


IMMUNIA spol. s.r.o. Laboratoř IMMUNIA		Počet stran: 19 Verze č.: 6 Výtisk č.:
SM_02_Laboratorní příručka		
	Jméno	Datum
Zpracoval	RNDr. Alena Lehovcová	17.09.2017
Schválil	RNDr. Alena Lehovcová	17.09.2017

Nahrazuje dokument: SM_02_Laboratorní příručka, verze 05 ze dne 12.04.2017

Obsah

1	Všeobecná ustanovení	3
1.1	Cíl a účel dokumentu	3
1.2	Oblast platnosti	3
1.3	Použité zkratky	3
2	Popis vlastního dokumentu	3
2.1	Základní informace o laboratoři	3
2.2	Kontakty	3
2.3	Seznam nabízených služeb poskytovaných Laboratořmi IMMUNIA	5
2.4	Organizace, vybavení a obsazení	6
2.5	Obecné zásady na ochranu osobních informací	7
3	Pokyny pro činnosti před odběrem	7
3.1	Požadavky na vyplnění žádanky	7
3.2	Příprava pacienta před vyšetřením	8
3.2.1	Doporučení před odběrem krve	8
3.3	Identifikace pacienta na primárním vzorku	8
3.4	Druh a množství vzorku	8
3.5	Používaný odběrový systém	9
4	Přehled významných vlivů na laboratorní vyšetření.....	9
4.1	Vliv léků	9
4.2	Vliv diagnostických zásahů	9
4.3	Nadmořská výška	9
5	Pokyny pro činnosti při odběru.....	10
5.1	Stručné pokyny před odběrem	10
5.2	Odběr vzorku	10
5.2.1	Odběr venózní krve	10
5.2.2	Speciální odběry	11
6	Speciální požadavky na vyšetření	12
6.1	Požadavky na urgentní vyšetření	12
6.2	Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření	12
6.3	Požadavky samoplátců na laboratorní vyšetření	12
6.3.1	Požadavek lékaře na laboratorní vyšetření samoplátce	12
6.3.2	Požadavek samotného samoplátce na laboratorní vyšetření	13
7	Požadavky na manipulaci se vzorkem	13
7.1	Nezbytné operace se vzorkem, stabilita	13

7.2	Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky.....	13
7.3	Informace k dopravě vzorků	14
8	Příjem žadanek a vzorků	14
8.1	Identifikace pacienta na biologickém materiálu:	14
8.2	Kritéria vedoucí k odmítnutí vyšetření	14
8.3	Kritéria vedoucí k možnému odmítnutí vyšetření.....	15
9	Výsledky vyšetření, intervaly a jejich vydávání	15
9.1	Hlášení patologických výsledků	15
9.2	Informace o formách vydávání výsledků	16
9.3	Typy nálezů a laboratorních zpráv	17
9.4	Opakovaná a dodatečná vyšetření.....	18
9.5	Změny výsledků a nálezů.....	18
9.6	Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledků	19
10	Řešení stížností.....	19
11	Související dokumentace	19

1 Všeobecná ustanovení

1.1 Cíl a účel dokumentu

Laboratorní příručka je vydána jako základní dokument systému zabezpečování kvality v laboratoři Immunia. Je členěna dle požadavků ČSN EN ISO 15189 a navazuje na další dokumenty.

Tato laboratorní příručka má pomoci ke zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb.

1.2 Oblast platnosti

Dokument je závazný pro pracovníky Laboratoře Immunia.

1.3 Použité zkratky

EDTA	- součást protisráž. činidla
IČO	- identifikační číslo
IČP	- identifikační číslo pojištění
IČZ	- identifikační číslo lékaře
LiHep	- protisrážlivé činidlo Lithium - Heparin
LIRS	- laboratorní systém
LP	- laboratorní příručka
NaF	- protisrážlivé činidlo Natrium - Fluorid

2 Popis vlastního dokumentu

2.1 Základní informace o laboratoři

V Centru prevence a léčby poruch imunity úzce spolupracují zkušení a kvalifikovaní odborníci, kteří mají dlouholeté zkušenosti v oboru imunologie. Činnost centra je zaměřena na prevenci a léčbu alergických onemocnění a chorob rozvíjejících se na podkladě poruch imunity, jejichž incidence neustále stoupá. Odborníci v laboratoři sledují výsledky intenzivního výzkumu v oblasti imunologie a alergologie a zavádějí do praxe nové metody pro využití v diagnostice či při monitorování imunopatologických chorob. V ambulantní části je pacientům věnována komplexní péče včetně prevence, diagnostiky a léčby alergických a imunopatologických chorob.

- Pracoviště se zabývá vyšetřováním parametrů imunitního systému, včetně vyšetření alergologických.
- Vyšetřuje rovněž široké spektrum specifických protilátek proti různým infekčním agens.
- Pravidelně se účastní cyklů externích kontrol pořádaných renomovanými společnostmi (SEKK, Instand).

2.2 Kontakty

Název organizace:	IMMUNIA spol s.r.o.
Název laboratoře:	Laboratoř IMMUNIA
Adresa:	Thámová 183/11, 186 00, Praha 8
IČO:	27906264

Kontaktní osoby a telefony:

Vedoucí laboratoře: **RNDr. Alena Lehovcová**
E-mail: info@immunia.org
Telefonní číslo: + 420 222 314 018

Zástupce vedoucí laboratoře: **Ing. Marie Havranová**
E-mail: info@immunia.org
Telefonní číslo: + 420 222 314 018

Manažer kvality: Ing. Ivana Vargová
Zástupce manažera kvality: Bc. Petra Sabová

Ambulance/objednávání pacientů – odběr vzorků	Tel.: +420 224 829 466, +420 777 757 879 Email: objednavky@immunia.org
Úsek příjmu	Tel.: +420 222 311 317, +420 775 775 707 Email: chaloupkova@immunia.org , havranova@immunia.org
Úsek virologie-serologie	Tel.: +420 222 311 708 Email: lehovcova@immunia.org , nemcova@immunia.org
Úsek humorální imunity	Tel.: +420 222 311 708 Email: klepisova@immunia.org havranova@immunia.org
Úsek buněčné imunity	Tel.: +420 222 311 309 Email: havranova@immunia.org , klepisova@immunia.org
Sekretariát	Tel.: +420 222 314 018 Email: info@immunia.org
Odborní lékaři pro poskytování odborných konzultací	Tel.: +420 224 829 466 Email: dankova@immunia.org setinova@immunia.org

