



DODATEK NR 5

DO INFORMATORA

Badania z zakresu Typowania Tkankowego HLA
Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii
im. M. Kopernika w Łodzi

Spis treści

1. Pracownia Typowania Tkankowego HLA – informacje wstępne.....	2
2. Pobieranie materiału do badań	2
2.1. Przygotowanie pacjenta do badań	2
2.2. Czynniki wpływające na wynik badania	3
2.3. Skierowania/zlecenia na badania	4
2.4. Identyfikacja pacjenta i próbek	5
2.5. Pobieranie krwi do badań HLA.....	5
2.6. Pobieranie krwi do próby krzyżowej (Cross-Match).....	5
2.7. Pobieranie krwi do badań PRA	6
2.8. Pobieranie krwi do badań HLA oraz węzłów chłonnych/śledziony do próby krzyżowej od zmarłego dawcy.....	6
3. Przyjęcie materiału do badań	6
4. Przygotowanie materiału do badań	7
5. Dokumentowanie niezgodności na etapie przedanalizy.....	7
6. Badania zlecone w trybie pilnym	7
7. Badania zlecane telefonicznie.....	8
8. Przechowywanie materiału do badań.....	8
9. Przechowywanie materiału po wykonaniu badań	8
10. Utylizacja materiału biologicznego	9
11. Wydawanie sprawozdań z badań.....	9

1. Pracownia Typowania Tkankowego HLA – informacje wstępne

Pracownia Typowania Tkankowego HLA funkcjonuje w strukturach Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi (Szpital). Do zakresu wykonywanych badań w Pracowni należy:

- Oznaczanie antygenów zgodności tkankowej loci HLA- A*, B*, C*, DRB1* do przeszczepów szpiku dla biorców oraz potencjalnych dawców spokrewnionych metodą molekularną na poziomie niskiej rozdzielczości (w tym również typowanie potwierdzające),
- Oznaczenie antygenów zgodności tkankowej loci HLA-A*, B*, C*, DRB1*, DQ* do procedury transplantacji nerek dla biorców i dawców na poziomie niskiej rozdzielczości,
- Oznaczenie wybranych loci HLA-A*,B*,C*,DRB1*,DQA1*,DQB1*,DPA1*,DPB1*,
- Wykonywanie badań PRA dla pacjentów zgłoszonych na Krajową Listę Oczekujących metodą serologiczną,
- Wykonywanie badań Cross-Match metodą serologiczną,
- Oznaczanie antygenów HLA-B27 oraz HLA-Cw6 metodą molekularną.
- Oznaczanie przeciwciał anti-HLA – screen oraz specyficzność klasa I i II na potrzeby Kliniki Hematologii
- Oznaczanie chimeryzmu po przeszczepie szpiku

2. Pobieranie materiału do badań

2.1. Przygotowanie pacjenta do badań

Pacjent nie wymaga specjalnego przygotowania przed pobraniem materiału. Spełnione muszą zostać poniższe kwestie formalne:

Badania HLA:

- Pacjenci muszą się zgłosić na pobranie z uzupełnionym formularzem świadomej zgody na badanie HLA (PR-01p6 QP-44 Załącznik nr 6 - PR-01p6 QD-03 „Deklaracja świadomej zgody na wykonanie badania genetycznego w kierunku oznaczenia antygenów zgodności tkankowej HLA”).
- W przypadku biorców nerki Pacjent musi posiadać odpowiedni status na Krajowej Liście Oczekujących w Ustawowych Rejestrach Transplantacyjnych, zgodnie z aktualną umową Pracowni z POLTRANSPLANT na wykonywanie badań.

Badanie Cross-Match:

- Na pobranie należy umówić się telefonicznie lub osobiście w Pracowni.
- Potencjalny biorca i dawca przychodzą na pobranie jednocześnie między godziną 8:00 a 9:00 rano.

Badanie PRA:

- Pacjent musi posiadać odpowiedni status na Krajowej Liście Oczekujących w Ustawowych Rejestrach Transplantacyjnych, zgodnie z aktualną umową Pracowni z POLTRANSPLANT na wykonywanie badań.
- Pobranie następuje zgodnie z procedurami właściwymi dla ośrodka sprawującego opiekę nad pacjentem.

