
Priporočila za transport krvnih in drugih diagnostičnih vzorcev

Recommendations for the transport of blood and other diagnostic samples

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[SIST-TP 1033:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e84682a6-d989-41a8-9698-e291507f5c1d/sist-tp-1033-2007)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e84682a6-d989-41a8-9698-
e291507f5c1d/sist-tp-1033-2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e84682a6-d989-41a8-9698-e291507f5c1d/sist-tp-1033-2007)

NACIONALNI UVOD

Slovensko tehnično poročilo SIST-TP 1033 (sl), Priporočila za transport krvnih in drugih diagnostičnih vzorcev, 2007, je izvorni standardizacijski dokument in ima status slovenskega tehničnega poročila.

NACIONALNI PREDGOVOR

Slovensko tehnično poročilo SIST-TP 1033:2007 opisuje postopke za zagotavljanje celovitosti vzorcev od odvzema do dostave v laboratorij in je v pomoč kliničnim laboratorijem, zdravnikom, bolnišnicam, raziskovalnim ustanovam, transportnim servisom ter drugim osebam ali ustanovam. Za varno in hitro pošiljanje biološkega materiala je zelo pomembna povezanost med vsemi sodelujočimi, predvsem med pošiljateljem, prejemnikom in organizatorjem. K diagnostičnim vzorcem štejejo krvni vzorec in druge telesne tekočine ter njihove sestavine; do naslovnika morajo prispeti pravočasno in tako, da se lahko opravijo zahtevani analizni postopki.

Slovensko tehnično poročilo SIST-TP 1033:2007 navaja navodila za vzdrževanje krvnih in drugih diagnostičnih vzorcev v zadovoljivem stanju do dostave v analizni laboratorij. Neoporečnost analiz vzorcev se zagotovi s pravilnim ravnanjem, pakiranjem, označevanjem, etiketiranjem, prenašanjem in pravočasno dostavo v laboratorij. Med prenosom od mesta odvzema pa do laboratorija lahko razmere, v kakršnih je krvni vzorec, povzročijo nekatere biološke ali kemijske spremembe, te pa vplivajo na obstojnost vzorca in s tem na analizni rezultat.

Slovensko tehnično poročilo SIST-TP 1033:2007 je v skladu s smernicami, ki jih je sprejel SIST/TC VAZ Varovanje zdravja, in na temelju usmeritev Mednarodnega združenja za klinično kemijo in laboratorijsko medicino (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine – IFCC), Svetovne zdravstvene organizacije (World Health Organisation – WHO), Inštituta za klinične in laboratorijske standarde (Clinical and Laboratory Standards Institute – CLSI) ter Razširjenega strokovnega kolegija za laboratorijsko diagnostiko pri Ministrstvu za zdravje Republike Slovenije pripravila dr. Marija Prezelj (Klinični inštitut za klinično kemijo in biokemijo Kliničnega centra v Ljubljani) v sodelovanju z mag. Sašo Bratož, dr. Piko Meško Brguljan, mag. Evgenijo Homšak, recenzijo je opravil: doc. dr. Milan Skitek.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e84682a6-d989-41a8-9698->

Slovensko tehnično poročilo SIST-TP 1033:2007 je bilo pripravljeno v sodelovanju s Slovenskim združenjem za klinično kemijo (SZKK).

To slovensko tehnično poročilo SIST-TP 1033:2007 je 8. marca 2007 sprejel SIST/TC VAZ Varovanje zdravja.

OPOMBA

- Nacionalni uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del tehničnega poročila.