Provozní doba Laboratoře Immunia:

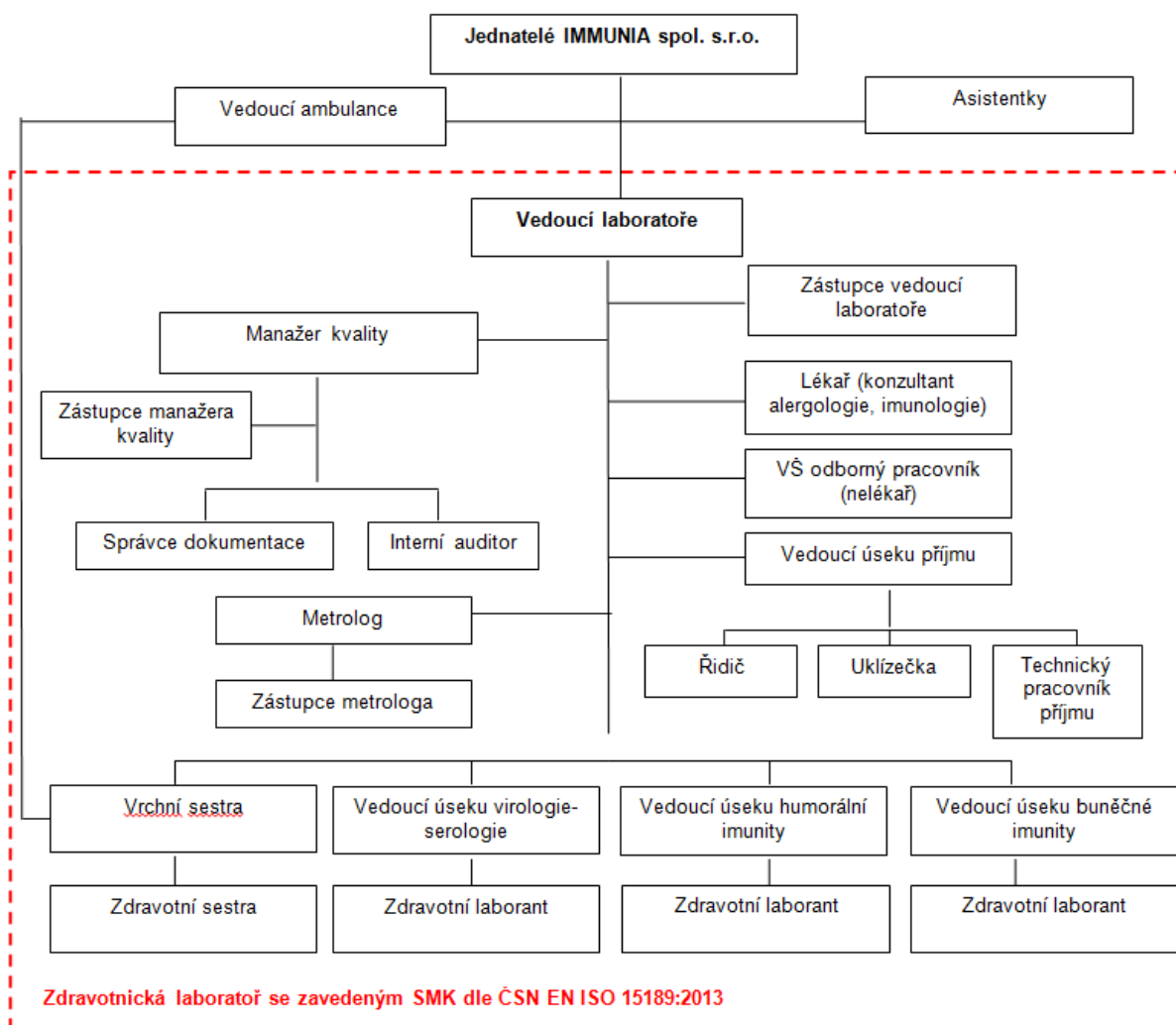
Po - Čt: 7.30-16.00 hodin
Pá: 7.30-15.00 hodin
Odběry: Po-Pá 7:00-8:30

2.3 Seznam nabízených služeb poskytovaných Laboratoří IMMUNIA

Humorální imunita	základní vyšetření: FW, IgG, IgA, IgM, IgE, C3, C4, CH50, CRP, IK – PEG, ECP další proteiny: ELFO + celk. bílkovina, imunofixace sérum, lehké řetězce (k, l), proteiny akutní fáze: <i>alfa</i> -1 antitrypsin, ceruloplasmin, orosomukoid, <i>beta</i> -2 makroglobulin, haptoglobin, prealbumin, transferin,
Autoprotilátky	ANA screening, ANA (IgG, IgA, IgM), ANA titr, ENA screening, ENA typizace ELISA, ENA typizace blot, dsDNA, ACLA (IgG, IgM), ACLA b 2 glykoprotein (IgG, IgM), GADA, AMA, LKM, ASMA, GPCA, GBM, hepatopatie – blot, ANCA screening, ANCA typizace blot, StMA, RF (latex), RF (IgG, IgA, IgM), TPO, TG, ASCA (IgA, IgG), annexin V AX, fosfatidylserin FS, fosfatidylinositol FI, protrombin PT, zona pellucida ZP, spermie ASP, ovaria OVA
Speciální vyšetření	C1-inhibitor koncentrace, C1- inhibitor funkce, DAO – koncentrace, podtřídy IgG, sekreční IgA
Potravinové intolerance	kravské mléko (IgG, IgA), gliadin deamidovaný (IgG, IgA), EMA (IgA), tkáňová transglutamináza (IgA, IgG)
Buněčná imunita	základní vyšetření: CD3, CD4, CD8, CD20, HLA-Dr, NK buňky, HLA-B27, fagocytóza, metabolické vzplanutí, další CD znaky blastické transformace lymfocytů: (spont., PHA, ConA, PWM, antigeny) aktivace bazofilů: alergenů, rekombinantní alergenů
Serologie	ASLO, Lymeská borrelióza, EBV (VCA IgG, IgM, EA IgG, EBNA IgG), EBV-blot, CMV (IgG, IgM), HSV1,2 (IgG, IgM), HSV- blot, očkování-tetanus (IgG), protilátky proti Chlamydia pneumoniae a Chlamydia trachomatis
Specifické IgE	viz žádanka
Reprodukční imunologie (muži)	vyšetření ejakulátu: počet spermií, počet leukocytů, vitalita spermií, přítomnost akrozómu, MAR test, fragmentace DNA
PEPTEST	stanovení pepsinu ve slinách

