
	Procedure Name: Laboratory Service Manual	Code: NCI-CPD-QAU-SM-02	Issue date / No. 15-1-2018/01	
		Original Date: 20-12-2017	Modification Date/ No.	
	Department: Clinical Pathology	Page No. 1 of 13	Copy No.	
	Cross Reference: HEM-BMT			

Clinical Pathology Department Laboratory Service Manual

Instructions for Users

Procedure Code: NCI-CPD-QAU-SM02

Prepared by: Randa Amin, Dr Naglaa Mostafa		Reviewed by: Prof Dr Ragia Badawy
Approved by:	Approved by:	Approved by:
Director of Quality Assurance Unit Prof. Dr Amira Soliman	Head of Department Prof. Dr Nayera El Shakankiry	Dean of National Cancer Institute Prof. Dr Mohamed Lotayef

Purpose

To outline the location and services offered by the NCI lab.

Definitions and Acronyms

- CBC: Complete Blood Picture
- WBCs: White Blood Cells
- RBCs: Red Blood Cells
- PLTs: platelets
- Hb: Hemoglobin
- HCT: Hematocrite
- MCV: Mean Corpuscular Volume
- MCH: Mean Corpuscular Hemoglobin
- MCHC: Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration
- MPV: Mean platelets Volume
- RDW.CV%: Red Cell Distribution Width, coefficient variation
- PT: Prothrombin time
- PTT: Partial thromboplastin time.
- INR: international normalized ratio
- Laboratory Information System (LDM)
- Hospital Information System (DMS)

5.4.2 Information for patients and users

معلومات للمرضى وللمستعملين

a) The location of the laboratory sampling areas:

أماكن سحب العينات

Outpatient clinic sampling room

غرفة السحب بالعيادات الخارجية

-Inpatient wards and ICU

أقسام المرضى الداخلي و العناية المركزة

Adult BMA sampling room.

غرفة سحب بذل الكبار بالمعمل الرئيسي

Pediatric BMA sampling room. غرفه سحب بذل الاطفال-الدور الثاني بوحده المناظير

Referred non-NCI patients to the BMT Lab Unit for specialized tests المعمل الرئيسي

b)Types of clinical services & examinations offered by the laboratory
الخدمات الطبية التي يقدمها المعمل:

-Peripheral blood sampling for doing Complete Blood Count (WBCs, RBCs, PLT count, Hb concentration, MCV, HCT, MCH, MCHC, MPV, RDW-CV). أخذ عينات الدم لإجراء صورة دم كاملة

-Peripheral blood sampling for doing Coagulation profile analysis (PT, PC, INR, APTT, Fibrinogen) أخذ عينات دم لإجراء تحليل عوامل تجلط الدم

-BMA for IPT, molecular testing سحب عينات بذل نخاع للتصنيف المناعي وتحاليل البيولوجيا الجزيئية

-Samples for HLA typing سحب عينات لتوافق الانسجه

c)Opening hours of the laboratory; مواعيد العمل بالمعمل

-For the outpatient clinic, the sampling time starts from 8.30 AM till 2.30 PM.

سحب العينات بالعياده الخارجيه: ٨.٣٠ ص - ١.٣٠ ظهرا

-For BMA samples & those referred non-NCI patients to the BMT Lab Unit: 9.00-2.00

سحب حالات البذل أو العينات المسحوبه خارج المعمل: ٩.٠٠ ص - ١٠.٠٠ ص

-For the ICU, the sampling starts from 7.30-8.30AM.



سحب العينات بالعناية المركزة: ٧.٣٠ ص - ٨ ص

d)The examinations offered by the laboratory قائمة التحاليل التي يقوم المعمل باجرائها

Lab Unit	Primary sample v	Test اسم التحليل	Type of sample العينة المطلوبة	Special precautions تحضير مسبق	TAT (Days)
A. Flow Cytometry (BMT Lab Unit)	Full Draw	PB immunophenotyping تصنيف مناعي	Whole blood on EDTA عينه دم	NO	3
	Full Draw	BMA immunophenotyping تصنيف مناعي	BMA on EDTA عينه بذل نخاع	NO	3
	Full Draw	MRD الحد الأدنى من المرض المتبقي	BMA on EDTA عينه بذل نخاع	NO	10
	Full Draw	DNA ploidy and DNA index مؤشر الحامض النووي	PB and/or BMA on EDTA عينه دم أو بذل نخاع	NO	3
	Full Draw	ZAP 70	PB and/or BMA on EDTA عينه دم أو بذل نخاع	NO	3
	Full Draw	Lymphocyte subsets الخلايا الليمفاويه الفرعيه	PB on EDTA عينه دم	NO	3
	Full Draw	PNH screening النوبه الهيموجلوبينية الليلية	PB on EDTA عينه دم	No blood	3

