

**UWAGI KRDL DOTYCZĄCE MAKSYMALNEGO CZASU I WARUNKÓW PRZECHOWYWANIA MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO OD MOMENTU JEGO POZYSKANIA
DO WYKONANIA BADANIA ORAZ PO WYKONANIU BADANIA**

L.p.	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść uwagi	Uzasadnienie	Proponowane rozwiązanie
1	KRDL	Załącznik 5 Część V	Należy dopisać 10 punkt informacji o materiale na badanie FISH	Brakuje punktu 10 w tabeli dotyczącego materiału do badania FISH i przechowywania tego materiału	Część V pkt 9: Badanie FISH Krew pełna hep ⊕, stabilność 4-8 °C do 3 dni Inne tkanki bez antybiotyku ⊕, stabilność 4-8 °C do 3 dni; Błoczek parafinowy ⊕ stabilność 20-25°C bezterminowo
2	KRDL	Załącznik 5 Część V, pkt 8, sekcja komentarz oraz -20stC st. C	Należy dopisać informacje o możliwości mrożenia osocza	Brakuje wpisu dotyczącego możliwości mrożenia osocza	-20°C – TAK (osocze) do 3 miesięcy Po odwirowaniu osocze można zamrozić
3	KRDL	Załącznik 5 Część VI, Szczegółowe warunki pkt 1 c)	Należy dopisać informacje o przechowywaniu krwi do badań genetycznych molekularnych	Brakuje uszczegółowienia	3-6 miesięcy w temperaturze -20°C – poz. 61, 65, 108, 116; w przypadku molekularnych badań genetycznych około 3 lat
4	KRDL	Załącznik 5 Część VI, Szczegółowe warunki pkt 3	Należy dopisać informacje o przechowywaniu preparatów FISH	Brakuje wpisu – uzupełnić pkt 3 o podpkt c)	c) preparaty FISH do 7 dni w 4-8°C w zaciemnieniu

5	KRDL	Załącznik 5 Część VI, Szczegółowe warunki	Należy dopisać informacje o przechowywaniu kwasów nukleinowych	Brakuje wpisu uzupełnić Szczegółowe warunki o pkt 9	9) kwasy nukleinowe: -20°C do 3 miesięcy, -80°C do 20 lat
6		Tabela stanowiąca załącznik, wers 190	190. Małopłytkowość wywołwana heparyną; test HIPA	Niekoniecznie należy pisać, że badanie wykonywane jest w teście HIPA, w Polsce wykonywany jest głównie test immunoenzymatyczny, dla którego preferowanym materiałem z wyboru pozostaje surowica krwi	190. Małopłytkowość wywołana heparyną – przeciwciała do kompleksu PF4/heparyna
7		Tabela stanowiąca załącznik, wers 238	238. Przeciwciała przeciwplatetkowe – znaki + wstawiono wyłącznie w pola osocze EDTA i osocze cytrynian	Surowica krwi jest materiałem z wyboru w przypadku wykrywania i ustalania swoistości przeciwciał przeciwplatetkowych skierowanych do antygenów HPA (ang. Human platelet antigens), zlokalizowanych na glikoproteinach błonowych płytek krwi. Wykorzystanie do badań osocza pozyskanego z krwi pobranej na cytrynian bądź EDTA może skutkować uzyskaniem fałszywie dodatnich wyników badań lub interferencji.	238. Przeciwciała przeciwplatetkowe – symbol $\oplus$ należy wstawić w polu „Surowica”

8		BRAK WERSU W TABELI	Brak wersu w tabeli dla przeciwciał anty-HLA	W tabeli nie uwzględniono wersu dla przeciwciał skierowanych do antygenów z układu HLA (antygenów zgodności tkankowej, ang. Human Leukocyte Antigens). Badania przeciwciał anty-HLA istotne są przede wszystkim w diagnostyce pacjentów poddawanych przeszczepieniu narządów lub krwiotwórczych komórek macierzystych, a także w diagnostyce niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych czy w ustalaniu podłoża oporności na przetaczanie KKP.	Należy dodać wers „przeciwciała anty-HLA” oraz wstawić znak + w pole „surowica”
9		BRAK WERSU W TABELI	Brak wersu w tabeli dla przeciwciał anty-HNA	W tabeli nie uwzględniono wersu dla przeciwciał skierowanych do antygenów z układu HNA (ang. Human Neutrophil Antigens). Badania przeciwciał anty-HNA istotne są przede wszystkim w diagnostyce dzieci z niedoborami odporności i przewlekłymi zakażeniami, a także w	Należy dodać wers „przeciwciała anty-HNA” oraz wstawić znak + w pole „surowica”

				diagnostyce niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych.	
--	--	--	--	--	--