V případě nejasnosti při požadavku na danou metodu kontaktujte vedoucího laboratře tel.: +420 222 311 317

2.4 Organizace, vybavení a obsazení



Laboratoř v souladu se svými kapacitními, přístrojovými a odbornými možnostmi splňuje kritéria nutná pro provádění poskytovaných analýz.

Laboratoř je vybavena moderní přístrojovou technikou, která splňuje požadavky a podmínky odborné společnosti a je pravidelně kontrolována.

Zaměstnanci splňují svým vzděláním podmínky odborné způsobilosti. V laboratorním provozu pracují zdravotní laboranti s registrací. Lékaři/nelékaři pracující v Laboratoři IMMUNIA mají atestace I. a II. stupně.

2.5 Obecné zásady na ochranu osobních informací

Laboratoř Immunia se zavazuje k ochraně osobních údajů. Informace, které laboratoř shromažďuje, se týkají klinického stavu pacienta a jsou využívány pro interpretaci výsledků. V laboratoři Immunia jsou nastaveny následující pravidla a opatření:

- a) Prostory laboratoře, ve kterých se mohou nalézat informace o pacientech, nejsou cizím osobám volně přístupné.
- b) Ukládání dokumentace k vyšetření patientských vzorků (žádanka, výsledkový list) probíhá v zajištěných prostorách laboratoře. Po uplynutí doby uložení je dokumentace skartována v souladu s platnou legislativou.
- c) Přístup k elektronicky vedeným datům o pacientech je omezen pouze na určené osoby. Integrita dat je zajištěna jejich zálohováním.
- d) Všichni pracovníci laboratoře stvrzují prohlášení o zachování důvěrnosti informací.
- e) Externí pracovníci, kteří vykonávají činnosti v rámci laboratoře, a kteří mohou mít přístup k informacím o pacientech, jsou vázáni prohlášením o zachování důvěrnosti informací.
- f) Výsledky jsou předávány pouze zdravotnickým pracovníkům.
- g) Výsledky jsou telefonicky sdělovány pacientům samoplátcům na základě vydaného jedinečného hesla.

3 Pokyny pro činnosti před odběrem

Odebraný vzorek musí být zaslán do Laboratoře IMMUNA ve vhodné nádobě a štítek na materiálu musí souhlasit s údaji na žádance.

3.1 Požadavky na vyplnění žádanky

Základním požadavkovým listem je žádanka.

Laboratoř poskytuje 3 typy žádanek

1. žádanka na imunologické vyšetření
2. žádanka na imunologické vyšetření (žádanka pro specifické IgE)
3. žádanka na vyšetření reprodukční imunologie (REP)

Tyto žádanky si žadatelé mohou stáhnout z <http://www.immunia.org>.

Zaslaná žádanka je považována za smlouvu mezi lékařem a laboratoří s požadavkem provést označená vyšetření.

Pro laboratoř je základním dokumentem pro prokázání požadované zdravotní péče zdravotním pojišťovně. Žádáme Vás proto o pečlivé a čitelné vyplňování žádanek !!!

Základní identifikační znaky požadované a povinně uváděné na žádance:

- a) totožnost pacienta jako jméno pojištěnce (příjmení, jméno, příp. titul), pohlaví a datum narození. (Datum narození musí být uváděno vždy, pokud se jedná o cizince, který nemá vygenerované č.pojištěnce pojišťovnou v ČR).
- b) číslo pojištěnce – pacienta, u nepojištěných cizinců uvádějte datum narození
- c) číslo pojišťovny
- d) adresa popř. umístění/kontakt na pacienta
- e) základní diagnóza

- f) jednoznačná identifikace oddělení/stanice/pracoviště požadujícího oddělení (název, IČP, odbornost) - ve formě razítka
- g) podpis a identifikace lékaře požadujícího vyšetření
- h) druh primárního vzorku (v případě, že je dodáno sérum, je nutné uvést datum a čas separace!!!)
- i) seznam požadovaných vyšetření
- j) klinicky relevantní informace o pacientovi pro provedení laboratorního vyšetření a interpretaci výsledků tam, kde je to podstatné
- k) režim, ve kterém má být vyšetření provedeno (vyznačení vzorků „STATIM“, žádanky (vyšetření neoznačené „STATIM“ jsou zpracovány v rutinním režimu)
- l) datum a čas odběru primárního vzorku, jméno a parafa odebírajícího v případě pracovníků laboratoře Immunia

Laboratoř skladuje žádanku po předepsanou dobu pěti let.

Postup při odmítnutí vzorku nebo jeho nesprávné identifikaci viz kap. 5.2, 5.3

3.2 Příprava pacienta před vyšetřením

Pacienta je nutné předem o podmínkách přípravy k odběru poučit! V případě, že je pacient nezletilý (děti ve věku 15-18 let), musí být doložen souhlas zákonných zástupců.

3.2.1 Doporučení před odběrem krve

- odběr nalačno (netučná večeře den před odběrem)
- pacient může případně lehce posnídat jen neslazený čaj nebo vodu
- s ohledem na lékové interference všude tam, kde je to možné, vysazení léků na dobu alespoň 12-24 hodin
- omezit větší fyzickou zátěž
- nepít alkohol (minimálně 14 hodin před odběrem).

3.3 Identifikace pacienta na primárním vzorku

Každá zkumavka nebo odběrová nádobka musí být čitelně označena min.