Badanie HLA + próba krzyżowa (tryb dyżurowy):

- Dawca musi znajdować się na liście dawców w Ustawowych Rejestrach Transplantacyjnych.
- Planowane badanie zgłaszane jest do Pracowni przez Koordynatora.

2.2. Czynniki wpływające na wynik badania

- Jakość pobranego materiału – może skutkować niską jakością lub ilością wyizolowanego DNA, co może prowadzić do niewykrycia niektórych alleli lub nieprawidłowego typowania alleli HLA przy zastosowaniu metod genetycznych.
- Zanieczyszczenie materiału badanego (np. hemoglobina, heparyna, etanolem) – może znacząco zakłócić przebieg badań opartych na PCR, prowadząc do niemożności uzyskania wyniku lub nieprawidłowych wyników typowania HLA.
- Transfuzja krwi, przeszczep szpiku – możliwa jest obecność komórek dawcy, które zawierają HLA inne niż komórki biorcy. Wykrywane są allele, które nie pochodzą od Pacjenta, co może spowodować błędne wyniki typowania i błędną kwalifikację do przeszczepu.
- Zastosowana metoda – metody o niskiej rozdzielczości mogą identyfikować tylko główne grupy alleli, metody o wysokiej rozdzielczości pozwalają na rozróżnienie konkretnych alleli.
- Obecność rzadkich alleli – niektóre allele HLA występują rzadko, mogą być niedokładnie opisane w bazach danych, co utrudnia ich identyfikację, zwłaszcza przy metodach o niskiej rozdzielczości.
- Choroby hematologiczne, immunosupresja lub chemioterapia – mogą skutkować zbyt małą liczbą leukocytów, co powoduje zbyt mały uzysk DNA i może prowadzić do niewykrycia niektórych alleli i nieprawidłowego typowania HLA.
- Immunosupresja – może wpływać na zdolność układu odpornościowego biorcy do generowania przeciwciał. Może to prowadzić do nieprawidłowych wyników testów Cross-Match.
- Obecność przeciwciał IgM w badaniach metodą CDC – przeciwciała IgM mogą spowodować otrzymanie wyniku fałszywie dodatniego w testach PRA i Cross-Match, dlatego aby wykluczyć ich obecność, test przeprowadzany jest dodatkowo przy użyciu odczynnika DTT.

2.3. Skierowania/zlecenia na badania

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów, formularz zlecenia na badania zawiera:

- dane pacjenta: imię (imiona) i nazwisko, adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny pobytu pacjenta, płeć, numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia, w przypadku pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego całkowicie lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody – imię (imiona) i nazwisko oraz adres zamieszkania przedstawiciela ustawowego, numer identyfikacyjny pacjenta nadany w laboratorium,
- podpis i oznaczenie osoby zlecającej badanie laboratoryjne: imię (imiona) i nazwisko, tytuł zawodowy, uzyskane specjalizacje, jeśli posiada, nr prawa wykonywania zawodu,
- nazwę (firma) i adres zleceniodawcy, dane do kontaktu z osobą zlecającą badanie (nr telefonu, adres e-mail),
- rodzaj materiału biologicznego i jego pochodzenie,
- informacje o zleconym badaniu laboratoryjnym – w przypadku molekularnych badań HLA należy określić poziom rozdzielczości oznaczanych antygenów,
- tryb wykonywania badania laboratoryjnego w zależności od wybranej metody diagnostycznej,
- datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego,
- imię (imiona) i nazwisko oraz podpis osoby pobierającej materiał biologiczny do badania laboratoryjnego,
- datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium,
- istotne dane kliniczne dotyczące pacjenta, ustalane odpowiednio do rodzaju zlecanego badania laboratoryjnego, w szczególności rozpoznanie choroby, informacje o stosowanym leczeniu, informacje o przeszczepieniu szpiku lub transfuzji; zlecenie na badanie HLA do przeszczepu szpiku oraz Cross-Match należy uzupełnić dodatkowo o informację dotyczącą pokrewieństwa pomiędzy biorcą a potencjalnym dawcą
- datę wystawienia zlecenia.