			يشترط عدم نقل دم سابق للعينه ٢١ يوم على الأقل	<i>transfusi on 21 days</i>	
	<i>Full Draw</i>	Marker staining (specify antibody)	PB and/or BMA on EDTA عينه دم أو بزل نخاع	NO	3
		CD34 counting	PB or apharesis	NO	1
B. Immunogenetics (BMT Lab Unit)	5-10 ml	Molecular HLA typing*	Whole blood on EDTA	<i>NO</i>	
	10 ml	Chimerism analysis by PCR (VNTR analysis)**	Whole blood on EDTA	<i>NO</i>	
C. Molecular Genetics (BMT Lab Unit)	<i>Full Draw</i>	JAK2 detection by PCR	Whole blood or BMA on EDTA	<i>NO</i>	7
	<i>Full Draw</i>	NPM1 mutation detection by PCR	Whole blood or BMA on EDTA	<i>NO</i>	7
	<i>Full Draw</i>	Detection of Fusion genes	Whole blood or BMA on EDTA	<i>NO</i>	12
	<i>Full Draw</i>	Other molecular genetic tests	Whole blood or BMA on EDTA	<i>NO</i>	12
C.Pharmacogenomics (BMT Lab Unit)	<i>Full Draw</i>	Pharmacogenomic tests: TPMT	Whole blood on EDTA	<i>NO</i>	7
Hematology*	2-3 ml	CBC صورة دم كاملة	Whole blood on K ₃ EDT دم وريد	<i>NO</i>	24 hours
Coagulation*	2 ml	Fibrinogen عوامل التجلط PT, PC, INR PTT	Whole blood on TriSodium Citrate3.2% عينه دم وريد	<i>NO</i>	24 hours

* N.B. Biological reference intervals and clinical decision values(refer to SOP of CBC and Coagulation procedure).

Order of Draw	Tube Stopper Color
Coagulation tubes	Light blue 
EDTA	Lavender 

e) Instructions for completion of the request form;

يتم استيفاء طلب التحليل بواسطة طبيب العيادة او الدور الداخلي المسؤول او العناية المركزة و مساعدة سكرتارية العيادة او الدور الداخلي لاستيفاء البيانات الشخصية المطلوبة للمريض والطبيب متضمن معلومات تواصل المعمل مع المريض و الطبيب و ايضا معلومات وافية عن العينة و التحليل المطلوب و الحالة الطبية للمريض مما يتعلق بالتحليل المطلوب. ويتم في مكان سحب العينة اضافة اسم القائم بسحب العينة.

Request form information should be included as required in the written available form in order to make it easy to identify the patient name, contact No. and his location. Then, identify the sample, the needed test, the physician ordering the test& his contact No. Also, identify the phlebotomist or doctor withdrawing the sample and clarify the patient clinical condition relevant to the needed test, medications. Request form is included.

f)Instruction for preparation of the patient ; تعليمات تحضيره المرضى
Preparation of patient should be done according to the required test (for CBC and Coagulation profile, no special requirements). بالنسبة لتحليل صورة الدم و عوامل التجلط: لا يوجد تحضير معين مطلوب.

بالنسبة لتحليل عوامل التجلط يجب ذكر معلومات عن ادوية التجلط التي يتناولها المريض .. اذا وجد

-For BMA: No special requirement except fasting 6 hours for pediatric cases for anesthesia

صيام 6 ساعات لحالات الاطفال التي يتم سحب بنزل لها بتخدير عام

g) Instructions for patient-collected samples; تعليمات سحب العينة;

-Sample for CBC test is whole blood sample taken on EDTA anticoagulant (purple topped tube) 2-3 ml till the mark on the tube.

يتم سحب عينة وريد ٢-٣ مللي داخل انبوبة بغطاء ارجواني تحتوي علي مضاد التجلط اديتا

-Sample for Coagulation Profile test is whole blood sample taken on Sodium Citrate anticoagulant (blue topped tube) 2-3 ml till the mark on the tube.

يتم سحب عينة وريد ٢-٣ مللي داخل انبوبة بغطاء تريكواز تحتوي علي مضاد التجلط سيترات

h) Instructions for transportation of samples, including any special handling needs;

تعليمات نقل العينات

Samples are transported to the main laboratory by an authorized porter, within insulated plastic box, adequately capped, comfortable handle, to be adequately received by the authorized lab secretary and chemist/technician in the main lab to start the examination procedure. Transportation and handling occurs within a time interval and temperature consistent with the stability of the analyte to be tested (refer to SOP of CBC and Coagulation procedure).