- jménem a příjmením pacienta,
- rodné číslo; u cizinců se uvádí přidělené číslo pojištěnce nebo datum narození

Požadavky na náležitosti žádanky jsou uvedeny v kap. 3.1. této LP.

V laboratoři se nesmějí vyskytovat biologické vzorky bez jednoznačné identifikace pacienta.

3.4 Druh a množství vzorku

Doporučené množství plné krve nebo moče při primárním odběru

<i>Humorální imunita</i>	běžný odběr 4-8 ml krve v závislosti na množství požadavků
<i>Buněčná imunita</i>	odběr 2-8 ml nesrážlivé krve - Heparin současně nutno odebrat krevní obraz s diferencíalem – 1,0 - 2,0 ml nesrážlivé krve do K ₃ EDTA
<i>Sérologie</i>	běžný odběr 2-6 ml krve v závislosti na množství požadavků
<i>Sliny k vyšetření IgA</i>	odebírají se ráno, nalačno, před čistěním zubů
<i>Reprodukční imunologie (muži)</i>	Ejakulát

Statim

u vyšetření prosíme uvést číslo telefonu, výsledek bude oznámen telefonicky

Pro své zákazníky – lékaře poskytuje laboratoř IMMUNIA odběrový materiál a žádanky na základě telefonického požadavku. Materiál je na ordinující pracoviště dodáván pracovníky svozové služby.

3.5 Používaný odběrový systém

Při odběrech je používán odběrový systém BD Vacutainer popř. Vacuette.

	TYP ODBĚROVÉHO MATERIÁLU	PŘÍKLAD POUŽITÍ
Srážlivá venózní krev	Plastová zkumavka se separačním gelem pro lepší koagulaci - <u>žlutý uzávěr</u> 3,5; 5; 8 ml	Pro všechna imunologická vyšetření
Nesrážlivá venózní krev (EDTA)	Plastová zkumavka s antikoagulačním činidlem <u>fialový uzávěr</u> 1; 2 ml	Hematologická vyšetření – KO a některá imunologická vyšetření
Nesrážlivá venózní krev (heparin litný)	Plastová zkumavka s antikoagulačním činidlem - <u>zelený uzávěr</u> 2; 4; 6 ml	Některá imunologická vyšetření

Některá vyšetření vyžadují speciální odběr – způsob odběru a nakládání s materiálem je specifikováno u jednotlivých vyšetření.

4 Přehled významných vlivů na laboratorní vyšetření

4.1 Vliv léků

Některé léky mají vliv na řadu imunologických vyšetření. Pokud pacient musí užívat léky, je vhodné to uvést na žádance. Vliv léků na konkrétní stanovení je posuzován odbornými pracovníky v laboratoři.

4.2 Vliv diagnostických zásahů

Většina diagnostických zásahů má vliv na laboratorní výsledek. Jsou to např. operace, infuze, punkce, injekce, biopsie, endoskopie, dialýza, ergometrie, funkční testy, kontrastní látky, ozařování, trombolýza.

U ambulantních pacientů se odběr krve obvykle provádí před diagnostickým zásahem.

4.3 Nadmořská výška

Některé analyty vykazují signifikantní změny u osob žijících ve vysoké nadmořské výšce. Dochází k celkové adaptaci organismu na vysokou nadmořskou výšku. Zvyšuje se počet erytrocytů, roste koncentrace hemoglobinu a hodnota hematokritu, CRP. Snižuje se koncentrace močového kreatininu, estriolu, sérové osmolality, transferinu a plazmatického reninu.

5 Pokyny pro činnosti při odběru

5.1 Stručné pokyny před odběrem

Odběrová sestra musí

- před zahájením práce zkontrolovat dostupnost odběrových pomůcek
- seznámit pacienta s postupem při odběru
- označit zkumavky identifikačními štítky před vlastním odběrem !!
- zkontrolovat identifikační údaje na žádance a na zkumavkách
- zkontrolovat požadavky a správnost počtu a druhů zkumavek
- použít jednorázové ochranné pracovní pomůcky (na každého klienta nové). Dodržovat zásady aseptického postupu.
- ověření totožnosti pacienta před odběrem - dotazem na jméno a ročník narození pacienta (Jak se jmenujete?, Kdy jste se narodil?)
- ověření zdravotního stavu pacienta včetně alergií na dezinfekční prostředky, náplast, zvážení polohy pacienta při odběru
- označit žádanku na odběr svou parafou

5.2 Odběr vzorku

Před každým odběrem je nutné ověřit aktivně totožnost pacienta dotazem na jméno, příjmení a datum narození a dotazem, zda je klient alergický na dezinfekční prostředky či náplast, ověříme splnění požadavků před odběrem – lačnění, čas posledního užití nebo vysazení léků. Podpisem na žádance potvrdíme správnost údajů a napíšeme datum a čas odběru.

Odběr je prováděn vždy do předem označených zkumavek viz kap. 3.3.

5.2.1 Odběr venózní krve

- Odběr venózní krve provádíme většinou ráno, obvykle nalačno. Venózní krev se nejčastěji odebírá ze žíly v loketní jamce, nebo jiné z dostupných žil. Paže je krátce stažena pomocí škrtidla. Místo vpichu je dezinfikováno tamponem navlhčeným ve vhodném dezinfekčním prostředku.
 - Při použití vakuových systémů se vloží vhodná jehla do držáku, provede se dezinfekce místa vpichu, palcem ve vzdálenosti 2 až 5 cm pod místem odběru se stabilizuje poloha žíly, provede se venepunkce a teprve potom se postupně nasazují vhodné zkumavky. Vakuová zkumavka se nesmí nasadit na vnitřní jehlu držáku před venepunkcí, protože by se vakuum ve zkumavce zrušilo. Vakuum ve zkumavce zajistí jak přiměřené naplnění zkumavky, tak správný poměr krve a protisrážlivého činidla. Sejmutí zkumavky je provedeno až v okamžiku, kdy krev do zkumavky pod vlivem vakua přestane vtékat. Při předčasném sejmutí zkumavky by došlo k odběru nedostatečného množství vzorku.
 - Jednotlivé zkumavky s přídatnými činidly je nutno bezprostředně po odběru promíchat pěti až desetinásobným šetrným převrácením. Po odebrání požadovaných vzorků je jehla ze žíly vyjmuta a na místo vpichu přitlačen tampon. Poté je tampon přelepen leukoporem.
 - Místo vpichu je třeba držet 3 – 5 minut mírným tlakem.
1. Zkumavka na odběr hemokultury, zkumavka na vyšetření sedimentace erytrocytů (zkumavka bez aditiv)
 2. Zkumavka s citrátem sodným na odběr koagulačního vyšetření