VSEBINA	Stran
1 Uvod	4
2 Področje uporabe	4
3 Izrazi in definicije	4
4 Pakiranje, etiketiranje in dokumentacija za transport.....	4
5 Infektivne snovi.....	4
5.1 Infektivne snovi skupine A.....	5
5.2 Infektivne snovi skupine B.....	5
6 Ravnanje z vzorci	6
6.1 Odvzem	6
6.2 Temperatura in tlak	6
7 Transport	6
7.1 Sistem trojnega pakiranja.....	7
7.2 Transport infektivnih vzorcev skupine A.....	7
7.3 Transport infektivnih vzorcev skupine B (diagnostičnih vzorcev)	8
7.4 Lokalni transport.....	8
7.5 Hladilna sredstva	9
8 Ravnanje z vzorci ob sprejemu v laboratorij	9
Literatura	10
Dodatek A (normativni): Seznam infektivnih snovi, razporejenih v skupino A.....	12
Dodatek B (normativni): Primerjava zahtev za pakiranje infektivnih snovi skupine A in skupine B.....	13

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e84682a6-d989-41a8-9698-e291507f5c1d/sist-tp-1033-2007>

1 Uvod

Zbiranje vzorcev od preiskovancev, ravnanje z vzorci, njihovo pošiljanje in shranjevanje so pomembna področja v laboratorijski medicini. Pri tem morajo biti dosledno upoštevana priporočila stroke za laboratorijsko diagnostiko, da ostanejo vzorci nespremenjeni za analizo in pravilne rezultate. V tem tehničnem poročilu so opisani postopki za zagotavljanje celovitosti vzorcev od odvzema do dostave v laboratorij; tehnično poročilo je v pomoč kliničnim laboratorijem, zdravnikom, bolnišnicam, raziskovalnim ustanovam, transportnim servisom ter drugim osebam ali ustanovam. Predlagano priporočilo je namenjeno vsem, ki so vključeni v transportni servis, ker so najbolj odgovorni za vzorce. Poudariti je treba, da je za varno in hitro pošiljanje biološkega materiala zelo pomembna povezanost med vsemi sodelujočimi, predvsem med pošiljateljem, prejemnikom in organizatorjem.

K diagnostičnim vzorcem se prištevajo krvni vzorec in druge telesne tekočine ter njihove sestavine; do naslovnika morajo prispeti pravočasno in na način, da se lahko opravijo zahtevani analizni postopki.

2 Področje uporabe

V tehničnem poročilu so navedena navodila za vzdrževanje krvnih in drugih diagnostičnih vzorcev v zadovoljivem stanju do dostave v analizni laboratorij. Neoporečnost analiz vzorcev se zagotovi s pravilnim ravnanjem, pakiranjem, označevanjem, etiketiranjem, prenašanjem in pravočasno dostavo v laboratorij.

Med prenosom od mesta odvzema pa do laboratorija lahko razmere, v kakršnih je krvni vzorec, povzročijo nekatere biološke ali kemijske spremembe, te pa vplivajo na obstojnost vzorca in s tem na analizni rezultat.

3 Izrazi in definicije

3.1

klinični vzorec, diagnostični vzorec

katerakoli človeška ali živalska snov, odvzeta z namenom, da se opravi raziskava in postavi diagnoza. Diagnostični vzorci so npr. kri in njene sestavine, izločki, tkiva, tkivne tekočine

4 Pakiranje, etiketiranje in dokumentacija za transport

Zahteve za pakiranje kužnih (infektivnih) snovi oziroma diagnostičnih vzorcev za prevoz so določili v Organizaciji združenih narodov (OZN). Opisane so v regulativi, ki sta jo izdala Mednarodna organizacija za civilno letalstvo (International Civil Aviation Organization – ICAO) in Mednarodno združenje za zračni transport (International Air Transport Association – IATA) v Navodilih za pakiranje (Packaging Instructions, PI) PI 602 in 650. Izdani so tudi predpisi za prevoz nevarnih snovi po železnici (Regulations Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail – RID) in za prevoz nevarnih snovi po cesti (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road – ADR). Organizacije lahko zahteve dopolnjujejo ali pa spreminjajo. Oprema za pravilno pakiranje, ki jo priporoča OZN, je v prodaji.

