




IMMUNIA spol. s.r.o. Laboratoř IMMUNIA		Počet stran: 19 Verze č.: 10 Výtisk č.: 1	
SM_02_Laboratorní příručka			
	Jméno	Datum	Podpis
Zpracoval	Mgr. Barbora Štohanslová	5.11.2024	
Schválil	Ing. Marie Havranová	5.11.2024	

Nahrazuje dokument: SM_02_Laboratorní příručka, verze 09 ze dne 11.03.2022

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	4
2.3	Seznam nabízených služeb, smluvní laboratoře.....	5
2.4	Organizace, vybavení a obsazení	5
2.5	Obecné zásady na ochranu osobních informací	5
3	Pokyny pro činnosti před odběrem	6
3.1	Požadavky na vyplnění žádanky	6
3.2	Příprava pacienta před vyšetřením.....	7
3.2.1	Doporučení před odběrem krve.....	7
3.3	Identifikace pacienta na primárním vzorku	7
3.4	Druh a množství vzorku.....	7
3.5	Používaný odběrový systém	8
4	Přehled významných vlivů na laboratorní vyšetření	8
4.1	Stravovací návyky.....	8
4.2	Vliv alkoholu a drog.....	9
4.3	Vliv léků	9
4.4	Vliv diagnostických zásahů.....	9
4.5	Nadmořská výška.....	9
5	Pokyny pro činnosti při odběru	9
5.1	Stručné pokyny před odběrem.....	9
5.2	Odběr vzorku.....	10
5.2.1	Odběr venózní krve.....	10
5.2.2	Ostatní odběry	11
5.3	Likvidace odběrového materiálu.....	11
6	Speciální požadavky na vyšetření	11
6.1	Požadavky na urgentní vyšetření.....	11
6.2	Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření	11
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.....	12
7	Požadavky na manipulaci se vzorkem	12
7.1	Nezbytné operace se vzorkem, stabilita	12
7.2	Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky	12
7.3	Informace k dopravě vzorků.....	13
8	Příjem žádánek 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.....	14
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	17
9.5	Změny výsledků a nálezů	17
9.6	Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledků.....	18
10	Řešení stížností.....	18
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 pojištěnce
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.

Laboratoř se zaměřuje na:

- vyšetření na žádost ošetřujícího lékaře
- vyšetření, která požaduje sám pacient a které je provedeno na náklady pacienta
- příjem materiálu
- přeposlání vzorků do smluvních laboratoří (ta vyšetření, které laboratoř neprovádí)
- široké spektrum vyšetření buněčné a humorální imunity
- komplexní laboratorní diagnostiku alergií a potravinových intolerancí
- vyšetření systémových i orgánově specifických autoprotilátek
- infekčně sérologická vyšetření, stanovení hladiny protilátek po očkování
- dopravu výsledkových listů včetně elektronického odesílání
- konzultace v interpretaci laboratorních vyšetření v oboru imunologie, alergologie

– související služby spojené s laboratorním vyšetřováním (svoz materiálu, dodávky odběrových potřeb)

– komplexní bezpečný a zajištěný přístup k záznamům, datům a informacím

Laboratoř Immunia má uzavřeny smlouvy se všemi zdravotními pojišťovnami.

Jedním z cílů laboratoře je neustálé rozšiřování prováděných vyšetření v souladu s moderními trendy v diagnostice patologických stavů.

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

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 telefonny:

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

Zástupce vedoucí laboratoře: **Mgr. Barbora Štohanslová**
E-mail: info@immunia.org
Telefonní číslo: + 420 222 314 018

Manažer kvality: Ing. Ivana Vargová
Zástupce manažera kvality: Mgr. Petra Ayed Sabová

Ambulance/objednávání pacientů – odběr vzorků	Tel.: +420 224 829 466, +420 777 757 879 Email: immunia@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: stohanslova@immunia.org , havranova@immunia.org
Úsek humorální imunity	Tel.: +420 222 311 708 Email: stohanslova@immunia.org havranova@immunia.org
Úsek buněčné imunity	Tel.: +420 222 311 309 Email: havranova@immunia.org , stohanslova@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: 7.00-16.00 hodin

Pá: 7.00-15.00 hodin

Odběry: Po-Pá 7:00-8:30

V provozní době laboratoře je poskytována poradenská činnost.

