

	ŘÍZENÁ DOKUMENTACE Směrnice
NCB_LKCHI_SME_15_001	Laboratorní příručka LKCHI
Verze dokumentu: D	Typ dokumentu: Systémový
Zpracoval (i)	Ing. Marie Kašparová, vedoucí LKCHI Ing. Vít Benda, zmocněnec pro kvalitu LKCHI

PŘEDMLUVA

Vážené kolegyně a kolegové,

tato laboratorní příručka je k dispozici všem vám, kteří potřebujete informace o Laboratoři klinické chemie, hematologie a imunologie v Nemocnici České Budějovice a.s. a o práci pracovníků v ní. Příručka je určena lékařům, laboratorním pracovníkům, zdravotním sestrám a dalším zainteresovaným stranám.

Kromě nabídky služeb prováděné naší laboratoří, obsahuje tato příručka také celou řadu užitečných informací zaměřených na přípravu pacienta před odběrem, správný postup odběru a transport biologického materiálu. Rozsah příručky byl koncipován v souladu požadavky na tento typ dokumentů podle ČSN EN ISO 15189:2013.

Věříme, že uvedené informace budou užitečné nejenom pro vás, ale i pro vaše pacienty.

Jménem laboratoře

Ing. Marie Kašparová, vedoucí LKCHI

Řízená kopie č.:

Razítko, podpis:

Obsah

PŘEDMLUVA.....	1
1 ÚVOD.....	4
1.1 Použité zkratky	4
1.2 Použité termíny	5
2 ZÁKLADNÍ INFORMACE.....	6
2.1 Identifikace Laboratoře klinické chemie, hematologie a imunologie.....	6
2.2 Kontakty.....	6
2.3 Pracovní režim	7
3 PŘEHLED NABÍZENÝCH SLUŽEB.....	7
3.1 Služby LKCHI dostupné v nepřetržitém provozu 24 hodin denně.....	7
3.2 Služby LKCHI dostupné pouze v řádnou pracovní dobu.....	8
4 MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ	8
4.1 Základní informace	8
4.2 Žádanka	8
4.2.1 Vyplnění žádanky	8
4.2.2 Požadavky na urgentní vyšetření „Statim“.....	10
4.2.3 Doordinace vyšetření	10
4.3 Primární vzorek.....	10
4.3.1 Označení vzorku.....	10
4.3.2 Odběrový systém	11
4.3.3 Druh a množství primárního vzorku.....	11
4.3.4 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita	13
4.3.5 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorkem	13
4.3.6 Informace k dopravě vzorku.....	14
4.3.7 Informace o zajišťovaném svozu biologického materiálu	15
4.4 Příprava pacienta před odběrem	15
4.5 Preamanalytické vlivy na výsledek laboratorního vyšetření.....	16
4.5.8 Preamanalytické faktory neovlivnitelné	16
4.5.9 Preamanalytické faktory ovlivnitelné.....	16
4.6 Odběr primárního vzorku	17
4.6.1 Odběr krve	17
4.6.2 Krev na vyšetření etylalkoholu pro právní účely.....	19
4.6.3 Odběr moče.....	20
4.6.4 Odběr mozkomíšního moku	22
4.6.5 Odběr stolice	22
4.6.6 Odběr punktátu.....	22
5 MANIPULACE SE VZORKY V LABORATOŘI	22
5.1 Příjem žádanek a vzorků	22
5.2 Příjem žádostí o vyšetření od samoplátců	22

5.3	Vyšetřování ve smluvních laboratořích.....	23
5.4	Kritéria pro odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků.....	23
5.5	Archivace primárních vzorků.....	24
5.5.1	Archivace vzorků PKCH	24
5.5.2	Archivace vzorků PHEM.....	24
5.5.3	Archivace vzorků PIMU	24
6	VÝSLEDKY VYŠETŘENÍ	25
6.1	Informace o formách a vydávání výsledků	25
6.1.1	Výsledkový list	25
6.1.2	Elektronicky exportované výsledky.....	25
6.1.3	Kopie výsledkových listů	26
6.1.4	Předběžné zprávy.....	26
6.1.5	Předávání výsledků pacientům, zmocněncům a samoplátcům.....	26
6.2	Hlášení výsledků v kritických intervalech	26
6.2.1	Hlášení výsledků PKCH	26
6.2.2	Hlášení výsledků PHEM.....	27
6.2.3	Hlášení výsledků PIMU.....	27
6.3	Opakovaná a dodatečná vyšetření	28
6.4	Změny vydaných výsledků	28
6.5	Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku - doba odezvy.....	28
6.6	Konzultační činnost.....	28
6.7	Vyřizování stížností a sledování spokojenosti.....	29
6.8	Obecné zásady laboratoře na ochranu osobních informací	29
7	DOKUMENTACE	30
	SEZNAM ZMĚN A REVIZÍ ŘÍZENÉHO DOKUMENTU	31

1 ÚVOD

Laboratoř klinické chemie, hematologie a imunologie organizačně patří do Centrálních laboratoří, které jsou součástí Nemocnice České Budějovice, a.s. Laboratoř klinické chemie, hematologie a imunologie zahrnuje tři oborová pracoviště: Pracoviště klinické chemie, Pracoviště hematologie, Pracoviště imunologie.

Pracoviště klinické chemie (PKCH) provádí v nepřetržitém provozu komplex laboratorních diagnostických vyšetření s využitím moderních vysoce sofistikovaných laboratorních technologií. PKCH zajišťuje kromě běžných biochemických vyšetření krve a moče i analýzy z oblasti vnitřního prostředí, likvorologie a terapeutického monitorování léčiv. Součástí automatizované analýzy jsou mimo jiné vyšetření z oblasti nádorových markerů, kardiálních markerů, endokrinologie, časných markerů sepse, vitamínů a kostního metabolismu. Součástí pracoviště je i Pracoviště klinické a soudní toxikologie, které provádí laboratorní vyšetření z oblasti toxikologie i pro forenzní účely, dále pak vyšetření krve na obsah alkoholu, zejména u řidičů a specializovaná vyšetření pro oblast terapeutického monitorování léčiv. PKCH rovněž zajišťuje provádění různých zátěžových testů, včetně jejich hodnocení.

Pracoviště hematologie (PHEM) provádí základní i speciální hematologická vyšetření, která slouží k odhalení hematologických onemocnění včetně chorob srážení krve. K vyšetření krevních obrazů i koagulačních parametrů pracoviště využívá plně automatizované systémy. Kromě vyšetření krve jsou zde prováděna také vyšetření kostní dřeně včetně speciálních barvení. Samostatnou problematikou je vyšetření stavů nadměrného srážení krve, kde PHEM zajišťuje a koordinuje komplexní diagnostiku ve spolupráci s ostatními laboratořemi. PHEM úzce spolupracuje v rámci NCB se specializovanou hematologickou ambulancí.