5 Infektivne snovi

Infektivne snovi so snovi, za katere je znano ali se domneva, da vsebujejo patogene mikroorganizme človeškega ali živalskega izvora (bakterije, viruse, rikecije, parazite, glive in tudi plazmide) ter druge snovi, npr. prione ali rekombinantne mikroorganizme, ki povzročajo bolezni pri človeku ali živali.

Do nedavnega je Svetovna zdravstvena organizacija (World Health Organisation – WHO) kužne (infektivne) snovi, ki se transportirajo, razvrščala po nevarnosti okužbe. (1) V začetku leta 2005 so začeli veljati novi predpisi o transportu infektivnih snovi, ki infektivne snovi delijo po patogenosti v dve skupini, skupino A in B. Pri razvrščanju so bili upoštevani znanstveni podatki o tveganju, da se med transportom sproži in prenaša infekcija. (2) V dodatku A je naveden seznam kužnih snovi skupine A. Za vse druge infektivne mikroorganizme velja, da so manj nevarni, zato so uvrščeni v skupino B in zanje ni oblikovan seznam.

Infektivne snovi skupine A in B so lahko:

- kulture mikroorganizmov,
- bolnikovi vzorci (klinični ali diagnostični vzorci človeškega ali živalskega izvora),
- biološke snovi presnove,
- genetsko spremenjeni organizmi in mikroorganizmi.

5.1 Infektivne snovi skupine A

V skupino A so uvrščene zelo kužne snovi, ki lahko ob nepravilnem transportu povzročijo bolezen pri sicer zdravih ljudeh ali živalih, pustijo trajne okvare, zelo ogrozijo življenje in lahko povzročijo celo smrt.

Kužne snovi s takimi lastnostmi lahko povzročijo bolezen pri človeku in živali, zato morajo biti za transport označene z oznako UN 2814. Kužne snovi, ki povzročijo bolezen samo pri živalih, so označene z oznako UN 2900.

Pri mikroorganizmih, ki se pošiljajo kot »kultura« (»cultures only«), je treba upoštevati predpise za skupino A; človeška tkiva, kri in drugi klinični vzorci pa se pošiljajo kot infektivni vzorci skupine B. Pri mikroorganizmih, pri katerih ni navedena oznaka »kultura«, je treba vse vrste bioloških vzorcev pošiljati, kot da so v skupini A. Na primer, vzorec krvi bolnika, okuženega z virusom HIV (Human immunodeficiency virus), se lahko pošlje kot diagnostični vzorec (skupina B), ker HIV ni na seznamu patogenov skupine A. Vzorec kulture HIV pa je treba poslati kot infektivno snov razreda A.

Vzorec kulture virusa Ebola in vzorec krvi, v katerem je virus Ebola, morata biti poslana po zahtevah za skupino A.

Pri odločitvi za oznako UN 2814 ali UN 2900 se upoštevajo potek bolezni in simptomi, endemične lokalne razmere ali strokovne ocene o posameznih okoliščinah pri človeku ali živali.

Nove infektivne snovi in porajajoče se patogene, ki se niso uvrščeni na seznam, pa bi po določilih morali biti, je treba pošiljati kot zelo infektivne snovi skupine A.

V skupino A se uvrsti tudi vzorec, za katerega ni jasno določena vrsta transporta.

5.2 Infektivne snovi skupine B

Vse infektivne snovi, ki niso uvrščene v skupino A, so infektivne snovi skupine B. V tej skupini so patogeni, za katere velja, da so manj nevarni, ker so manj kužni; tako že osnovni varnostni in higienski ukrepi zadoščajo za preprečevanje okužbe. Čeprav se je spremenil način razvrščanja infektivnih snovi, je pojem klinični vzorec oziroma diagnostični vzorec ostal, vendar se je spremenila njegova definicija (glej 3.1). Diagnostične vzorce je treba pošiljati po predpisih PI 650. Snovi, pakirane in označene po navodilih P 650, ne potrebujejo dodatne dokumentacije. Paket takšnega vzorca ima nalepko UN 3373 in pripis »DIAGNOSTIČNI VZORCI« (»Clinical Specimens« ali »Diagnostic Specimens«).