2.3 Seznam nabízených služeb, smluvní laboratoře

Seznam služeb poskytovaných laboratořemi Immunia je dostupný na www.immunia.org/laboratoř-seznam-vysetreni.html. V případě nejasnosti při požadavku na danou metodu kontaktujte vedoucího laboratoře tel.: +420 222 311 317

Vyšetření, které laboratoř neprovádí jsou odeslána do smluvních laboratoř. Seznam využívaných laboratoř včetně kontaktů a vyšetření, která jsou odesílána je uveden v **F18 Seznam smluvních laboratoř**. Uživatel je informován na výsledkovém listě, že vyšetření jsou odeslána do smluvní laboratoře, včetně jejího názvu. Za doručení výsledků případně za poskytnutí poradenské činnosti k daným vyšetřením, ručí žadatel smluvní laboratoř. V případě, že žadatel neobdržel výsledek vyšetření odeslaných do smluvní laboratoře, je nutné kontaktovat laboratoř uvedenou na výsledkovém listě. Laboratoř Immunia není odpovědná za hlášení kritických výsledků, které zjistí smluvní laboratoř. Za hlášení odpovídá smluvní laboratoř. Vzhledem k tomu, že Laboratoř Immunia využívá smluvní laboratoře, které mají zavedený systém kvality. Považuje za splněné, že má laboratoř kvalifikované a kompetentní pracovníky.

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. Ke své činnosti jsou plně kompetentní.

V laboratorním provozu pracují zdravotní laboranti. Lékaři/nelékaři pracující v laboratoři IMMUNIA mají atestace I. a II. Stupně nebo jsou v přípravě a pracují pod odborným dohledem.

2.5 Obecné zásady na ochranu osobních informací

Laboratoř IMMUNIA se zavazuje k ochraně osobních údajů. Při předávání údajů laboratoř přistupuje na základě zákona 372/2011 Sb. a zákona 373/2011 Sb. popř. dle dohody se samoplátcem. Informace,

kteří 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) V případě, že je uvolnění důvěrných informací vyžadováno zákonem, laboratoř informuje pacienta o poskytnutí takovýchto informací (pokud to není zákonem zakázáno).
- h) Výsledky jsou telefonicky sdělovány pacientům samoplátcům na základě vydaného jedinečného hesla.

3 Pokyny pro činnosti před odběrem

Odebraný vzorek musí být zaslán do laboratoře IMMUNIA ve vhodné nádobě a štítek na materiálu musí souhlasit s údaji na žadance.

3.1 Požadavky na vyplnění žádanky

Základním požadavkovým listem je žádanka.

Laboratoř poskytuje 4 typy žádanek

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

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 pojišťovnám. Žádáme Vás proto o pečlivé a čitelné vyplňování žádanek !!!

V případě hlášení patologického výsledku laboratoř volá na číslo uvedené v razítku lékaře, pokud není možné lékaře na tomto čísle zastihnout, uveďte prosím kdekoliv na žádanku jiný kontakt.

Základní identifikační znaky požadované a povinně uváděné na žadance:

- 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 nesmí přijmout žádanku s razítkem lékaře odbornosti 002 (pracoviště praktického lékaře pro děti a dorost) nebo 301 (pracoviště pediatrie) u pacientů ve věku 19 let a starších.

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

Laboratorní nález pacienta může být ovlivněn řadou fyziologických i nefyziologických faktorů. U některých pacientů může odběr krve vyvolat krátkodobý stres, jenž má za následek ovlivnění hladiny vyšetřovaných látek v tělesných tekutinách. Proto se pracovníci snaží poskytnout pacientovi příjemné, klidné prostředí při čekání a maximální pohodlí při samotném odběru.