Pracoviště imunologie (PIMU) provádí diagnostiku funkce imunitního systému se zaměřením na průkaz nedostatečné funkce imunitního systému. Další oblastí je diagnostika nadměrné funkce imunitního systému, která může být namířena buď proti vlastním tkáním těla (autoimunita) nebo proti látkám z vnějšího prostředí (alergologie). Další oblastí je průkaz protilátek proti různým mikrobům, což může přispět k diagnostice příčin některých infekčních nemocí (sérologie).

Organizačně do Pracoviště klinické chemie náleží i Centrální příjem biologického materiálu, který přijímá a třídí vzorky adresované do laboratoří/pracovišť v Centrálních laboratořích.

Systém managementu kvality dle požadavku ČSN EN ISO 15189 se vztahuje na činnosti laboratoře: **Vyšetřování biologického materiálu metodami v oboru klinické biochemie, hematologie, klinické imunologie a odběr žilní krve u dětí nad 10 let a dospělých.**

1.1 Použité zkratky

- ABR** – Acidobazická rovnováha, vyšetření
- CL** – Centrální laboratoře Nemocnice České Budějovice, a.s.
- CP** – Centrální příjem vzorků
- ČHS** – Česká hematologická společnost ČLS JEP
- ČSKB** – Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP
- FPG** – Fasting Plasma Glucose (plazmatická koncentrace glukózy v žilní krvi nalačno)
- IČP** – identifikační číslo pracoviště
- LKCHI** – Laboratoř klinické chemie, hematologie a imunologie
- MK** – manažer kvality CL

NCB – Nemocnice České Budějovice, a.s.
NIS – Nemocniční informační systém NCB
PHEM – Pracoviště hematologie
PIMU – Pracoviště imunologie
PKCH – Pracoviště klinické chemie
PKST – Pracoviště klinické a soudní toxikologie
PP – pracovní postup
SMK – systém managementu kvality
SOP – standardní operační postup
TDM – terapeutické monitorování léčiv
ZPK – Zmocněnec pro kvalitu

1.2 Použité termíny

Číslo pojištěnce – jednoznačná identifikace pojištěnce/pacienta (např. rodné číslo).

Centrální příjem – místo, kde probíhá příjem vzorků a žádanek do CL/LKCHI v budově „L“ Horní areál NCB.

Doba odezvy – časový interval od převzetí biologického materiálu na CP do zveřejnění výsledku, tedy laboratorní doba odezvy.

Preanalytická fáze – postupy předcházející vyšetření, tj. kroky začínající požadavkem lékaře a dále zahrnující přípravu pacienta, vyplnění žádanky, odběr primárního vzorku, dopravu vzorku do laboratoře a končící zahájením postupu analytického vyšetření.

Primární vzorek – vzorek, odebraný přímo ze systému (pacienta).

Rutinní režim – režim pro rutinní biochemická vyšetření prováděna v řádnou pracovní dobu.

Řádná pracovní doba – pracovní doba od 6:30 do 15:00.

Statimový režim – zaměřen na biochemická vyšetření pro účely urgentní medicíny prováděná v rámci nepřetržitého provozu 24 hodin denně. Ordinance statimového vyšetření se provádí v situaci, kdy výsledek vyšetření může zásadním způsobem ovlivnit rozhodování o další péči o nemocného. Vzorky na vyšetření mají přednost před ostatními a výsledek je dostupný v nejkratším možném čase, zpravidla jednu hodinu po příjmu vzorku do laboratoře.

Žádanka – požadavkový list, seznam požadovaných vyšetření včetně dalších nezbytných informací pro přijetí požadavku a vzorku.

2 ZÁKLADNÍ INFORMACE

2.1 Identifikace Laboratoře klinické chemie, hematologie a imunologie

Název akreditovaného subjektu: **Centrální laboratoře (CL)**

Název zdravot. laboratoře: **Laboratoř klinické chemie, hematologie a imunologie**

Adresa sídla laboratoře: B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice

Umístění laboratoře: Horní areál NCB, budova L

Název organizace: **Nemocnice České Budějovice, a.s.**

Právní forma: Akciová společnost

Adresa sídla: B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice

Identifikační údaje: IČO 260 68 877

Oblast působnosti: Laboratoř poskytující služby pro akutní a neakutní lůžkovou péči a služby pro ambulantní péči oddělení NCB, specialisty a praktické lékaře mimo NCB.

Odbornost	Lékařský garant	Analytický garant
801	MUDr. Miroslav Verner	Ing. Marie Kašparová
818	MUDr. Ivan Vonke, MBA	Mgr. Nad'a Roučková
813	MUDr. Pavel Žampach	RNDr. Zdeňka Vraňová

2.2 Kontakty

Funkce	Jméno	Kontakt
Vedoucí CL	MUDr. Miroslav Verner	verner@nemcb.cz 387 87 3500
Vedoucí LKCHI, Vedoucí PKCH, Zástupce vedoucího CL, Manažer kvality CL	Ing. Marie Kašparová	kasparo@nemcb.cz 387 87 3523, 3526
Vedoucí PHEM	Mgr. Nad'a Roučková	rouckova@nemcb.cz 387 87 3552
Vedoucí PIMU	MUDr. Pavel Žampach	zampach@nemcb.cz 387 87 3600
Provozní asistent vedoucího LKCHI	Petra Šandová, DiS.	biochemie@nemcb.cz 387 87 3516
Zmocněnec pro kvalitu LKCHI	Ing. Vít Benda	benda@nemcb.cz

Části laboratoře	Provoz	Kontakt
Centrální příjem , základní informace	Po – Pá / 6:30 – 15:00	387 87 3535
PKCH , Statimová biochemie	Po – Ne / 0:00 – 24:00	387 87 3515
PKCH , Rutinní biochemie	Po – Pá / 6:30 – 15:00	387 87 3510
PKCH , Toxikologie a farmakologie	Po – Pá / 6:30 – 15:00	387 87 3531
PHEM , základní informace	Po – Ne / 6:30 – 15:00	387 87 3564
PHEM , Krevní obrazy	Po – Ne / 0:00 – 24:00	387 87 3561
PHEM , Koagulace	Po – Ne / 0:00 – 24:00	387 87 3563
PIMU	Po – Pá / 6:30 – 15:00	387 87 3611

2.3 Pracovní režim

Pracoviště klinické chemie a Pracoviště hematologie pracuje v nepřetržitém 24-hodinovém provozu s rozdělením do dvou činností: Rutinního a Statimového režimu. Pracoviště imunologie pracuje pouze v Rutinním režimu.

V Rutinním režimu, jsou zahrnuta vyšetření, která se provádí v řádnou pracovní dobu. Ve Statimovém režimu, jsou zahrnuta vyšetření pro účely urgentní medicíny, která jsou prováděna každý den v nepřetržitém provozu. Doba odezvy laboratorních vyšetření v LKCHI je řešena v kap.6.5.