3. Zkumavka bez či s aktivátorem srážení na vyšetření ze séra
4. Zkumavka s heparinem vyšetření z plné krve nebo plazmy
5. Zkumavka s K2EDTA či s K3EDTA na vyšetření krevního obrazu nebo vyšetření z plazmy
6. Zkumavka s fluoridem sodným či s oxalátem draselným na vyšetření glukózy a laktátu

V případě, že se pacientovi neodebírá vzorek krve na vyšetření z hemokultury, je nutné zachovat druhé pořadí pro odběr krve na koagulační vyšetření z důvodu vyloučení příměsí tkáňového faktoru v první zkumavce. V případě, že se neodebírá vzorek na vyšetření ani hemokultury ani sedimentace erytrocytů, lze předřadit kteroukoliv z jiných odběrových zkumavek bez aditiv. V případě, že se odebírá vzorek jen pro vyšetření PT a PT_INR (Quick), lze provést odběr jen na toto vyšetření bez předřazení první zkumavky.

Odběr venózní nesrážlivé krve

- Pro vyšetření parametrů buněčné imunity se používá plná krev (cca 1 -8 ml) odebraná do zkumavky s EDTA nebo s heparinem (zkumavky s fialovým či zeleným uzávěrem).
- Ihned po odběru je vhodné zkumavku několikrát mírně promíchat (pomalým obracením), vzorek uchovávat při pokojové teplotě a dopravit do laboratoře co nejdříve po odběru.
- Pro vyšetření funkčních testů je nutný odběr pouze do heparinu a vzorek dopravit co nejdříve do laboratoře

Odběr venózní srážlivé krve

- Většina vyšetření se provádí ze séra pacienta získaného centrifugací venózní srážlivé krve
- Odběr do transportních zkumavek se separačním gelem, který zabrání vzniku hemolýzy
- Pro sérum je nezbytné, aby byly odstředěny a odděleny od sraženého krevního koláče.
- Sérum je nutno uchovávat při 4 – 8°C a ihned transportovat do laboratoře do 12 hodin nebo zamrazit na -20°C a transportovat v zamraženém stavu na suchém ledu.
- Množství odebírané krve závisí na počtu prováděných vyšetření.

5.2.2 Speciální odběry

Odběr krve na vyšetření ECP:

- Krev se odebírá do vakuových zkumavek. Krev se nechá vysrážet nejméně po dobu 1 hod při laboratorní teplotě (15 – 25°C) a nejdéle po dobu 3 hodin.
- Centrifuguje se 10 minut při cca 3200 otáčkách (1000 – 1300 g) při laboratorní teplotě a separujeme sérum se od krvinek.
- Pokud nelze odeslat vzorek tak, aby byl do 3hod po odběru doručen do laboratoře Immunia, je, nutno vzorek buď:

1. uložit do lednice a ten samý den dopravit do laboratoře Immunia
- nebo 2. separovat sérum a uložit při teplotě -20st.C.

Odběr ejakulátu:

- vzorek ejakulátu doručit do 2 hodin do laboratoře
- při teplotě blízké teplotě lidského těla.

Odběr slin:

- Před odběrem slin nejíst, nepít, nečistit si zuby a nekouřit
- Uchopit zkumavku těsně pod zátkou a zátku odstranit (vnitřní pouzdro nechat v průhledné odběrové zkumavce)

- Tampón vložit do úst buď pod jazyk, nebo pomalu žvýkat (na tampón nesahat!!!).
- Nechat tampon v ústech tak dlouho, dokud se nedostaví pocit potřeby vytvořené sliny polknout (přibližně 30 – 40 sekund)
- Vložit tampon do zkumavky a uzavřít zátkou, na tampón nesahat!!!
- Pokud nelze zkumavku se slinami dopravit do laboratoře, je potřeba uchovat ji v lednici, obsah však nesmí zmraznout

6 Speciální požadavky na vyšetření

6.1 Požadavky na urgentní vyšetření

V případě žádosti zadávajícího lékaře mohou být vzorky zpracovány přednostně. V těchto případech je nutné uvést na žádanku požadavek STATIM. Výsledek je následně oznámen telefonicky indikujícímu lékaři a poté je zaslán výsledek v tištěné formě.

6.2 Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření

Ze vzorků dodaných do laboratoře lze provádět dodatečná a opakovaná vyšetření za dodržení těchto pravidel:

- Opakovaná či dodatečná (i statim) vyšetření lze provést ze vzorků do laboratoře již dodaných po telefonické domluvě s indikujícím lékařem nebo zdravotní sestrou. Požadovaná vyšetření jsou doplněna na žádanku (v případech, kdy ještě nebyl uvolněn výsledek a lékař má podepsaný **F14 Souhlas s dovyšetřením**), tento zápis je opatřen razítkem *Po telefonické dohodě*, parafovan osobou, která s lékařem jednala. **Pokud lékař nemá podepsán F14, dodatečný požadavek musí být vždy potvrzen dodáním nové žádanky. Nejpozději do týdne od ústního požadavku.** Výsledek je vydáván vždy až po dodání nové žádanky.
- Vzorky séra jsou skladovány v mrazáku při teplotě -20°C po dobu 2 měsíců nebo v lednici při teplotě 2-8°C po dobu 7 dní od přijetí materiálu (pro vyšetření autoprotilátek do doby zpracování). V tomto časovém intervalu lze provést dodatečná či opakovaná vyšetření s přihlédnutím ke stabilitě analytu v biologickém materiálu. Po uplynutí uvedeného časového intervalu laboratoř tato vyšetření neprovede a je nutný odběr nového vzorku. Primární vzorky jsou skladovány v lednici po dobu 2 dní z forenzních důvodů.
- Kvalifikovaný pracovník posoudí množství a vhodnost použití vzorku pro vyšetření. V případě, že je vzorku nedostatek, je o této skutečnosti ihned informován lékař a je domluveno náhradní řešení.