Formularze zleceń na badania wykonywane w Pracowni Typowani Tkankowego HLA są określone w procedurze PR-01/p6 QP-04 „Zlecanie i pobieranie materiału do badań”. Do zleceń na badania oparte o analizę DNA pacjenta (oznaczanie antygenów HLA do celów transplantacji u dawców i biorców, badania B27 i Cw6, chimeryzm) konieczne jest dołączanie PR-01p6 QP-44 Załącznik nr 6 - PR-01p6 QD-03 „Deklaracja świadomej zgody na wykonanie badania genetycznego w kierunku oznaczenia antygenów zgodności tkankowej HLA”.

2.4. Identyfikacja pacjenta i próbek

Materiał biologiczny pobiera się na podstawie wypełnionego i podpisanego przez lekarza zlecenia na badanie. Bezpośrednio przed pobraniem osoba pobierająca dokonuje jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta. Po pobraniu, na etykiecie próbówki, w obecności pacjenta, na podstawie danych uzyskanych od pacjenta, wpisuje się: nazwisko i imię pacjenta (wielkimi literami); numer PESEL pacjenta, a w przypadku braku numeru PESEL – datę urodzenia pacjenta, datę i godzinę pobrania. Po pobraniu i opisanu etykiety próbówki osoba pobierająca sprawdza, czy dane pacjenta na etykiecie próbówki z próbką pacjenta są zgodne z danymi na zleceniu na badanie i składa na tym zleceniu czytelny podpis wraz z datą i godziną pobrania materiału do badań.

W przypadku dawcy zmarłego materiał biologiczny (krew, węzły chłonne) zostaje pobrany po stwierdzeniu zgonu i autoryzacji pobrania narządów.

Osoba pobierająca krew identyfikuje i weryfikuje tożsamość potencjalnego dawcy zmarłego. Po pobraniu krwi i opisanu próbek sprawdza, czy dane dawcy są zgodne z danymi na etykiecie próbówki. Następnie składa na protokole pobrania czytelny podpis, pieczętkę oraz wpisuje datę i godzinę pobrania krwi.

Przed pobraniem węzłów lekarz pobierający identyfikuje i weryfikuje tożsamość potencjalnego dawcy narządów.

Szczegółowy opis czynności dotyczących identyfikacji pacjenta i próbek w przypadku pobrania od dawcy zmarłego opisano w podręczniku SZPITALNY SYSTEM JAKOŚCI DAWSTWA NARZĄDÓW I TKANEK OD OSÓB ZMARŁYCH, Rozdz. 3.13. POBRANIE NARZĄDÓW W SZPITALU DAWCY,

Korekta danych opisana jest w głównym Informatorze.

2.5. Pobieranie krwi do badań HLA

Materiałem do badania antygenów zgodności tkankowej, chimeryzmu, HLA-B*27 oraz HLA-Cw6 jest krew pełna żylna pobrana do próbówki S-Monovette EDTA o pojemności 4,9 ml (szczegółowy opis w głównym Informatorze). Materiałem do badania przeciwciał anti-HLA jest krew żylna pobrana do próbówki z aktywatorem krzepnięcia o pojemności 4,9 ml.

2.6. Pobieranie krwi do próby krzyżowej (Cross-Match)

Materiałem do badania jest:

- potencjalny biorca: krew żylna pobrana do próbówki S-Monovette z aktywatorem krzepnięcia o pojemności 4,9 ml (pobieranie próbek opisane jest w głównym Informatorze (Inf-ZDL),
- potencjalny dawca: krew żylna pobrana do dwóch próbek S-Monovette z heparyną litową o pojemności 4,9 ml (pobieranie próbek opisane jest w głównym Informatorze (Inf-ZDL).

2.7. Pobieranie krwi do badań PRA

Materiałem do badania jest krew żylna pobrana do probówki S-Monovette z aktywatorem krzepnięcia o pojemności 4,9 ml.