- **Rutinní režim**

Řádná pracovní doba - Pondělí až Pátek: 6:30 až 15:00.

- **Statimový režim**

Nepřetržitý 24-hodinový provoz.

3 PŘEHLED NABÍZENÝCH SLUŽEB

Přehled služeb je rozdělen do dvou kategorií podle jejich dostupnosti viz kap. 3.1 a 3.2. NCB má uzavřeny smlouvy se všemi zdravotními pojišťovnami v ČR. Pro samoplátce a pro veterinární účely je aktuální ceník laboratorních vyšetření k dispozici na oddělení Zpracování ekonomických informací NCB, (část: Zpracování pojišťoven).

3.1 Služby LKCHI dostupné v nepřetržitém provozu 24 hodin denně

- **PKCH:** Laboratorní vyšetření ve Statimovém režimu: vydávání výsledkových listů, hlášení kritických hodnot, konzultace statimových vyšetření.
- **PHEM:** Laboratorní vyšetření ve Statimovém a Rutinním režimu: vydávání výsledkových listů, hlášení kritických hodnot, konzultace vyšetření.
- Příjem biologického materiálu na Centrálním příjmu.

3.2 Služby LKCHI dostupné pouze v řádnou pracovní dobu

- Laboratorní vyšetření **PKCH** v Rutinním režimu: vydávání výsledkových listů, hlášení kritických hodnot, konzultace.
- Porady a konzultační činnost v odbornosti klinické biochemie, laboratoře hematologické, laboratoře alergologické a imunologické, farmakologie a toxikologie.
- Terapeutické monitorování léčiv s farmakokinetickou interpretací.
- Laboratorní vyšetření hladiny alkoholu v krvi pro účely právní.
- Laboratorní vyšetření pro samoplátce.
- Odběr žilní krve u dětí nad 10 let a dospělých.
- Zajištění méně častých nebo vzácných vyšetření ve smluvních laboratořích včetně transportu vzorků. Informace o využívaných smluvních laboratořích a rozsahu prováděných smluvních vyšetření je dostupná telefonicky na Centrálním příjmu CL.

4 MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

Správná příprava pacienta před odběrem, postup odběru primárního vzorku, vyplnění žádanky a označení odběrové nádoby se vzorkem je velmi zásadní pro získání klinicky spolehlivého a správného výsledku. Tyto kroky zpravidla provádí uživatelé našich služeb mimo prostory naší laboratoře. Proto je cílem této kapitoly poskytnout uživatelům našich služeb přehledné informace, zaměřené na správné zvládnutí této fáze předcházející laboratorní vyšetření.

4.1 Základní informace

Informace o podmínkách správného vyplnění žádanky a správného označení primárního vzorku naleznete v kap. 4.2.1 a 4.3.1. Typizace odběrových nádobek pro primární vzorky je uvedena v kap. 4.3.2. Orientační množství vzorku potřebné pro provedení modelových souborů vyšetření je popsáno v kap. 4.3.3. Pokyny pro případné doordínace vyšetření jsou uvedeny v 4.2.3.

Požadavky na provedení vyšetření ve Statimovém režimu jsou v kap.4.2.2. Obecné pokyny pro přípravu pacienta před odběrem a odběr primárního vzorku jsou v kap. 4.4 a 4.6.

4.2 Žádanka

4.2.1 Vyplnění žádanky

Provedení laboratorního vyšetření je požadováno formou žádanky. Žádanka je akceptována vždy v tištěné podobě, nebo v elektronické podobě pokud subjekt požadující vyšetření má k tomu požadované oprávnění a vybavení. Vyplněná žádanka přijatá LKCHI má povahu závazné objednávky o provedení práce. Laboratoř vydává vlastní vzory žádanek.

a) Žádanka pro zdravotnické účely

Vzory žádanek pro zdravotnické účely jsou dostupné externím subjektům v elektronické podobě na www.nemcb.cz a v tištěné podobě na Centrálním příjmu.

Jsou přijímány také žádanky jiného formátu, ale vždy musí obsahovat minimální požadavky uvedené níže. **Nevyplněním z níže uvedených údajů může vést k odmítnutí provedení vyšetření!** Pokyny pro správné označení primárního vzorku jsou uvedeny v kap. 4.3.1.

Minimální obsah žádanky:

- a) číslo pojištění (např. rodné číslo) popř. generované číslo pojištění;
- b) pohlaví a datum narození, není-li to zřejmé z čísla pojištění;

- c) jméno pojištěnce, ve tvaru: „Příjmení“ „Jméno“ příp. „Titul“;
Pozn.: V případě urgentních vzorků, kdy není známa identita pacienta, může požadující lékař místo jména dočasně zadat jiné označení shodné s označením v NIS.
- d) základní diagnóza;
- e) číslo pojišťovny, nebo informaci o způsobu platby např. „samoplátce“;
- f) jednoznačná identifikace požadujícího oddělení/stanice/pracoviště (název, IČP, odbornost) – neplatí pro samoplátce;
- g) jméno nebo jiný jednoznačný identifikátor lékaře nebo jiné osoby legálně oprávněné požadovat vyšetření (jméno a podpis);
- h) druh primárního vzorku a pokud je to vhodné i tkáňový původ vzorku (materiál), event. stranové určení apod.;
- i) seznam požadovaných laboratorních vyšetření;
- j) příslušné klinické informace o pacientovi, které slouží pro účely interpretace výsledku, vyžaduje-li to charakter vyšetření (např. před aplikací léku, po aplikaci léku, apod.);
- k) režim, ve kterém má být vyšetření provedeno „STATIM“/ „RUTINA“; takto neoznačené žádanky jsou automaticky zpracovány v Rutinním režimu;
- l) datum a čas odběru primárního vzorku;
- m) identifikace osoby provádějící odběr;
- n) kontakt na pacienta, tam kde to vyžaduje charakter vyšetření.

Doplňující informace k požadavkům pro provedení vyšetření v režimu „Statim“ uvedeny v kap.4.2.2.

b) Žádanka pro samoplátce

S určitým omezením bod a) platí také pro samoplátce, kteří jsou odebíráni v odběrovém traktu CL. Vyplnění žádanky a primárního vzorku zajišťuje odběrový pracovník a musí uvést minimálně tyto údaje:

- a) číslo pojištěnce;
- b) pohlaví a datum narození, není-li to zřejmé z čísla pojištěnce;
- c) jméno pojištěnce, ve tvaru: „Příjmení“ „Jméno“ příp. „Titul“;
- d) seznam požadovaných vyšetření;
- e) datum a čas odběru primárního vzorku;
- f) identifikace osoby provádějící odběr.

c) Žádanka pro právní účely

V případě požadavku na laboratorní vyšetření etylalkoholu v krvi pro právní účely je nezbytné vyplnit tiskopis: Protokol o lékařském vyšetření ke zkoušce na alkohol v krvi (tiskopis SEVT 14 652 1).