يتم نقل العينات إلى المعمل الرئيس داخل علبة بلاستيك معزولة مغلقة بطريقة مناسبة ويتم تسليم العينات الي شخص مسئول بالمعمل الرئيس للبدء في إجراءات الاستلام و الفحص. يتم النقل والتداول في حدود فترة زمنية درجة حرارة تتناسب مع ثبات التحليل المطلوب.

i) Any requirements for patient consent;

تعليمات الحصول على موافقة المريض:

For completion of the patient consent form, the patient ID is required. The adult patient by himself should read, understand and sign the consent when agree. If the adult patient is not fully aware either due to medical condition or mental condition or for pediatric patient, their guardians should read, understand and sign the consent when agree in the presence of their ID.

يلزم وجود إثبات شخصية للمريض لاستكمال استمارة موافقة المريض. إذا كان المريض بالغاً فعليه قراءة وفهم والتوقيع على الموافقة بنفسه. إذا كان المريض البالغ غير واعي تماماً بسبب ظروف صحية أو حالة ذهنية أو إذا كان المريض طفلاً فعلى ولي أمره قراءة وفهم والتوقيع على الموافقة في وجود إثبات الشخصية

J)The laboratory's criteria for accepting and rejecting samples معايير قبول و رفض العينات:

- Samples are within intact tubes (not broken or leaking tube)
 - تكون العينات داخل أنابيب سليمة (غير مكسورة أو بها تسريب)
- Identification is adequate and clear and properly labeled.
 - تعريف هوية المريض و بيانات العينة يكون كامل ، واضحا ومبين بطريقة سليمة.

- Sample label on the tube and patient name on the test request form should match.
يجب أن يتطابق اسم المريض في استمارة طلب التحليل مع الموضح على الأنبوبة.
- Non clotted specimens known by gentle inversion and observation.
عينة غير متجلطة تعرف عدم تجلط العينة بقلب الأنبوبة برفق والملاحظة.
- Clear plasma samples for coagulation tests
عينات البلازما الشفافة لاختبارات التجلط.
- Adequate filling of tube till mark on tube (more than 90% filled) but not over-filled.
تكون الأنبوبة ممتلئة بطريقة مناسبة حتي العلامة (تكون ممتلئة بنسبة أكثر من ٩٠٪) ولكن لا تكون أكثر من اللازم.
- Appropriate container for the test requested.
أن تكون الأنبوبة مناسبة للاختبار المطلوب.
- Known date and time of sampling.
معرفة تاريخ ووقت أخذ العينة.
- Appropriate transport/storage
أن يكون النقل والتخزين مناسبان.

-Criteria for rejection of samples:

معايير رفض العينات

- Broken or leaking tube.
أن تكون الأنبوبة مكسورة أو بها تسريب.
- Not properly labelled.
أن يكون تعريف هوية المريض و بيانات العينة على الأنبوبة غير صحيح.
- Identification is missing /inadequate/not clear.
إذا كان تعريف هوية المريض و بيانات العينة غير موجود أو غير مناسب أو غير واضح.
- Sample label on test tube and patient name on the test request form do not match.
عدم تطابق اسم المريض في استمارة طلب التحليل مع الموضح على الأنبوبة.
- Clotted specimens known by gentle inversion and observation.
عينة متجلطة و يعرف عدم تجلط العينة بقلب الأنبوبة برفق والملاحظة.
- Lipemic, icteric or hemolyzed plasma samples.
إذا كانت عينة البلازما مدهنة أو بها اصفرار أو اخضرار أو إذا كانت تحوي كريات دم مدمرة ذاتية.
- Incomplete filling of tube (less than 90% filled) or over-filled samples.
إذا كانت الأنبوبة غير ممتلئة حتي العلامة (أقل من ٩٠ ٪) أو إذا كانت ممتلئة أكثر من اللازم.
- Inappropriate container.
إذا كانت الأنبوبة غير مناسبة.
- unknown date and time of sampling.
إذا لم يكن تاريخ ووقت أخذ العينة معروفا.
- Inappropriate transport/storage.
إذا كانت العينة قد تم نقلها أو تخزينها بطريقة غير سليمة.

k) Factors known to significantly affect the performance of the examination or the interpretation of the results; includes but not all, Hemolysis, icterus, lipemia, clots, air bubbles, fill volume or under volume.