2.8. Pobieranie krwi do badań HLA oraz węzłów chłonnych/śledziony do próby krzyżowej od zmarłego dawcy

Materiałem do badania są:

- do oznaczenia antygenów zgodności tkankowej HLA metodą genetyczną – krew żylna o objętości 4 ml pobrana za pomocą jednorazowych systemów zamkniętych zawierających EDTA; krew dostarczyć do Pracowni w ciągu 48 godzin od pobrania w temperaturze (+4°C)-(+8°C), nie zamrażać.
- do przeprowadzenia próby krzyżowej (Cross-Match) – 3-4 węzły chłonne o średnicy 5-6 mm, najczęściej węzły pachwinowe; węzły chłonne umieszcza się w plastikowym pojemniku, wypełnionym 0,9% roztworem NaCl o temperaturze (+4°C)-(+8°C), przetransportować do Pracowni bezpośrednio po pobraniu w temperaturze (+4°C)-(+8°C), nie zamrażać. Istnieje możliwość przechowywania materiału w lodówce (+4°C)-(+8°C), do 4 godzin od pobrania.

Szczegółowy opis pobrania, pakowania i transportu materiału pobranego od dawcy zmarłego znajduje się w podręczniku SZPITALNY SYSTEM JAKOŚCI DAWSTWA NARZĄDÓW I TKANEK OD OSÓB ZMARŁYCH, Rozdz. 3.13. POBRANIE NARZĄDÓW W SZPITALU DAWCY, Załączniki 1 i 2.

3. Przyjęcie materiału do badań

Materiał przyjmowany jest od poniedziałku do piątku w godzinach 7:30-14:30 w Pracowni Typowania Tkankowego HLA (budynek L, ul. Paderewskiego 4, poziom 2) po godzinie 14:30 próbki przyjmuje dyżurny pracownik laboratorium w Centralnym Laboratorium (poziom 1). Wyjątek stanowi materiał od zmarłego dawcy, który przyjmowany jest 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu, po uprzedniej informacji od Koordynatora.

Pracownik przyjmujący próbkę na badania zobowiązany jest do sprawdzenia:

- zgodności danych pacjenta na próbce z danymi podanymi na zleceniu na badania,
- poprawności wypełnienia skierowania, w szczególności: rodzaj zleconych badań; w przypadku molekularnych badań HLA – poziom rozdzielności oznaczanych antygenów; sposób kontaktu z osobą zlecającą badanie (nr telefonu, adres e-mail); w przypadku zlecenia badania HLA do przeszczepu szpiku oraz Cross-Match – informację dotyczącą pokrewieństwa pomiędzy biorcą a potencjalnym dawcą, wskazanie do wykonania badania oraz istotne dane kliniczne pacjenta: rozpoznanie choroby, informacje o przeszczepieniu szpiku lub transfuzji, informacje o stosowanym leczeniu,
- dołączonej deklaracji świadomej zgody – podpis lekarza zlecającego oraz pacjenta
- daty i godziny pobrania materiału,

- obecności podpisu i pieczęci lekarza zlecającego oraz osoby pobierającej,
- statusu dializowanego pacjenta w Ustawowych Rejestrach Transplantacyjnych oraz braku/obecności wyników HLA
- właściwej objętości pobranego materiału i jego przydatności do wykonania oznaczenia

oraz zobowiązany jest do wpisania na formularzu zlecenia daty i godziny przyjęcia materiału do Pracowni.

Materiał rejestrowany jest w systemie komputerowym Pracowni PatARCH i nadawany jest indywidualny numer badania, drukowane są naklejki na skierowanie oraz próbkę z numer zlecenia oraz QR kodem.

4. Przygotowanie materiału do badań

Krew pobraną na EDTA należy umieścić w temperaturze (+4°C)-(+8°C) do czasu izolowania DNA. Izolowanie DNA należy przeprowadzić zgodnie z procedurą PR-01/p6 QP-33 „Preparatyka wstępna i czynności dodatkowe”. Wyizolowane DNA przechowywać w temperaturze (+4°C)-(+8°C) do czasu wykonania badania.

Krew pobraną do próbkówki z aktywatorem krzepnięcia odwirować przy 2500 rpm przez 5 minut w celu oddzielenia surowicy. Za pomocą pipety Pasteura surowicę przenieść do nowej próbkówki oklejonej naklejką z numerem zlecenia. Surowicę przechowywać w temperaturze (+4°C)-(+8°C) do 2 dni, w temperaturze -20°C do 3 miesięcy.