O provedení vyšetření mohou požádat oprávněné orgány nebo občan sám. Bližší informace o odběru jsou v kap. 4.6.2 této příručky.

d) Žádanka pro veterinární účely

PKCH nabízí vyšetření pro veterinární účely v omezeném rozsahu, PHEM a PIMU vyšetření pro veterinární účely nenabízí. Lze použít žádanku vydanou PKCH pro zdravotnické účely. Jsou přijímány také žádanky jiného formátu, ale vždy musí obsahovat jednoznačnou identifikaci zvířete (druh zvířete, pohlaví, jméno zvířete/jméno majitele, identifikaci indikujícího veterinárního lékaře a datum odběru).

4.2.2 Požadavky na urgentní vyšetření „Statim“

Vyšetření s označením „Statim“ slouží pro potřeby urgentní medicíny, kdy urgentní výsledek laboratorního vyšetření může zásadním způsobem ovlivnit rozhodování o další péči o nemocného. Laboratorní vyšetření v režimu Statim nabízí PKCH a PHEM. PIMU vyšetření v tomto režimu neprovádí. Pokud jsou však požadována urgentní vyšetření, lze po telefonické domluvě vyšetření provést co možná nejdříve.

STATIM: Vzorky Statim jsou zpracovány v nejkratším možném čase, a výsledek je dostupný zpravidla do jedné hodiny pro vyšetření PKCH resp. do dvou hodin pro vyšetření PHEM od příjmu vzorku do laboratoře. Požadavkem na provedení vyšetření v urgentním režimu je buď vyplnění originální žádanky PKCH, PHEM označené „Statim“ nebo jiné žádanky, na které je uveden tento požadavek.

V **příloze č.1 a 2** této příručky je u jednotlivých laboratorních vyšetření uvedena informace, zda mohou být provedeny ve Statimovém režimu.

4.2.3 Doordinace vyšetření

K provedení doordinovaného laboratorního vyšetření laboratoř požaduje dodat novou řádně vyplněnou žádanku nebo její elektronický ekvivalent s vyznačenými doordinovanými vyšetřeními.

Laboratoř může přijmout ústní nebo telefonickou objednávku dodatečného provedení laboratorního vyšetření v případě, že lékař/oddělení požadující vyšetření dodá dodatečně novou papírovou nebo elektronickou žádanku s doordinačním vyšetřením v nejkratším možném termínu. Doba odezvy se v tomto případě počítá od doby telefonického nahlášení doordinace.

Provedení doordinovaného vyšetření lze za splnění následujících podmínek:

- objednávku laboratorního vyšetření požaduje lékař/oddělení, které dříve zaslalo primární vzorek s původní žádankou,
- na provedení doobjednaného vyšetření je dostatek biologického materiálu,
- biologický materiál bude do doby provedení doobjednaného laboratorního vyšetření stabilní,
- laboratorní vyšetření nesmí být doobjednáno po lhůtě archivace uvedené v kap. 5.5 této příručky.

Laboratoř o dodatečné objednávce provede záznam do LIS v rozsahu: kdo požadoval doobjednání, datum a čas doobjednání a doobjednaná vyšetření. Stabilitu biologického materiálu pro jednotlivá vyšetření naleznete v **příloze č.1 až 3** této příručky.

Doobjednávání vyšetření PKCH: STATIM/RUTINA na telefonním čísle Statimová/Rutinní biochemie v kap. 2.2.

Doobjednávání vyšetření PHEM: na telefonním čísle PHEM - Krevní obrazy; PHEM – Koagulace. Telefonní čísla jsou zmíněna v kap. 2.2.

Doobjednávání vyšetření PIMU: na telefonním čísle uvedeném v kap. 2.2.

4.3 Primární vzorek

4.3.1 Označení vzorku

Pro přijetí požadavku o provedení laboratorního vyšetření musí být kromě správně vyplněné žádanky i vhodně označený primární vzorek. **Nesprávné nebo neúplné označení vzorku může vést k odmítnutí provedení vyšetření.** Minimální označení primárního vzorku:

- a) jméno pojištěnce;
- b) číslo pojištěnce;

- c) v případě žádanky sloužící pro více vzorků, které jsou v identických odběrových nádobkách, musí být na označení každé z těchto nádobek uveden další jednoznačný identifikační znak (např. levá; pravá; č. frakce; druh materiálu).

4.3.2 Odběrový systém

Nemocnice České Budějovice, a.s. používá pro odběr primárních vzorků žilní krve odběrový systém BD Vacutainer od firmy Becton Dickinson. Laboratoř preferuje primární vzorky odebrané do tohoto systému event. do analogických systémů jiných výrobců. V tabulce jsou uvedeny nejčastěji používané typy zkumavek včetně barevného označení užívaného firmou Becton Dickinson.

Primární vzorek	Typ zkumavky	Popis zkumavky
srážlivá žilní krev	sérová zkumavka se separačním gelem	zkumavka bez antikoagulačního činidla, oranžový uzávěr
srážlivá žilní krev	sérová zkumavka bez separačního gelu	zkumavka bez antikoagulačního činidla, červený uzávěr
nesrážlivá žilní krev	zkumavka s citrátem sodným	zkumavka s antikoagulačním činidlem - citrát sodný (9+1), světle modrý uzávěr
nesrážlivá žilní krev	zkumavka s EDTA	zkumavka s antikoagulačním činidlem - K ₃ EDTA, fialový uzávěr
nesrážlivá žilní krev	zkumavka s heparinátem lithným	zkumavka s antikoagulačním činidlem - heparinátem lithným, zelený uzávěr
žilní krev pro stanovení glykémie	zkumavka s fluoridem/oxalátem	zkumavka s aditivou fluorid sodný / oxalát draselný, šedý uzávěr
mozkomíšní mok	zkumavka	zkumavka bez aditiva
moč	zkumavka na moč	zkumavka bez aditiva pro vzorek moče 10 ml, žlutý uzávěr

Podrobný přehled zkumavek pro odběr krevních vzorků a jejich specifikace od firmy Becton Dickinson včetně rozlišení jejich barevných uzávěrů je uveden v **příloze č.4** této příručky.

4.3.3 Druh a množství primárního vzorku

V této kapitole je uvedeno orientační množství a druh primárního vzorku, potřebného pro modelové soubory laboratorních vyšetření LKCHI. Přesný druh primárního vzorku případně objem je uveden u každého vyšetření samostatně v **příloze č.1 až 3** této příručky.

Množství krve pro metody prováděné z nesrážlivé krve se řídí nutností dodržet správný poměr krve a protisrážlivého činidla. Použitím vakuových systémů je správný objem vůči činidlu při dodržení postupu odběru zajištěn automaticky.

4.3.3.1 Žilní krev

- Základní soubor biochemických vyšetření _____ 7 ml/srážlivá krev (preferována se separačním gelem pro automatizovanou analýzu).