Pacienta je nutné předem o podmínkách přípravy k odběru poučit! Jako souhlas pacienta s úkony u něj prováděnými je brán souhlas konkludentní (pacient se dostavil k odběru). 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 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 diferenciálem – 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</i>	odebírají se ráno, nalačno, před čistěním zubů
<i>Reprodukční imunologie (muži)</i>	Ejakulát
<i>Statim</i>	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

Pokud nelze použít uzavřený odběrový systém (například u malých dětí), je použit systém otevřený. Žilní krev je v takovémto případě nabrána injekční stříkačkou a přenesena do potřebné zkumavky. K tomuto typu odběru jsou používány injekční stříkačky **BD Discardit**, jehly **Terumo** či **BD Microlance** a zkumavky značky **BD**.

Některá vyšetření vyžadují speciální odběr – způsob odběru a nakládání s materiálem je specifikován u jednotlivých vyšetření na www.immunia.org.

4 Přehled významných vlivů na laboratorní vyšetření

4.1 Stravovací návyky

Většina vyšetření vyžaduje odběr krve nalačno tedy v ranních hodinách po cca 10-12 hodinách hladovění. Pokud nebylo dodržena doba lačnění dochází k ovlivnění nálezů zejména sacharidového a lipidového metabolismu, ale i dalších analytů.

Strava bohatá na tuky Způsobuje zvýšení obsahu triacylglycerolů a vzniká lipemické sérum. Lipemie séra způsobuje interference u spektrofotometrických, turbidimetrických a nefelometrických metod, snížení koncentrace analytu redukcí objemu vody, změny fyzikálně chemických vlastností, které se projevují při některých elektroforetických a imunochemických metodách.

Strava bohatá na bílkoviny Zvyšuje obsah analytů bílkovinné povahy a jejich metabolitů.

Speciální diety Jsou vyžadovány u některých vyšetření. Jejich nedodržení může významně ovlivnit výsledek vyšetření. Pokyny pro speciální diety jsou uvedeny u příslušných analytů v seznamu (viz dále). Pokud pacient požil nějakou stravu bezprostředně před odběrem, a přesto lékař na odběru trvá, musí být tato skutečnost vyznačena na žádance. Laboratoř tuto informaci sděluje na výsledkovém listu, časem odběru a označuje stav séra.

4.2 Vliv alkoholu a drog

Chronická konzumace alkoholu vede ke snížení degradace histaminu.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 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 desinfekční 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. V případě odchylek při odběru (nedodržení zásad před odběrem apod.) je tato informace uvedena na žádance, aby mohla laboratoř reagovat na případné ovlivnění některých parametrů.

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 desetinasobným 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 příměsi 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.
- Při transportu již odstředěného séra do laboratoře je třeba dodržovat podmínky preanalytické fáze daného analytu. Tyto podmínky jsou k dispozici na webových stránkách v sekci Seznam metod
- Množství odebírané krve závisí na počtu prováděných vyšetření.

5.2.2 Ostatní odběry

Odběr ejakulátu:

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

Odběr slin pro PEPTEST:

- 24 hodin před odběrem vynechat léky na překyselení žaludku
- Před odběrem slin nejíst, nepít, nečistit si zuby a nekouřit
- Do speciální zkumavky s citrátem odebrat vzorek slin – 1 ml ideálně během 15 minut
- Pokud nelze zkumavku se slinami dopravit do laboratoře, je potřeba uchovat ji v lednici, obsah však nesmí zmraznout

5.3 Likvidace odběrového materiálu

Materiál použitý při odběru musí být likvidován v souladu s platnou legislativou. Nezbytnou součástí vybavení odběrového pracoviště je nádoba na likvidaci použitého materiálu, která musí být řádně označena. Nádoby (kontejnery) na použité ostré předměty by měly být umístěny, pokud možno, co nejbližší místu použití. Tyto nádoby se nesmí přeplnovat. Doporučuje se naplnění do 2/3 jejich celkové kapacity. Odpady pod tímto katalogovým číslem (180101) musí být shromažďovány odděleně od jiných odpadů

6 Speciální požadavky na vyšetření

6.1 Požadavky na urgentní vyšetření

V případě žádosti zadávajícího lékaře mohou být některá vyšetření zpracována 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.