Krew pobrana na heparynę poddawana jest procesowi izolacji limfocytów zgodnie z procedurą PR-01/p6 QP-33 „Preparatyka wstępna i czynności dodatkowe”. Wyizolowane limfocyty, zawieszone w odpowiednim medium, przechowywać w temperaturze (+4°C)-(+8°C) do 24h.

Węzły chłonne lub fragment śledziony przechowywać w temp. (+4°C)-(+8°C), w pojemniku jednorazowego użytku, wypełnionym solą fizjologiczną w taki sposób, aby tkanka była w pełni zanurzona w roztworze soli.

5. Dokumentowanie niezgodności na etapie przedanalizycznym

W przypadku wystąpienia niezgodności w dokumentacji i opisie próbki, wyjaśnia się je z osobą pobierającą i/lub zlecającą. Jeżeli nie ma możliwości wyjaśnienia zaistniałych niezgodności, materiał taki jest odrzucany. Zdarzenie takie odnotowuje się zgodnie z procedurą PR-01/p6 QP-06 „Przyjmowanie materiału do badań”, a Pracownia występuje z prośbą o ponowne materiału do jednostki zlecającej badanie.

6. Badania zlecone w trybie pilnym

Po uzyskaniu informacji o planowanym pobraniu narządów od dawcy zmarłego wyznaczeni pracownicy zgłaszają się do Pracowni i w gotowości oczekują na przyjęcie materiału do badań.

Zlecenie z informacją o wykonaniu badania w trybie pilnym należy traktować priorytetowo. Należy odnotować ten fakt podczas rejestracji próbki i w ciągu 24 h przystąpić do wykonywania badania.

7. Badania zlecane telefonicznie

Istnieje możliwość uzupełnienia wcześniej przesłanego zlecenia o kolejne badania molekularne z materiału pobranego wcześniej do tego zlecenia. W takim przypadku należy zgłosić taką potrzebę do Pracowni osobiście lub telefonicznie i równocześnie wystawić zlecenie na dodatkowe badania w postaci papierowej z dopisaną informacją o wykonaniu badania z materiału bankowanego.

8. Przechowywanie materiału do badań

Warunki przechowywania materiału do czasu wykonania badania są zależne od jego rodzaju i rodzaju zleconego badania:

- badania HLA: krew przechowywana jest w temperaturze (+4°C)-(+8°C),
- próba krzyżowa: krew biorcy poddana jest wirowaniu i oddzielona surowica przechowywana jest w temperaturze (+4°C)-(+8°C); krew dawcy poddana jest procedurze izolacji limfocytów, a wyizolowane limfocyty zawieszone w odpowiednim medium przechowywane są w temperaturze (+4°C)-(+8°C),
- badanie PRA: surowice przechowywane są w temperaturze -20°C,
- badanie HLA + próba krzyżowa: krew przechowywana jest w temperaturze (+4°C)-(+8°C), węzły chłonne lub fragment śledziony przechowywane są w temperaturze (+4°C)-(+8°C) w pojemniku jednorazowego użytku, wypełnionego solą fizjologiczną w taki sposób, aby tkanka była w pełni zanurzona w roztworze soli.

9. Przechowywanie materiału po wykonaniu badań

Warunki i czasy przechowywania materiału po wykonaniu badań w Pracowni Typowania Tkankowego HLA określone są Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów oraz Ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Krew pełna przechowywana jest w temperaturze -20°C do 1 roku, w temperaturze -80°C do 30 lat dla badań zgodności tkankowej oraz chimeryzmu oraz 1 rok dla badań HLA-B*27 i HLA-Cw6. Wyizolowane DNA przechowywane jest w temperaturze (+4°C)-(+8°C) do 1 miesiąca, w temperaturze -20°C do 6 miesięcy, w temperaturze -80°C do 30 lat dla badań zgodności tkankowej oraz 1 rok dla badań HLA-B*27 i HLA-Cw6.. Surowice bankowane przesyłane przez RCKiK Poznań przechowywane są w temperaturze -20°C od biorców nerki przez 3 miesiące oraz 2 lata od biorców innych narządów od daty pobrania. Surowice do badań anty-HLA pacjentów hematologicznych przechowywane są 30 lat.