- Vybraná toxikologická a farmakol. vyšetření _____ 4 ml/srážlivá krev bez separ.gelu.
- Glykovaný hemoglobin _____ 4 ml/nesrážlivá krev K₃EDTA.
- Vybrané kardiomarkery _____ 4 ml/ nesrážlivá krev Li-heparinát.
- Těžké kovy _____ 4 ml/nesrážlivá krev Li-heparinát.

- Vyšetření krevního obrazu, diferenciálního rozpočtu leukocytů a počtu retikulocytů, sedimentace erytrocytů _____ 4 ml (3,0 ml)/nesrážlivá krev K₃EDTA.
- Vyšetření osmotické rezistence _____ 4 ml/nesrážlivá krev Li-heparinát.
- Koagulační vyšetření _____ 4,5 ml (1,8 ml)/nesráž. krev citrát sodný.

- Základní soubor imunologických vyšetření _____ 5,5 ml/srážlivá krev.
- Stanovení Quantiferonu _____ nesrážlivá krev (po rysku) do čtyř speciálních zkumavek k vyzvednutí v CL.
- Imunol. vyš. průtokovou cytometrií _____ 2-3ml/ nesrážlivá krev K₃EDTA, heparin-funkční testy.
- Kryoglobuliny _____ 4 ml/srážlivá krev bez separ. gelu.

4.3.3.2 Kapilární krev

Krev na stanovení parametrů ABR a karbonylhemoglobinu, methemoglobinu

Soubor vyšetření acidobazické rovnováhy, speciální kapilára – cca 100 µl nebo speciální stříkačka s heparinátem lithným (elektrolyticky vyváženým).

Kapilární krev na stanovení glukózy

Plnou krev (200 µl) odebrat do speciální mikrozkušavky Eppendorf určené pro odběr na stanovení glukózy, která obsahuje K₂EDTA a NaF. Zkušavky dodá laboratoř.

4.3.3.3 Moč

- **První ranní moč/ jednorázový odběr:** Pro chemické a morfologické vyšetření moče, odběr o objemu vzorku min. 5 ml do zkumavky na moč.
- **Sbíraná moč:** Například pro stanovení denních odpadů minerálů, clearance apod. Lze zaslat buď celý objem odebraný do čisté uzavřené nádoby, nebo zaslat reprezentativní vzorek o objemu 10 ml odebraný z dobře promíchaného celku, s údajem o celkovém objemu nasbírané moče, času a době sběru.

4.3.3.4 Mozkomíšní mok

Mozkomíšní mok, pro biochemii a imunologii minimálně 4 ml, zkumavka bez aditiv.

4.3.3.5 Sekret

Sekret pro imunologická vyšetření v polypropylenové zkumavce s uzávěrem – 2 ml.

4.3.3.6 Stolice

Stolice pro mikroskopické vyšetření o velikosti lískového oříšku v plastové zkumavce s uzávěrem. Stolice pro vyšetření Okultního krvácení, vzorek o velikosti lískového oříšku v plastové zkumavce s uzávěrem nebo do speciální vzorkové kazetky (OC-Auto Sampling Bottle 3), kterou na vyžádání dodá laboratoř.

4.3.4 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

S odběrovými nádobkami s čerstvě odebranou žilní krví je třeba bezprostředně po odběru postupovat dle návodu uvedeného ve sloupci Bezprostřední manipulace po odběru. V případě potřeby a odpovídajícího vybavení může být provedena separace séra nebo plazmy podle pokynů ve sloupci Odstředění séra/plazmy. Výjimku tvoří vzorky pro některá vyšetření, které je třeba odebírat, transportovat a separovat za nestandardních podmínek např. v chladu. Požadavky na speciální odběr a speciální operace jsou event. uvedeny u jednotlivých vyšetření v **příloze č.1 až 3** této příručky.

Typ zkumavky	Bezprostřední manipulace po odběru	Odstředění séra/plazmy
zkumavka s citrátem sodným (modrý uzávěr)	3 až 4-krát jemně převrátit o 180° a zpět	1000-2500g na 10 až 15 minut při laboratorní teplotě
sérová zkumavka	5 až 6-krát jemně převrátit o 180° a zpět	< 1300g na 10 minut při laboratorní teplotě
zkumavka s EDTA; zkumavka s heparinátém lithným; zkumavka s fluoridem/oxalátem	8 až 10-krát jemně převrátit o 180° a zpět	< 1300g na 10 minut při laboratorní teplotě

Podmínky pro uchovávání a transport vzorku ve vztahu k jednotlivým vyšetřením jsou uvedeny v **příloze č.1 až 3** této příručky. Obecně platné zásady jsou:

- Po odebrání vzorku krve je vhodné zaslat vzorek co nejdříve do laboratoře event. provést jeho úpravu (oddělení séra/plazmy pro vyšetření prováděná ze séra/plazmy) a zajistit odpovídající uchovávání do doby dodání do laboratoře. V případě dodání silně lipemických, hemolytických či ikterických vzorků krve zhodnotí laboratoř možný vliv na správnost výsledku vyšetření a o možném ovlivnění výsledku je informován na výsledkovém listu lékař požadující vyšetření.
- Sbíranou moč během sběru uchovávat v chladu a temnu.
- V případě nedodržení nebo podezření na nedodržení podmínek preanalytické fáze, které mají významný vliv na výsledek požadovaných vyšetření, je žadatel o vyšetření informován o této skutečnosti přímo na výsledkovém listu.

4.3.5 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorkem

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.

Při zpracování biologického materiálu a veškeré práci s potenciálně infekčním materiálem jsou pracovníci povinni používat ochranné pomůcky, zejména jednorázové rukavice, roušky, eventuálně další ochranné pomůcky – ochranný oděv event. ochranné brýle. Používá se výhradně jednorázový odběrový materiál.

Všechny typy vzorků biologického materiálu jsou potenciálně infekční, proto s nimi musí být nakládáno obezřetně, aby byla zajištěna bezpečnost ošetřujícího personálu a pacientů i v případech, kdy riziko není zjevné. Zároveň je třeba použít takové prostředky, aby nedošlo ke kontaminaci vyšetřovaného materiálu. Použitý odběrový materiál má po odběru charakter infekčního odpadu a je třeba zajistit odborné nakládání s tímto odpadem v souladu s platnou legislativou.

4.3.6 Informace k dopravě vzorku

K zajištění spolehlivého a správného výsledku přispívá rovněž dodržení níže uvedených parametrů transportu. Biologický materiál je transportován v odpovídajících transportních boxech označených symbolem biohazard za odpovídající teploty monitorované minimomaximálním teploměrem a chráněn před přímým světlem tak, aby byl zajištěn bezpečný transport z pohledu dodržení požadovaných podmínek preanalytické fáze.