Diagnostični vzorec se uvrsti med infektivne snovi skupine A, če je znano, da vsebuje patogeni mikroorganizem, naveden na seznamu v dodatku A.

Nova pravila so olajšala pošiljanje vzorcev za klinična testiranja in raziskave. Infektivni vzorci skupine A se ne pošiljajo pogosto.

6 Ravnanje z vzorci

6.1 Odvzem

Pred odvzemom vzorca je treba pregledati in obvezno upoštevati navodila za odvzem, za ravnanje z njim in pošiljanje. Navodila mora pripraviti laboratorij, ki naj opravi analizo. Dejavniki, ki vplivajo na analize

rezultate in so povezani z odvzemom vzorcev in ravnanjem z njimi pred pošiljanjem v laboratorij, so opisani v različnih publikacijah Slovenskega združenja za klinično kemijo. (3, 5, 5, 6, 7)

Če serum ali plazma nista ločena od krvnih celic v dveh urah, je treba kri centrifugirati. Nato se serum/plazma predene v drugo epruveto, imenovano tudi sekundarna epruveta, in ta epruveta se pošlje v laboratorij. Če se pošiljajo sekundarne epruvete, ni nujno, da se postavijo pokonci.

Ker je pogosto nemogoče vedeti, kateri vzorec je mogoče kužen, je treba z vsemi vzorci krvi ravnati previdno, kot bi bili okuženi. (9)

6.2 Temperatura in tlak

Pri ravnanju z vzorci in pošiljanju je treba paziti na temperaturo in tlak okolice. (9)

6.2.1 Temperatura

Pri ravnanju z vzorci se je treba izogibati temperaturam nad 35 °C. S povišano temperaturo se pogosto pospeši spreminjanje sestavin. (10, 11)

Vzorci polne krvi se ne smejo postaviti pod 0 °C, ker nastopi hemoliza.

Nekatere sestavine seruma ali plazme so zelo neobstoje pri sobni temperaturi, zato morajo biti serumi ali plazme pred analizo zamrznjeni. Če se zahteva zamrznitev seruma ali plazme, je treba poskrbeti, da vzorec ostane ves čas pod temperaturo ledišča.

V nekaterih primerih je temperatura tvegani dejavnik (npr. pri reninu). Vzorec krvi mora biti odvzet v ohlajeno epruveto in centrifugiran v hladilni centrifugi.

Uporabljati se ne smejo hladilniki, ki se samodejno odmrzujejo (samočistilni hladilniki); pogosto segrevanje in hlajenje v takem hladilniku lahko poslabšata kakovost vzorca. Zamrznjeni vzorci se med prenosom najbolje vzdržujejo pri nizki temperaturi s suhim ledom.

6.2.2 Tlak

Paket mora ščititi vzorec tudi pri spremembi okoljskega tlaka za 50,66 kPa (380 mmHg). (9)

7 Transport

Kri je diagnostični vzorec in zanjo veljajo pravila, ki jih je treba upoštevati ne glede na vrsto prevoza (po cesti, železnici, zraku, po pošti ali s kurirjem). (2, 12, 13) Za interni bolnišnični transport veljajo podobna pravila kakor za pošiljanje z javnimi prevoznimi sredstvi.

O vrsti transporta odločajo obstojnost in oblika vzorca ter krajevna oddaljenost od odvzema krvi do analiznega laboratorija.