6.3 Požadavky samoplátců na laboratorní vyšetření

6.3.1 Požadavek lékaře na laboratorní vyšetření samoplátce

Ordinující lékař vyplní vhodnou žádanku s vyznačením požadovaných vyšetření a zřetelným upozorněním, že se jedná o samoplátce. Na žádance je důležité uvést, zda může být výsledek vyšetření dán do ruky pacientovi. Výsledek se odesílá požadujícímu lékaři elektronicky nebo tištěnou formou. Jestliže je výsledek určen do rukou pacienta, je mu předán vytištěný, podepsaný, orazítkovaný a v zalepené obálce.

6.3.2 Požadavek samotného samoplátce na laboratorní vyšetření

V tomto případě se vyplní náhradní žádanka. Na žádance musí být uvedeno, zda pacient souhlasí s tím, aby byl výsledek případně předán třetí osobě. Bez této poznámky lze výsledek předat pouze požadujícímu pacientovi. Dále je na žádanku a do komentáře LIRS uveden unikátní kód (heslo), které si samoplátce zvolí sám. Tímto heslem se prokazuje v případě, pokud si o výsledky žádá telefonicky.

Vzorek je poté do laboratoře přinesen zdravotní sestrou.

7 Požadavky na manipulaci se vzorkem

7.1 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Vzorky venózní krve

- s odebraným vzorkem se nesmí bezprostředně po odběru manipulovat, je nutno cca 10 minut počkat a až poté transportovat (okamžitý transport je častou příčinou hemolýzy)
- při odběru srážlivé krve je vhodné nechat vzorek minimálně 0,5 h při pokojové teplotě. Po oddělení krevního koláče od séra je možné vzorek uchovávat v lednici za podmínek odpovídajících jednotlivým vyšetřením.

Uvedená opatření slouží k zabránění hemolýzy.

Množství odebrané krve závisí na počtu požadovaných vyšetření.

Pokud množství materiálu nestačí na požadovaná vyšetření, konzultuje laboratoř s lékařem stanovení preferencí, případně, hrozí-li nebezpečí z prodlení, stanoví toto pořadí vedoucí pracovník laboratoře.

Veškeré nesrovnalosti týkající se dodaného materiálu nebo dokumentace zapíše technický pracovník příjmu do sešitu **Z3 Kniha neshod – příjem** a telefonicky ihned řeší se zdravotnickým personálem příslušného oddělení nebo s externím zadavatelem.

7.2 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

Na základě uvedené vyhlášky byly stanoveny zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

- Každý vzorek krve je nutné považovat za potencionálně infekční.
- Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem.
- Vzorky od pacientů s přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nosokomiální nákazou mají být viditelně označeny.
- Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách, které jsou vloženy do stojánku nebo přepravního kontejneru tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozlití, potřísnění okolí biologickým materiálem nebo znehodnocení vzorku.

Všichni pracovníci přicházející se vzorky do kontaktu jsou povinni používat ochranné pomůcky a dodržovat všechny předepsané pracovní, bezpečnostní a hygienické postupy.

S veškerým materiálem použitým při odběru, zpracování a vyšetření vzorků je nakládáno ve smyslu zákona o odpadech a předpisů tento zákon provádějících.

Materiál je tříděn a likvidován podle platné legislativy.

7.3 Informace k dopravě vzorků

Doprava vzorků do laboratoře je zajišťována následujícími způsoby:

- transport vzorků zajišťuje řidič laboratoře Immunia v boxu s monitorovanou teplotou 15-25°C dle **F33 Harmonogramu svozu biologického materiálu**.
- Transport vzorků zajišťují externí subjekty svoznými linkami, se kterými mají smlouvu na tuto službu uzavřenou zákazníci (lékaři).

Podmínky transportu a balení vzorku

- transport musí být dostatečně rychlý
- při plánování času odběru pacienta je nutné počítat s rezervou pro dopravu a příjem vzorku na přijímající pracoviště
- při extrémních vnějších teplotách je nutné zajistit ochranu a transport vzorku v boxech zamezujících znehodnocení vzorku mrazem nebo horkem (chladicí vložka v létě, vytemperování boxu na laboratorní – pokojovou teplotu v zimě), mráz může způsobit hemolýzu krevních vzorků, při vyšších teplotách dochází k inaktivaci enzymů
- vzorky biologického materiálu musí být transportovány v kolmé poloze, uzavřené a odběrová nádoba nesmí být zvenčí potřísněna biologickým materiálem, během transportu musí být odběrové nádoby umístěny v pevné a nepropustné nádobě nebo stojánku odděleně od žádanek
- při odběru srážlivé krve je vhodné, aby se krev srazila v místě odběru (cca 30 minut při pokojové teplotě), čímž se zabrání možné hemolýze vzorku při okamžitém transportu po odběru; pokud se srážlivá krev odstředí příliš brzy po odběru ještě před vytvořením koagula, v oddělené plazmě se dodatečně sráží fibrin a vzniká gel
- krev nesmí být vystavena přímému světlu, vede to k odbourávání bilirubinu

Pro transport biologického materiálu jsou používány přepravní boxy (označené biohazard) zamezující znehodnocení vzorků horkem nebo mrazem. Teplota transportu je 15-25°C. Řidiči jsou poučeni o způsobu a podmínkách pro správnou přepravu vzorků do laboratoře.

U vysoce citlivých analýz je nutno s naším pracovištěm dohodnout režim transportu tak, aby materiál dorazil do laboratoře co nejdříve. Vyšetření, které naše pracoviště neprovádí, bude zajištěno cestou odeslání materiálu do nejbližší vhodné laboratoře, případně do jiných specializovaných pracovišť.

8 Příjem žádanek a vzorků

8.1 Identifikace pacienta na biologickém materiálu:

Každá zkumavka musí být označena!