Transport vzorků s biologickým materiálem musí splňovat následující podmínky:

- plná krev, sérum, plazma nebo jiný biologický materiál jsou transportovány při teplotě od 4 °C do 25 °C,
- vzorky pro hematologická vyšetření jsou transportovány při teplotě od 15 °C do 25 °C, s uvedenou dobou stability pro vyšetření: Krevní obraz a diferenciální rozpočet leukocytů – 5 hodin, Protrombinový test – 6 hodin, většina koagulačních stanovení - 4 hodiny, stanovení anti Xa ihned po odběru,
- sérum nebo plazma po separaci od krevních elementů může být dodána zamražená, je nutné zabránit opakovanému rozmrazení,
- krev na stanovení ABR, amoniaku, homocysteinu je transportována v chladu (na ledu) co nejdříve po odběru do laboratoře
- vzorky pro vyšetření průtokovou cytometrií jsou transportovány při teplotě od 15 °C do 25 °C
- krev pro vyšetření Quantiferon jsou transportovány při teplotě od 15 °C do 25 °C
- krev na stanovení kryoglobulinů je transportována při teplotě 37 °C do 1 hod. po odběru.

Při manipulaci a transportu plné krve by vzorek neměl být vystaven prudkým pohybům. Příjem do laboratoře je definován v kap. 5.1 této příručky.

4.3.6.1 Speciální požadavky

Vzorky vyžadující transport v chladu (pokud není do laboratoře dodán okamžitě po odběru) :

- ABR,
- ACTH,
- Amoniak.

Vzorky vyžadující transport ve tmě:

- Vitamin B12,
- Vitamin D,
- Kyselina delta-aminolevulová,
- Kyselina listová,
- Porfyriny.

U všech vyšetření vyžadujících speciální požadavky na transport jsou tyto parametry detailně popsány v **příloze č.1 až 3** této příručky.

Transport vzorků z oddělení NCB

Primární vzorky jsou transportovány z oddělení NCB do laboratoře co nejdříve. Při přepravě je nutné zajistit transport vzorků ve vhodných boxech označených symbolem biohazard při teplotě odpovídající požadovaným vyšetřením. Vzhledem ke krátké době transportu nemusí být teplota během transportu monitorována.

Transport vzorků od externích subjektů

Primární vzorek musí být zaslán co nejdříve do laboratoře, nebo upraven (separace séra/plazmy) a náležitě skladován do doby předání do laboratoře v souladu s podmínkami stability pro daná vyšetření. Při přepravě je nutné zajistit transport vzorků ve vhodných boxech označených symbolem biohazard, s monitorovanou teplotou, kde minimální a maximální teplota nepřekračuje hodnoty vyhovující pro požadovaná stanovení.

4.3.7 Informace o zajišťovaném svozu biologického materiálu

Laboratoř nezajišťuje svoz vzorků žádnou dopravní službou. Transport vzorků si zajišťuje externí subjekt sám. Zpravidla se jedná o transport primárních vzorků z ambulantních ordinací nebo sekundárních vzorků určených k tzv. dovyšetření naší laboratoří.

Externí subjekt zajistí bezpečný transport z pohledu dodržení požadovaných podmínek preanalytické fáze (dle **přílohy č.1 až 3** této příručky event. dle kap. 4.3.4) a ochrany vzorku před poškozením (např. transport v uzavřených transportních boxech).

4.4 Příprava pacienta před odběrem

Výsledky laboratorních vyšetření pacienta mohou být ovlivněny řadou fyziologických i nefyziologických faktorů, které se mohou vyskytnout při manipulaci s biologickým materiálem, dietou příp. stresem pacienta a podrobněji jsou popsány v kap. 4.5. Z tohoto důvodu je třeba pacienta informovat o podmínkách přípravy před odběrem uvedených v kap. 4.6 Odběr primárního vzorku. Krátkodobý stres u úzkostlivých a tenzních nemocných může vyústit až ve změnu koncentrace některých analytů. Pacient má být proto před odběrem relaxován a v klidu. Autorizovaná osoba pověřená požadujícím lékařem má za úkol předem informovat pacienta o podmínkách přípravy/diety před odběrem. Obecně platí, že:

- pacient by před odběrem neměl intenzivně cvičit, kouřit ani požívat alkoholické nápoje,
- pokud pacient musí užívat léky, je vhodné toto uvést na žádance, nebo omezit užívání léků a vitamínů,
- při odběru žilní krve preferovat odběr v sedě a před odběrem nechat pacienta v této poloze po dobu 15ti minut.
- u ambulantních pacientů se odběr obvykle provádí před diagnostickým nebo terapeutickým zásahem.

Při samotném odběru má odběrový pracovník za úkol provést tyto činnosti:

- zkontrolovat dostupnost odběrových pomůcek,
- ověřit totožnosti pacienta - dotazem na jméno a datum narození pacienta („Jak se jmenujete? Kdy jste se narodil?“),
- zkontrolovat požadavky a správnost počtu a druhů zkumavek,
- zkontrolovat identifikační údaje na žádance a řádně označit zkumavky – (příjmení, jméno, rodné číslo),
- označit žádanku na odběr svojí jmenovkou jako identifikace osoby, která provedla odběr,
- ověření zdravotního stavu pacienta včetně alergií,
- dotazem ověřit zda pacient dobře snáší odběr a v případě špatné snášenlivosti zvážit polohu pacienta při odběru,
- seznámit pacienta s postupem při odběru,
- provést samotný odběr.

4.5 Preanalytické vlivy na výsledek laboratorního vyšetření

4.5.8 Preanalytické faktory neovlivnitelné

V této kapitole jsou faktory, které mají vliv na hladiny určitých vyšetření, ale není možné je ovlivnit. Při interpretaci laboratorních vyšetření je třeba však tyto faktory zohlednit.

4.5.8.1 Pohlaví a věk

Pohlaví a věk pacienta u řady laboratorních vyšetření hrají významnou roli ve správné interpretaci nálezu a jsou zohledněny při nastavení referenčních mezí v laboratoři.

4.5.8.2 Rasa

Běžně je známá odlišná frekvence výskytu některých onemocnění, distribuce krevních skupin či odlišné některé metabolické cesty a množství svalové hmoty příslušníků různých ras.

4.5.8.3 Cyklické změny

Jsou to periodické jevy (denní, měsíční, roční) způsobující změny referenčních hodnot u řady vyšetření, které lze s určitou nejistotou predikovat. Diurnální rytmus je známý u řady hormonů. Například koncentrace draslíku, železa, ALT je nižší odpoledne než ráno. TSH má nejnižší hodnoty v pozdním dopoledni a maximální hodnoty před usnutím. Hladiny kortizolu jsou vyšší ráno a v průběhu dne klesají. Sezonní změny můžeme zaznamenat u vitamínu D.