10. Utylizacja materiału biologicznego

Utylizacja materiału po upływie czasu przechowywania odbywa się zgodnie z procedurą PR-01 QPŚ-03 „Gospodarka odpadami”.

11. Wydawanie sprawozdań z badań

Sprawozdania z badań wydawane są w formie elektronicznej, opatrzone podpisem osoby wykonującej oraz autoryzującej oraz podpisane elektronicznie przez osobę autoryzującą. Autoryzacji dokonują jedynie osoby do tego upoważnione, zgodnie z procedurą PR-01/p6 QP-20 „Zarządzanie personelem w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej”. Sprawozdanie w formie papierowej jest archiwizowane przez Pracownię wraz z protokołem wykonania badania i formularzem świadomej zgody na badanie HLA.

Wyniki z badań HLA-B27 oraz HLA-Cw6 są przesyłane do systemu szpitalnego AMMS.

Sprawozdania z badań HLA do przeszczepu szpiku w formie papierowej przekazywane są do Wojewódzkiej Poradni Hematologicznej. Na podstawie sprawozdań z badań HLA do przeszczepu szpiku poszczególnych członków rodziny tworzony jest raport zawierający informację o wszystkich badanych członkach rodziny, określenia zgodności antygenowej pomiędzy nimi oraz informację dotyczącą rozkładu haplotypów biorcy. Do wglądu do raportu z tych badań upoważnieni są jedynie lekarze. Raport dostępny jest w programie Patarch, do którego dostęp mają upoważnieni lekarze.

Wyniki z badań HLA do przeszczepu nerek wprowadzane są w formie elektronicznej do Ustawowych Rejestrów Transplantacyjnych, a sprawozdanie w formie papierowej przekazywane jest do jednostki zlecającej.

Sprawozdanie z badania Cross-Match przekazywane jest w formie papierowej do jednostki zlecającej.

Sprawozdanie z badania przeciwciał anti-HLA jest przesyłane do systemu szpitalnego AMMS.

Wyniki z badania PRA wprowadzane są w formie elektronicznej do Ustawowych Rejestrów Transplantacyjnych.

W przypadku opóźnienia w wydaniu sprawozdania z badania Pracownia informuje zleceniodawcę telefonicznie o przyczynie opóźnienia i planowanym terminie wydania sprawozdania.

Sprawozdania z badań zgodne są z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów i zawierają:

- datę i godzinę wykonania badania laboratoryjnego oraz numer identyfikacyjny danego badania laboratoryjnego,
- nazwę badanego parametru,
- zastosowaną metodę badawczą wraz z jej ograniczeniami,
- rodzaj badanego materiału biologicznego,
- imię (imiona) i nazwisko osoby zlecającej badanie laboratoryjne,

- dane pacjenta: imię (imiona) i nazwisko, oznaczenie płci, adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny pobytu pacjenta, numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość, datę urodzenia, w przypadku pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego całkowicie lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody – nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,
- numer identyfikacyjny nadany w laboratorium,
- nazwę (firmę) zleceniodawcy,
- adres miejsca przesłania sprawozdania z badania laboratoryjnego,
- imię (imiona) i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania,
- nazwę i adres Pracowni Typowania Tkankowego HLA,
- datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego,
- datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do badania laboratoryjnego,
- datę i godzinę wykonania badania laboratoryjnego,
- wynik badania laboratoryjnego w formie liczbowej wraz z jednostką miary lub w formie opisowej,
- laboratoryjną interpretację wyniku badania laboratoryjnego,
- informacje dotyczące widocznych uszkodzeń i zmian właściwości pobranego materiału biologicznego, które mogą mieć wpływ na wynik lub interpretację wyniku badania laboratoryjnego,
- podpis i oznaczenie osoby autoryzującej wynik badania laboratoryjnego obejmujące: imię (imiona) i nazwisko, tytuł zawodowy, uzyskane specjalizacje, jeżeli posiada, numer prawa wykonywania zawodu.