قائمة ببعض العوامل التي قد تؤثر تأثيرا هاما في أداء الاختبار أو تفسير النتائج

- إذا كانت العينة مدهنة أو بها اصفرار أو اخضرار أو إذا كانت تحوي كريات دم مدمرة ذائبة.
- عينة متجلطة
- إذا كانت الأنبوبة غير ممتلئة حتي العلامة (أقل من ٩٠ ٪) أو إذا كانت ممتلئة أكثر من اللازم.

j) Clinical advice on ordering of examinations and on interpretation of examination results is available on the report if needed.

توجد المشورة الطبية لطلب التحليل ولتفسير النتائج علي تقرير نتيجة التحليل ويتم توضيحها بواسطة الطبيب المعالج

Critical results:

The Laboratory will contact the authorized physician or the authorized secretary who is responsible of the patient by phone within half an hour to inform about the critical results. Registration of the result, date and time of information and the name of informing person.

النتائج الحرجة: يقوم المعمل في خلال نصف ساعة بالاتصال تليفونيا بالطبيب المسئول او سكرتير استلام النتائج المسئول عن المريض وتبليغه بالنتيجة و كتابة النتيجة في دفتر خاص بذلك و تسجل ميعاد وتاريخ التبليغ و اسم القائم بالتبليغ و المتلقي للنتيجة

m)The laboratory's policy on protection of personal information;

The laboratory maintains confidentiality of patients' information at all times and protects and respects their right of privacy.

Laboratory testing service is confidential to both parties and their employees and no detail whatsoever shall be disclosed at any time, either during or after termination of employment to any person.

The laboratory undertakes all necessary precautions to ensure that all information acquired by its employees in connection with the provision of the service concerning any patients, medical condition or treatment is treated as confidential.

المعمل يحافظ على سرية معلومات المرضى في جميع الأوقات ويحترم حقهم في الخصوصية. المعمل يضمن السرية لكلا الطرفين بالإضافة الى موظفيه ولا يمكن الإفصاح عن اى تفاصيل على الإطلاق في أي وقت، أثناء أو بعد انتهاء الخدمة لأي شخص. المعمل يتعهد بتقديم جميع الاحتياطات اللازمة لضمان أن تعامل جميع المعلومات التي حصل عليها موظفيها فيما يتعلق بتوفير الخدمات المتعلقة بأي مرضى أو حالة طبية أو علاج على أنها سرية.

n)The laboratory's complaint procedure:

The laboratory aims to provide a high quality of service to patients and users. To do this we want to hear from the patients when we do not meet their expectations.

Patients can complaint for the lab service according to the complaint procedure of the NCI.

The laboratory receives the complaint from clients either by filling the complaint form **FQP-016-01 in the outpatient clinic or orally or by phone. Receiver of such complaint shall use the form FQP 010/ 01** to record the details of the customer complaint with any attachment received.

Quality manager shall assign a sequential complaint number and enter the complaint into the complaint log.

The laboratory quality manager in conjunction with the laboratory manager shall decide & justify if no action is needed or trigger a corrective action and shall review the corrective actions implemented to prevent the recurrence of complaint.

المعمل يهدف إلى توفير جودة عالية من الخدمات للمرضى والمستخدمين. لذلك نريد أن نسمع من المرضى عندما لا تفي بتوقعاتهم. شكاوى المرضى من خدمة المعمل تتم وفقا لإجراءات الشكاوى فى المعهد القومى للاورام.

عند ورود شكوي عميل أما عن طريق ملء نموذج الشكاوى FQP-016-01 في العيادة الخارجية أو شفها (التليفون أو أي وسيلة أخرى) يقوم مستلم الشكوي بتسجيل بيانات الشكوي في نموذج متابعة شكوي عميل FQP 010 / 01 وإرساله مرفقا به أصل خطاب الشكوي ان وجد إلي ممثل الإدارة لنظم الجودة. يقوم مدير الجودة بتسجيل الشكوي في سجل شكاوى العملاء لمتابعتها .

يقوم مدير الجودة بالاشتراك مع مدير المعمل بالتحقيق في الشكوي و تحليل الأسباب الجذرية للشكوي و اقتراح الحلول واتخاذ اللازم لحلها و تحديد الاجراءات التصحيحية اللازمة لعدم تكرار حدوث الشكوي ؛ ويتم تسجيل نتائج الدراسة ومتابعة تنفيذها.

5.4.3. Request form information

يتم استيفاء بيانات المريض المطلوبه بمساعده موظفي المعهد المسئولين (سكرتاريه سحب العينات او البذل) والتأكد من صحتها

The request form includes the following:

- a) patient identification, including gender, date of birth, and the location/contact details of the patient, and a unique identifier;
- b) name or other unique identifier of clinician,
- c) type of primary sample
- d) examinations requested;
- e) clinically relevant information
- f) date and time of primary sample collection;
- g) date and time of sample receipt.