Jedná se o tato vyšetření: CRP, IgA, IgG, IgM, krevní obraz, sedimentace.

6.2 Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření

V případě telefonického požadavku zadavatele o doplnění dalšího vyšetření, u již dodaného primárního vzorku, může laboratoř požadavek akceptovat v případě, že primární nebo sekundární vzorek je v laboratoři k dispozici v dostatečném množství a pro žádané vyšetření vhodný. Ústní požadavek na vyšetření přijímá laboratoř pouze od lékaře nebo pověřené sestry, nikoliv od pacientů. Výjimku tvoří pacienti samoplátci, i zde však doporučujeme konzultaci s ošetřujícím lékařem nebo vedoucím laboratoře.

V případě lékařů uvedených na **F14 Souhlas s dovyšetřením** jsou požadavky přijímány telefonicky a dopisovány na původní žádanku (Ize v případech, pokud není vydán ještě výsledek).

Pokud lékař nemá podepsán **F14 Souhlas s dovyšetřením**, nebo je již výsledek uvolněn, musí být dodatečný požadavek potvrzen dodáním nové žádanky, nejpozději do týdne od ústního požadavku. Do poznámky žádanky je následně připojen komentář, že se jedná o doordinované vyšetření z již dodaného materiálu č. XXXX. Tento komentář musí být generován na výsledkovém listu. Výsledek je vydáván vždy až po dodání nové žádanky.

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 a zároveň tištěnou formou (pokud není s lékařem dohodnuto jinak). Jestliže je výsledek určen do rukou pacienta, je mu předán v tištěné podobě.

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.

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 30 min 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 (chladičí 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 našim 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 žádank 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 číslo pojištěnce**

Pokud je nádoba s biologickým materiálem označena pouze rokem narození, lze toto akceptovat v případě, že je odběrová nádobka jednoznačně připojena k žádance 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 žádance
- 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 výsledovatelný. 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-razítka)
- 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 při prvozáchytu (vyjma vyšetření CRP a FW, tyto hlásíme vždy) bez ohledu na to, zda bylo vyšetření provedeno v režimu statim nebo v rutinním režimu. Mezi výrazně patologické hodnoty patří:

Název	Hodnota
CRP	> 60 mg/l
FW	↑ 80/ 1hod
Leu	< 2 x 10 ⁹ /l >15 ⁹ /l (15 a výše) ≥30 ⁹ /l (od 6 měsíců věku) ≥50 ⁹ /l (0-6 měsíců věku)
Neu	≤ 0,5 x 10 ⁹ /l
HB	< 90 g/l ≥200 g/l(od 1 měsíce věku) ≥270 g/l/l (0-30 dní věku)
Lymfo	< 0,5 x 10 ⁹ /l
Trombo	< 80 x 10 ⁹ /l ≥1000 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.

Dále jsou na výsledkovém listě tyto výsledky zvýrazněny, u hodnoty je symbol !.

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 žádance je lékařem písemně uvedeno, že výsledkový list si osobně vyzvedne pacient
- pokud na žádance 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.

Telefonické sdělování výsledků samoplátcům je přípustné 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 vtištěn 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 dodělavat.

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

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). Hodnoty referenčních mezí i použitých jednotek se mohou lišit od jiných laboratoří v závislosti na použité diagnostické soupravě. Zdroje referenčních mezí jsou uvedeny na webových stránkách v seznamu metod, před jejich zavedením byla vzata v úvahu i cílová populace pacientů.
- 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, datum a čas vyhotovení protokolu odpovídá, kdy byl protokol z archivu vytištěn

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.

V případě, že je o dodatečné vyšetření žádáno objednatelem odlišným, nežli je uveden na původní žádance, je vždy nutné doručit novou žádanku!

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 na webu www.immunia.org. 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 písemně tak ústně. 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

Podrobný seznam vyšetření je dostupný na webu: www.immunia.org

F18 Seznam smluvních laboratoří

F82 Ceník služeb Laboratoře IMMUNIA

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