Nezbytnou identifikaci biologického materiálu před přidělením laboratorního čísla (kódu) tvoří **čitelné celé jméno pacienta a identifikační číslo**

Pokud je nádoba s biologickým materiálem označena pouze rokem narození, lze toto akceptovat v případě, že je odběrová nádoba jednoznačně připojena k žadance s kompletní identifikací pacienta (např. v uzavřeném obalu).

Jiný způsob označení biologického materiálu se nepřipouští, resp. je důvodem pro odmítnutí.

8.2 Kritéria vedoucí k odmítnutí vyšetření

- Nemožnost jednoznačného přiřazení vzorku k žadance

- Nevhodná odběrová zkumavka vzhledem k požadavku na vyšetření
- Dodaný biologický materiál bez žádanky
- Silně chylózní sérum
- Rozbitá odběrová zkumavka
- Indikovaná vyšetření v kratším časovém intervalu definované pojišťovnou

Vzniknou-li problémy s identifikací pacienta nebo vzorku, stabilitou vzorku způsobenou zdržením při přepravě, nevhodnou odběrovou nádobkou, nedostatečným objemem vzorků, nebo je vzorek klinicky kritický a nenahraditelný a laboratoř se rozhodne vzorek zpracovat, je v závěrečné zprávě uvedena podstata problému a případně i upozornění, že je nutno výsledek interpretovat s opatrností.

Pokud je nejistota s identifikací primárního vzorku u kritického materiálu, laboratoř kontaktuje požadujícího lékaře. Výsledek není uvolněn do té doby, dokud požadující lékař nebo osoba zodpovědná za odběr primárního vzorku nepřevzme odpovědnost za identifikaci a přijetí vzorku nebo neposkytne příslušnou informaci nebo vše současně. V tomto případě by měl být podpis osoby přebírající odpovědnost za identifikaci primárního vzorku přímo na požadavkovém listu nebo k němu musí být vysledovatelný. Pokud tato podmínka není splněna a vyšetření je provedeno (z důvodu ohrožení života pacienta), musí být tato odpovědná osoba uvedena na výsledkovém listu.

O případném odmítnutí vzorku musí být vždy ihned informován lékař požadující vyšetření. Pokud je materiál odmítnut, žádanka je vrácena zpět žadateli. Odmítnutý materiál je ihned likvidován.

8.3 Kritéria vedoucí k možnému odmítnutí vyšetření

- Nedostatečný objem vzorků (po domluvě s žadatelem je snížen rozsah požadovaných vyšetření)
- Chybějící popř. nečitelné údaje na žádance (neplatí pro chybějící/nečitelné údaje potřebné pro jednoznačnou identifikaci pacienta), které není možné zjistit telefonicky (např. chybějící č. pojišťovny, chybějící jméno odebírající sestry, chybějící jméno žadatele-razítko)
- Dodání biologického materiálu bez žádanky, v případech, že je jednoznačně dohledatelný žadatel
- Dodání žádanky bez biologického materiálu (V případě, že dorazí žádanka bez materiálu, je vždy kontaktován požadující lékař a dále se s ní pracuje dle domluvy (a to buď vrácením žadateli nebo předáním do odběrové místnosti k založení do doby odběru).
- Nedodržení preanalytických podmínek (čas a teplota transportu)
- Chybějící razítko (obsahující IČP, jméno, adresu a odbornost žadatele) na žádance

Tam, kde je to možné se pracovník nejdříve snaží zjednat nápravu telefonicky.

9 Výsledky vyšetření, intervaly a jejich vydávání

9.1 Hlášení patologických výsledků

Na výrazně patologické výsledky laboratoř telefonicky upozorňuje bez ohledu na to, zda bylo vyšetření provedeno v režimu statim nebo rutinním režimu. Mezi výrazně patologické hodnoty patří:

Název	Hodnota
CRP	> 60 mg/l
FW	↑ 80/ 1hod
Leu	< 2 x 10 ⁹ /l
Neu	< 0,5 x 10 ⁹ /l
HB	< 90 g/l
Lymfo	< 0,5 x 10 ⁹ /l
Trombo	< 80 x 10 ⁹ /l
ANCA	pozitivní
ACLA	> 50 U/ml
TTG	> 50 U/ml
CMV	negativní IgG, pozitivní IgM
dsDNA	pozitivní
RF	> 100 IU/ml
ASLO	> 800 IU/ml

Dospělí:

Název	Hodnota
IgG	↑ 30 ↓ 2 g/l
IgM	↑ 6 g/l
IgA	↑ 6 g/l

Děti:

Název	Hodnota
IgG	↑ 25 ↓ 1 g/l
IgM	↑ 6 g/l
IgA	↑ 6 g/l

Zápis o hlášení je následně generován LIRSem v komentáři na výsledkovém listě.

9.2 Informace o formách vydávání výsledků

Hlášení výsledků a předávání výsledkových listů - obecné zásady

Výsledky se nezdravotnickým pracovníkům a pacientům telefonicky nesdělují. Výjimku tvoří samoplátci viz kap. 3.4.2.

Výdej výsledků pacientům

Pacientům se jejich výsledkové listy předávají pouze, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- na žadance je lékařem písemně uvedeno, že výsledkový list si osobně vyzvedne pacient
- pokud na žadance chybí označení “osobně”, pracovník laboratoře telefonickým dotazem u lékaře ověří, že výsledkový list lze pacientovi vydat
- pacient nebo jeho zákonný zástupce (rodinný příslušník) se prokáže průkazem totožnosti (tj. průkaz s fotografií vydaný státní správou), popřípadě pokud jde o zákonného zástupce, plnou mocí.

Pokud byly splněny podmínky pro vydání výsledkového listu, vydávají se v uzavřené obálce.

Telefonické sdělování výsledků samoplátcům je přípusté po ověření správnosti přiděleného kódu, který je uveden v poli „komentář“ v LIRS.

Výdej výsledků externím zdravotnickým zařízením

Je-li výsledek určen externímu lékaři, je po uvolnění v LIRS vytištěn pracovníkem příjmu, je předán řidiči svozové služby, který zajistí distribuci.