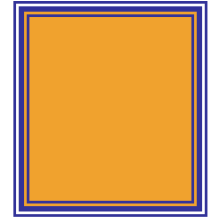
**Bone Marrow Transplantation
Laboratory Unit**



**Clinical Pathology Department
NCI, Cairo University**

PATIENT DATA: بيانات المريض		Date of Request التاريخ	Bar code
-		
Patient name: اسم المريض		Date of Birth/Age: تاريخ الميلاد- السن	Sex: M/F النوع
.....	
Patient Address/Tel: العنوان-التلفون		Medical Record Number: رقم المستشفى	Ward: الوحدة.....
.....		
REFERRING PHYSICIAN'S NAME الطبيب المعالج		TEL: التليفون	Department القسم
.....	
*Diagnosis التشخيص:			
*Relevant clinical and examinations information:			
<input type="checkbox"/> Liver <input type="checkbox"/> Spleen <input type="checkbox"/> Lymph Nodes			
*Treatment: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes			
.....			
.....			
.....			
.....			
TESTS REQUESTED:			التحليل المطلوب
FLOWCYTOMETRY		MOLECULAR GENETICS	IMMUNOGENETICS
Acute Leukemia Panel		t(9;22 [BCR/ABL] P210	Molecular (SSOP) Class I (ABC) HLA typing.
Chronic Leukemia Panel		t(9;22) {BCR/ABL} P190	Molecular (SSOP) Class II (DR) HLA typing
DNA Index		t(12;21)[ETV6/RUNX1	Chimerism Analysis: Pretransplant screening
Cell Cycle		t(1;19)[TCF3/PBX1	Chimerism Analysis: Post transplant

				assessment	
CD34 Counting		t(4;11)[MLL/AF4		PHARMACOGENOMICS	
PNH screening		t(8;21)(ETO/AML1		TPMT genotyping	
ZAP70		t(15;17)(PML/RARA)		OTHERS	
Single Monoclonal Ab: (SPECIFY)		JACK2 V617F mutation detection		THROMBOPHILIA PROFILE	
		Nucleophosmin (NPM1) mutation detection			
		t(9;22 [BCR/ABL] P210			
Physician's Signature:		Department Stamp			
.....					
SPECIMEN INFORMATION: (To be filled by Lab Personnel) : يتم ملء هذه البيانات بمعرفة المعمل					
Type of primary sample : Blood / BM / Others(specify)					
Date and time of sampling: تاريخ ووقت سحب العينة	Collected by: القائم بسحب العينة	Date and time of Lab Receipt: تاريخ ووقت أستلام العينة فى المعمل	Received by: القائم بإستلام العينة		
.....		
.....		



Clinical Pathology Department
National Cancer Institute
Hematology Unit
CBC and Coagulation Profile Request

<u>PATIENT DATA:</u>	Date of Request	Bar code	
Patient name:	Date of Birth/Age:	Sex: M/F	
Patient Address/Tel:	Medical Record Number:	Ward:	
<u>REFERRING PHYSICIAN'S NAME</u>	TEL:	Department	
<u>*Diagnosis:</u>			
*Therapy/anticoagulant administration:			
*Relevant clinical and examinations information:			
TESTS REQUESTED:			
HEMATOLOGY		COAGULATION	
	Hemoglobin & Hematocrit		Prothrombin time
	CBC with differential count		Prothrombin conc.
	CBC without differential count		INR
	Total leucocytic count		APTT
	Platelet count		Fibrinogen

Physician's Signature:		Department Stamp	
.....			
<u>SPECIMEN INFORMATION: (To be filled by Lab Personnel) : يتم ملئ هذه البيانات بمعرفة المعمل :</u>			
-			
Type of primary sample : Blood on EDTA / Plasma on Citrate			
Date and time of sampling:	Collected by:	Date and time of Lab Receipt:	Received by:
تاريخ ووقت سحب العينة	القائم بسحب العينة	تاريخ ووقت أستلام العينة فى المعمل	القائم بإستلام العينة
.....
.....
..

N.B.

- 1- Information needed for examination performance and results interpretation may include the patient's ancestry, family history, travel and exposure history, communicable diseases and other clinically relevant information. Financial information for billing purposes, financial audit, resource management and utilization reviews may also be collected.**
- 2- The patient should be aware of the information collected, and the purpose for which it is collected.**
- 3- The lab should cooperate to users and their representatives to clarify the users request**

Revision History