Diagnostične vzorce dostavlja kurirska služba. Ta organizacija je odgovorna za pravilen in pravočasen prenos vzorcev od pošiljatelja do naslovnika, ki vzorec sprejme in analizira. Transport vzorcev je lahko:

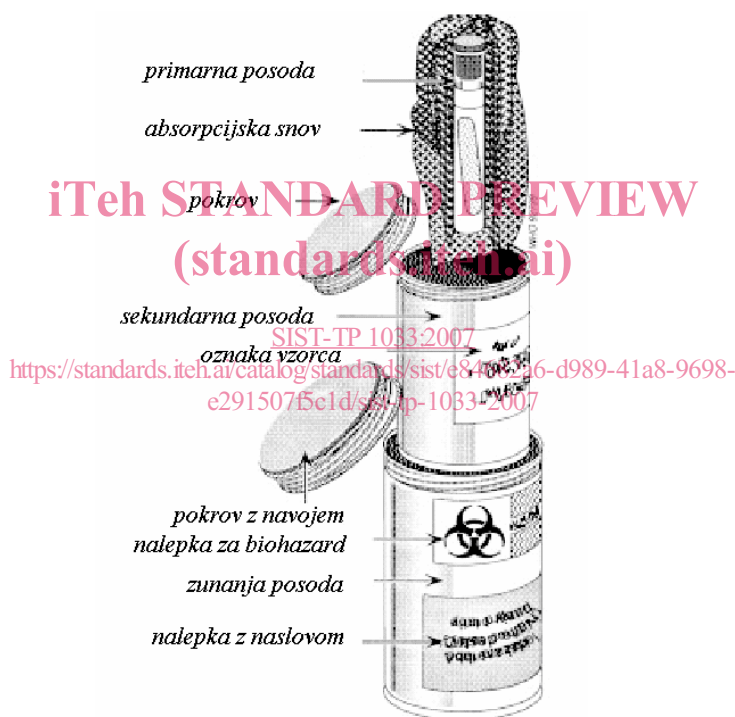
- javni prevoz za prenos vzorcev z javnimi prevoznimi sredstvi;
- lokalni transport za prenos vzorcev v zdravstveni organizaciji: zajema prenašanje vzorcev iz zdravniške ambulante v laboratorij, iz bolnišnice v diagnostični laboratorij, iz laboratorija v drug laboratorij. Takšno kurirsko službo lahko opravlja bolnišnica, laboratorij, zdravstveni servis ali druga pooblaščen organizacija. Kurirska služba mora posebej paziti, da sta pakiranje in ravnanje s pošiljko pravilni, da je zagotovljena stabilnost analitov za zahtevane teste.

7.1 Sistem trojnega pakiranja

Paket za pošiljanje infektivnih snovi mora biti sestavljen iz treh enot pakiranja (slika 1):

- **primarne posode:** biti mora vodotesna, neprepustna ter odporna proti zunanjim vplivom in poškodbam, ker se vanjo vstavi vzorec. Označena mora biti z nalepko. Posoda mora biti ovita v zadostno količino absorpcijske snovi, da ob razbitju primarne posode posrka (absorbira) vso tekočino (vsebino). Priporoča se toliko absorbenta, da lahko posrka dvakratno vsebino primarne posode. Absorpcijska snov se vedno vloži med primarno in sekundarno posodo. Pri običajnem transportu vzorec ne sme zdrsniti iz primarne posode;
- **sekundarne posode:** je trdna, trpežna, vodotesna, obdaja in ščiti primarno posodo. V eno sekundarno posodo se lahko vloži več primarnih posod;
- **zunanje transportne posode (terciarne posode):** sekundarna posoda se vloži v zunanjo transportno pakiranje, da med prenosom ščiti sekundarno posodo in njeno vsebino pred zunanjim vplivom, npr. pred mehansko poškodbo in vodo.

Obrazec s podatki o vzorcu, spremno pismo in druga sporočila, ki določujejo ali opisujejo vzorec in tudi označujejo pošiljatelja in prejemnika, so pripeti na zunanji strani sekundarne posode.