Výdej kopií výsledků

Pro případ, kdy zákazník požaduje opis (kopie) výsledku, je tento opis opět potvrzen podpisem oprávněné osoby. Na výsledkovém listu je jasně vyznačeno, že se jedná o opis výsledků – ve formě výpisu z archivu.

Výdej předběžných zpráv

V případě potřeby jsou vydávány předběžné výsledky formou předběžné zprávy písemné. To, že se jedná o předběžný výsledek, je uvedeno v komentáři na výsledkovém listě, kde má zároveň zdůrazněno, které metody se ještě budou dodělávat.

V případě, že byly výsledky zadavateli vyšetření zaslány formou předběžné zprávy (popř. hlášeny telefonicky), je vždy zasílán kompletní písemný závěrečný výsledek vyšetření.

Telefonické vydávání výsledků

Výrazně patologické výsledky jsou aktivně telefonicky hlášeny žadateli, který vyšetření požaduje. Postupy hlášení jsou uvedeny v **kap 9.1 této LP**. Hlášení výsledků telefonicky je pouze za předpokladu, že pracovník laboratoře podávající informace bezpečně identifikuje žadatele a nese za to plnou odpovědnost.

Po nahlášení výsledku telefonicky je provedeno zpětné ověření informace tak, že druhá strana je požádána o zopakování nahlášeného výsledku.

9.3 Typy nálezů a laboratorních zpráv

Laboratorní výsledky se vydávají ve formě protokolu o výsledku laboratorních zkoušek v elektronické nebo papírové podobě.

Výstup z LIRS v podobě protokolu o výsledku obsahuje:

- název vyšetření
- název laboratoře, která výsledek vydala
- jednoznačnou identifikaci pacienta (*jméno, rodné číslo*) a jeho umístění

- jméno lékaře požadujícího vyšetření
- datum odběru primárního vzorku a čas, pokud je dostupný a podstatný pro péči o pacienta (*uvedeno jako odběr – datum, čas*)
- druh primárního vzorku
- datum a čas přijetí primárního vzorku laboratoří (*uvedeno jako přijato – datum, čas*)
- výsledek vyšetření včetně jednotek měření tam, kde je to možné. Odchytky od referenčního intervalu jsou označeny barevně.
- biologické referenční intervaly (rozmezí normálních hodnot)
- v případě potřeby textové interpretace výsledků
- jiné poznámky (texty ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek, atd.)
- identifikaci osoby, která autorizovala uvolnění nálezu (*protokol uvolnil*)
- datum a čas vydání výsledkového listu (*datum vyhotovení protokolu*)
- číslování stran spolu s celkovým počtem stran (*strana 1/1*)

kopie výsledku: na výsledku uvedeno jako výpis z archivu

Uchování kopií výsledků, archivování:

Výsledky jsou kdykoli dostupné prostřednictvím databáze LIRS.

9.4 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Dodatečná vyšetření nebo opakovaná vyšetření ze vzorků dodaných do laboratoře se provádí za splnění podmínek uvedených v kap. 3.3 Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření.

9.5 Změny výsledků a nálezů

Opravy protokolů (výsledkových listů) pořízených laboratorním informačním systémem LIRS se provádí pro:

- identifikaci pacienta
- výsledkovou část

A. Oprava identifikace pacienta

Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava rodného čísla a změna nebo významná oprava příjmení a jména pacientů před odesláním protokolu (výsledkové zprávy).

Vzhledem k tomu, že laboratorní informační systém LIRS nepožizuje údaj o rodném příjmení, týká se oprava všech změn příjmení (vdané ženy, osvojené děti, změna příjmení po rozvodu a podobně).

Vedením laboratoře jsou pověřeni pracovníci, kteří jsou oprávněni provádět opravy a změny identifikace pacienta v databázi, jejich přístup je ošetřen kompetencemi, vázanými na přístupové heslo.

Oprava identifikace (rodného čísla nebo příjmení a jména) se provádí buď při zadávání požadavků, nebo v rámci oprav databáze.

B. Oprava výsledkové části

Oprava výsledkové části se vždy provádí vytvořením nového výsledkového listu. Změna a oprava výsledku se provádí pouze ve zcela specifických a výjimečných případech a provádí je pouze osoby, které mohou výsledky uvolňovat. Změny vždy telefonicky hlásí požadujícímu subjektu. Neplatné výsledky jsou stornovány v LIRS oprávněnou osobou.

V případě, že je výsledek změněn, je uveden čas, datum a jméno osoby, která je za změnu odpovědná. Změny jsou zaznamenány v historii LIRS.

Na opraveném výsledkovém listě je v části komentář uvedena informace o tom, že byl výsledkový list změněn.

9.6 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledků

Prostřednictvím laboratorního informačního systému laboratoř eviduje čas přijetí každého vzorku, čas uvolnění výsledků.

Podrobné časové údaje k jednotlivým laboratorním položkám jsou uvedeny v **Příloze č. 1 LP Podrobný seznam vyšetření**. Doba odezvy - údaj udává maximální čas od získání vzorku do jeho zpracování a zajištění dostupnosti výsledku pro zadavatele.

10 Řešení stížností

Laboratoř Immunia se snaží minimalizovat nedostatky a neshody ve své práci. Stížnosti jsou přijímány jak písemné tak ústní. Každý pracovník má povinnost oznámit přijetí stížnosti vedoucímu pracovníkovi.

Přijaté stížnosti jsou v laboratoři evidovány. Stěžovatel je nejpozději do 30 dní od přijetí stížnosti informován doporučeným dopisem o výsledku. Není-li možné dodržet termín vyřízení reklamace, stížnosti, je laboratoř povinna o této skutečnosti informovat stěžovatele s uvedením důvodu a musí být uveden nový termín, do kdy bude záležitost vyřešena.

V případě oprávněnosti stížnosti či námítky musí vedení laboratoře přijmout taková opatření, aby k podobné situaci již nedocházelo.

11 Související dokumentace

Příloha č. 1 Podrobný seznam vyšetření

F18 Seznam smluvních laboratoří

F82 Ceník služeb Laboratoře Immunia

Žádanky: Základní žádanka, žádanka – specifické IgE, žádanka – laboratorní vyšetření reprodukční imunologie