4.5.8.4 Gravidita

Vede ke změnám koncentrací, aktivit nebo počtu komponent:

- zvýšení produkce vazebných a transportních plazmatických proteinů a hormonů (prolaktin, hCG);
- relativní snížení hladiny železa, transferinu, erytrocytů;
- zvýšení reaktantů akutní fáze;
- zvýšení sedimentace;
- vzestup glomerulární filtrace a tím i pokles koncentrace kreatininu i močoviny.

4.5.9 Preanalytické faktory ovlivnitelné

Níže uvedené faktory nemusí být vždy ovlivnitelné. Před plánovaným odběrem krve se pacient připraví tak, aby eliminoval níže uvedené faktory, které by mohli ovlivnit výsledek vyšetření. To však nelze vždy uplatnit u pacientů v akutním stavu.

4.5.9.1 Fyzická aktivita

Při fyzické aktivitě dochází k následujícím změnám:

- k přesunu tekutiny, hemokoncentraci – v séru stoupá koncentrace celkové bílkoviny a látek vázaných na bílkovinu;
- uvolňováním svalových bílkovin do krevního oběhu stoupá aktivita CK, AST, LD, myoglobinu;
- při anaerobní zátěži k poklesu pH a zvýšení koncentrace laktátu v krvi;
- vlivem centralizace krevního oběhu klesá clearance kreatininu, stoupá močovina, může dojít k výskytu proteinurie, erytrocyturie, cylindrurie;
- metabolickým změnám – pokles triacylglycerolů, zvýšení HDL-cholesterolu, glykémie zprvu nárůst a následně pokles se zvýšením hladiny laktátu;
- změna hladin řady hormonů.

Velikost změn způsobených zvýšenou fyzickou aktivitou před odběrem závisí na délce a intenzitě zátěže a trénovanosti pacienta.

4.5.9.2 Psychický stres

Psychický stres má zásadní vliv na výsledky u řady laboratorních vyšetření. Může k němu dojít u pacientů nejen před operačním zásahem, ale i před odběrem krve. Projevuje se zvýšením sekrece některých hormonů (např. aldosteron, angiotenzin, plazmatické metanefriny, katecholaminy, kortizol, prolaktin, renin, STH, TSH) a také zvýšením hladin albuminu, fibrinogenu, glukózy, inzulinu, laktátu a cholesterolu.

4.5.9.3 Poloha při odběru

Některé analyty vykazují změny koncentrace nebo aktivity v závislosti na poloze pacienta při odběru. Ve vzpřímené pozici stoupá hydrostatický tlak a dochází k přesunu vody a iontů z plazmy do intersticia se zvýšením proteinů a krevních elementů, které kapilární stěnou neprocházejí. Koncentrace vysokomolekulárních látek, celá řada proteinů (celková bílkovina, albumin, imunoglobuliny), enzymy (ALP, AST) je nižší, je-li pacient odebírána vleže. Pro zajištění standardních podmínek odběru krve z loketní žíly je vhodné pro stanovení většiny analytů zajistit polohu vsedě. Pro vyšetření osy renin-angiotenzin-aldosteron je nutný noční odpočinek vleže bez jakékoliv změny polohy před odběrem.

4.5.9.4 Stravovací návyky

Většina vyšetření vyžaduje odběr krve nalačno. Lačněním se rozumí 10 až 12ti hodinové hladovění před samotným odběrem krve. Požití potravy se projeví nejvíce na koncentraci glukózy, železa, lipidů (triacylglycerolů), ALP. Jídlo bohaté na proteiny zvýší fosfáty, močovinu, kyselinu močovou. U potravy bohaté na tuky dojde ke zvýšení hladiny triacylglycerolů, což způsobí lipemické sérum, které interferuje u spektrofotometrických metod s dalšími analyty. Dehydratace ovlivňuje výsledky stanovení analytů a ztěžuje odběr.

4.5.9.5 Kofein, kouření, alkohol, léky

Kofein vyvolává zvýšenou hladinu glukózy a katecholaminů. Kouření výrazně zvyšuje podíl karboxyhemoglobinu, nikotin stimuluje sekreci žaludečních šťáv. Kuřáci mají vyšší hladiny fibrinogenu, hemoglobinu, železa a karcinoembryonálního antigenu. Kouření může ovlivnit rychlost metabolisme některých léků (teofylin). Zvyšuje oxidaci LDL a snižuje vitamin C.

Změny hladin analytů závisí na intenzitě a délce konzumace alkoholu. Akutní vlivy jsou snížení glukózy, změny parametrů ABR a s tím související metabolická acidóza, zvýšení laktátu. Chronická konzumace vede ke zvýšení GGT, AST, ALT, triacylglycerolů, cholesterolu a některých hormonů.

Některé léky mají vliv na řadu vyšetření.

4.5.9.6 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 kreatininu, osmolality, transferinu a plazmatického reninu.

4.6 Odběr primárního vzorku

4.6.1 Odběr krve

Odběr provádí zdravotnický pracovník odborně způsobilý provádět tento druh odběru. Subjekt provádějící odběr by měl mít k této činnosti zajištěn odborný personál a vhodnou odběrovou

místnost vybavenou v souladu s **vyhláškou č. 92/2012 Sb.**, o požadavcích na věcné a technické vybavení zdravotnických zařízení, v platném znění.

LKCHI provádí odběr žilní krve u dětí nad 10 let a dospělých ve svém odběrovém místě v CL pro zdravotnické účely. Tento odběr se provádí u pacientů s požadavky na laboratorní vyšetření prováděná v CL. Odběr krve na stanovení etylalkoholu pro účely právní LKCHI nezajišťuje a je samostatně řešen v kap. 4.6.2 této příručky.

4.6.1.1 Žilní krev

Odběr se provádí v poloze vsedě nebo vleže ze žíly v paži. Odběrový pracovník posoudí kvalitu žilního systému v loketní jamce. Masáž, palpce ruky mohou způsobit změny některých krevních komponent, proto nejsou vhodné.

Paže se volně položí na opěradlo odběrového křesla. Odběrový pracovník aplikuje dezinfekční prostředek na předpokládané místo vpichu, následně otre místo vpichu čtverečkem z buničiny. Je nutné nechat kůži oschnout, aby se zabránilo případné kontaminaci při odběru nebo hemolýze. Odběrový pracovník umístí jednorázové škrtidlo 7,5 až 10cm nad místo vpichu blíže k srdci pacienta. Doba zaškrcení by neměla přesáhnout jednu minutu.

K odběru lze použít uzavřený vakuový systém Vacutainer fy Becton Dickinson.

Palcem pod místem vpichu se stabilizuje poloha žíly, provede se vpich jehlou s nasazeným nástavcem. Poté se do nástavce nasadí zkumavka, při tom je nutné dbát na to, aby nedošlo k pohybu jehly v žíle. Jakmile krev začne proudit do zkumavky, musí se odstranit škrtidlo. Plnou zkumavku lze sejmut až v okamžiku, kdy krev přestane vtékat do zkumavky pod vlivem vakua. Vakuum ve zkumavce zajišťuje jak přiměřené naplnění zkumavky, tak event. správný poměr krve a protisrážlivého činidla.