Slika 1: Sistem trojnega pakiranja. Povzeto po WHO/EMC/97.3, Smernice za varen transport infektivnih snovi in diagnostičnih vzorcev

7.2 Transport infektivnih vzorcev skupine A

Za zelo kužne vzorce se uporablja trojno pakiranje po navodilih PI 602. Med sekundarno in zunanjo posodo se vstavi seznam o vsebini pošiljke. Tudi zunanje transportno pakiranje za infektivne snovi skupine A mora biti v skladu z opisom UN 6.2; priporočajo se na trgu dostopni sistemi trojnega pakiranja.

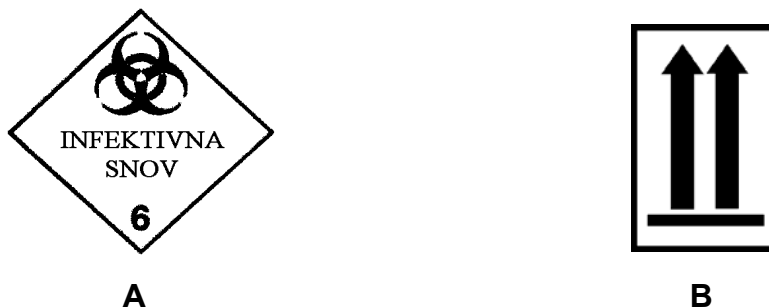
Na zunanji posodi za prenos infektivnega vzorca skupine A mora biti poleg oznake UN 2814 ali UN 2900 in »INFEKTIVNA SNOV« (»Infectious Substance«) (slika 2.A) zapisano tudi polno ime infektivne snovi (npr. virus hepatitisa B). Navedeni morajo biti ime, naslov in telefonska številka tako naslovnika

(prejemnika) kot tudi pošiljatelja. Na dveh straneh paketa pripeti nalepki označujeta položaj paketa med transportom (slika 2.B).

Vsaka primarna posoda lahko vsebuje do 500 mL vsebine, vendar vse pakiranje ne sme presegati 4 L ali 4 kg.

Paket mora zdržati prosti pad z 9 metrov višine, test prebodenosti s konico iz razdalje enega metra in zdržati mora vodo vsaj 24 ur. Primarne posode paketa morajo zdržati notranji pritisk vsaj 95 kPa.

Za infektivne vzorce je potrebna tudi deklaracija o nevarnih snoveh («dangerous goods»).



Slika 2: Znaki za pošiljanje infektivnega vzorca

7.3 Transport infektivnih vzorcev skupine B (diagnostičnih vzorcev)

Tudi za diagnostične vzorce se uporablja osnovno trojno pakiranje, vendar po navodilih PI 650. Med sekundarno in zunanjo posodo se vstavi seznam o vsebini pošiljke.

Na zunanji posodi za prenos infektivnega vzorca skupine B mora biti poleg označbe UN 3373 še zapis »DIAGNOSTIČNI VZORCI («Clinical Specimens») (slika 3). Napisani morajo biti ime, naslov in telefonska številka naslovnika (prejemnika) in pošiljatelja.



Slika 3: Nalepka za pošiljanje diagnostičnega vzorca

Za diagnostične vzorce nista potrebni nalepka »INFEKTIVNA SNOV« in deklaracija o nevarnem blagu, kot je potrebno za infektivne snovi skupine A.

7.4 Lokalni transport

Priporočila Svetovne zdravstvene organizacije navajajo za lokalni prenos bioloških vzorcev (diagnostičnih sistemov) naslednja splošna pravila:

1. Posoda z vzorcem mora biti vodotesna ter odporna proti zunanjim vplivom. Če je posoda epruveta, mora biti tesno zamašena in postavljena v stojalo z zamaškom zgoraj.
2. Stojalo z epruветami ali drugimi posodami naj bo vloženo v čvrsto, vodotesno plastično ali kovinsko škatlo s tesno prilegajočim se pokrovom. Škatla naj ima varnostni zapirah.
3. Transportna škatla ali torba mora biti dovolj trdna in odporna proti poškodbam ter med prevozom pričvrščena.
4. Vsaka transportna škatla naj bo glede na vsebino primerno označena.
5. V transportni torbi mora imeti vsak vzorec vzorčni list s podatki o vzorcu.
6. V škatli naj bo priložen komplet za ukrepanje ob morebitnem razlitju: absorpcijsko sredstvo, razkužilo, posoda za odpadno snov in debelejšje gumijaste rokavice za večkratno uporabo.
7. Če je zaščitna posoda namenjena za večkratno uporabo, jo je treba čistiti. V to posodo se vloži v nepremočljivi zaščiti tudi vso spremna dokumentacija.

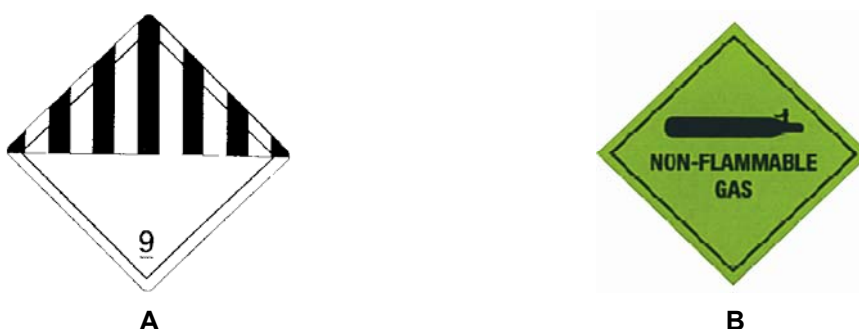
7.5 Hladilna sredstva

Suhi led je najobičajnejša snov za vzdrževanje vzorcev v zamrznjenem stanju. Količina potrebnega ledu je odvisna od izolacijskih lastnosti posod in časa, ko mora biti vzorec zamrznjen. Zaradi preveč zraka ali pakirne vsebine (npr. časopisa, polistirenskih kroglic) v paketu za transport se suhi led porabi hitreje.

V polistirenski škatli z 2,5 cm debelo steno in prostornino 2 000 cm³, napolnjeni z 2,267 kg (5 funtov) težkim blokom suhega ledu, ostane vzorec pri sobni temperaturi zamrznjen 48 ur.

Led ali suhi led za hlajenje pošiljke med transportom je treba vložiti med sekundarno in terciarno posodo. Če se uporablja mokri led, mora biti vloženo v vodotesno posodo. Prav tako mora biti vodotesno tudi zunanje pakiranje. Sekundarna posoda mora biti zavarovana z zunanjim paketom, da se preprečijo poškodbe, potem ko se hladilno sredstvo raztopi ali porabi. Suhi led se ne sme postavljati v primarno ali sekundarno posodo zaradi nevarnosti eksplozije. Uporablja se lahko posebno narejeno pakiranje, v katerega se vstavi suhi led. Zunanje pakiranje mora omogočati sproščanje plina (ogljikovega dioksida); opremiti ga je treba z nalepko za suhi led (slika 4.A).

Če se kot hladilno sredstvo uporablja tekoči dušik, se je treba vnaprej dogovoriti s prevoznikom. Primarna posoda mora biti odporna proti izredno nizki temperaturi. Zahteva se ustrezno pakiranje. Zunanje pakiranje mora imeti nalepko z oznako za tekoči dušik (slika 4.B).



Slika 4: Oznaka na nalepki za transport neinfektivnih genetsko modificiranih mikroorganizmov, za ogljikov dioksid in za suhi led (A) ter nalepka za tekoči dušik (B)

8 Ravnanje z vzorci ob sprejemu v laboratorij

Ob sprejemu vzorca v laboratoriju veljajo priporočila, opisana v 8. poglavju Priporočil za ravnanje s krvnimi vzorci. (8)