Doporučené pořadí zkumavek při odběru krve je takové, aby zkumavka pro koagulační vyšetření s citrátem sodným (světle modrý uzávěr) byla vždy při odběru více zkumavek zařazena jako druhá. Bezprostředně po naplnění je nutné krev promíchat opakovaným otáčením zkumavky (alespoň 5x).

Doporučené pořadí odběrů do více zkumavek z jednoho vpichu, dle Doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP: Pořadí zkumavek při odběru krve, je následující.

1. Zkumavka na odběr hemokultury, zkumavka na vyšetření sedimentace erytrocytů (zkumavka bez aditiv).
2. Zkumavka na odběr koagulačního vyšetření s citrátem sodným – nesmí být první v pořadí.
3. Zkumavka na biochemické a sérologické vyšetření bez či s aktivátorem srážení (vyšetření ze séra) – lze předřadit před zkumavku na odběr pro koagulační vyšetření, pokud se neodebírání zkumavka na hemokultury nebo sedimentaci (černá zkumavka) ad.1.
4. Zkumavka na biochemické vyšetření s heparinem (vyšetření z plazmy).
5. Zkumavka na vyšetření krevního obrazu a biochemické vyšetření s K₂EDTA či s K₃EDTA (vyšetření z plazmy).
6. Zkumavka na vyšetření glukózy a laktátu s fluoridem sodným či s oxalátem draselným.

V případě, že se pacientovi neodebírání 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 neodebírání vzorek na vyšetření hemokultury či sedimentace erytrocytů, lze předřadit kteroukoliv z jiných odběrových zkumavek bez aditiv. V případě, že se odebírání vzorek jen pro vyšetření PT a PT_INR (Quickův test), lze provést odběr jen na toto vyšetření bez předřazení první zkumavky.

Odběry krve z kanyly nebo jiných žilních vstupů mohou být zdrojem kontaminace nebo hemolýzy vzorků, proto musí být vždy odebráno a zlikvidováno určité množství krevního vzorku. Pro koagulační vyšetření je to šestinásobek mrtvého objemu odběrového systému nebo 5ml. Pro nekoagulační vyšetření je to dvojnásobek mrtvého objemu odběrového systému. Pokud je kanyla používána k infuzi heparinu, musí být důkladně před odběrem promyta fyziologickým roztokem.

Místo vpichu i s jehlou se zakryje čtvercem z buničiny, na ten je potřeba opatrně zatlačit a pomalu vytáhnout jehlu. Poté se přilepí náplast, pacientovi se doporučí tisknout přesně místo vpichu 2 minuty a ponechat náplast alespoň 15 minut po odběru. Zároveň se pacientovi doporučí, aby po odběru z důvodu případné nevolnosti, vyčkal cca 5 minut v klidu v čekárně.

4.6.1.2 Kapilární krev

Odběr se provádí v poloze vsedě. Místem vpichu obvykle je střední palmární část distální falangy prstu ruky, kterou pacient nepíše. Důležité je dobře vydezinfikovat místo vpichu vhodným dezinfekčním prostředkem.

Po oschnutí dezinfekce se vpich provádí lancetou na jedno použití. Hloubka vpichu nemá být větší než 2 mm, aby nedošlo k poškození hlubších podkožních struktur. Při opakujících se punkcích je nutné vybírat různá místa vpichu, aby se předešlo infekci.

Odběr se musí uskutečňovat z dokonale prokrvených míst. Odběry z cyanotických, podchlazených prstů se stázou krve jsou nevhodné. Dokonalé prokrvení použitých míst je předpokladem správných výsledků a je třeba ho zajistit nejčastěji teplem (např. několikaminutový teplý zábal). Před vpichem je nutno kůži dokonale osušit. Po vpichu se první kapka krve setře čtverečkem z buničiny a pro vyšetření se odebírá krev z druhé kapky pomocí kapiláry nebo pipety.

Je třeba se při odběru vyhnout násilnému vytlačování krve z prstu, aby nedocházelo ke kontaminaci krve neurčitým množstvím tkáňového moku.

4.6.1.3 Arterializovaná krev pro vyšetření ABR

Odběr se provádí z dobře prokrveného ušního lalůčku po řádné dezinfekci odběrového místa. Před vpichem musí být kůže dokonale suchá. Po vpichu se první kapka krve setře čtverečkem z buničiny, pak se konec kapiláry ponoří do další tvořící se kapky a krev se nasává kapilární silou.

Je třeba se při odběru vyhnout násilnému vytlačování krve z ušního lalůčku, aby nedocházelo ke kontaminaci krve neurčitým množstvím tkáňového moku.

Vpich se provádí lancetou na jedno použití. Při odběru krve pro vyšetření krevních plynů (acidobazické rovnováhy) nesmí kapilára s odebranou krví obsahovat vzduchové bubliny. U kapilár opatřených antikoagulačním prostředkem je zvláště důležité, aby ihned po odběru následovalo uzavření jednoho konce kapiláry čepičkou, vložení ocelového drátku, uzavření a dokonalé promíchání obsahu kapiláry magnetem z důvodu zamezení srážení odebraného vzorku.

4.6.2 Krev na vyšetření etylalkoholu pro právní účely

Odběr krve pro stanovení etylalkoholu pro právní účely se řídí „Metodickým pokynem pro postup při laboratorním stanovení alkoholu (etylalkoholu) v krvi“ – Věstník MZ ČR 2006, částka 7, strana 13.

Odběr krevního vzorku pro laboratorní stanovení obsahu alkoholu je oprávněn provést ze žíly lékař, popř. jiný, jím pověřený zdravotnický pracovník, za jeho přímého dohledu. **Nedodržení níže uvedeného postupu může vést k odmítnutí provedení laboratorního vyšetření!**

- Odběr krve se provádí z loketní žíly po dezinfekci vodnými dezinfekčními roztoky (bez příměsi alkoholu).
- Krev se odebírá v množství nejméně 5 ml do zkumavky pro srážlivou krev bez jakékoliv příměsi (bez separačního gelu), je nutné odebrat plnou zkumavku (vakuetu s červeným uzávěrem), v případě použití jiné odběrové zkumavky je nutné zakápnout uzávěr parafínem.
- Zkumavka musí být označena jménem vyšetřované osoby, rodným číslem; datem a přesným časem odběru.
- Při odběru krve vyplní lékař „Protokoly o lékařském vyšetření při ovlivnění alkoholem“ **4x!** ve všech předepsaných částech (viz. vzor – tiskopis SEVT 14 652 1) na základě klinického vyšetření.
- Krev s vyplněným protokolem je přijímána v laboratoři od 6:30 do 14:30 v pracovní dny, do odeslání se skladuje v chladu 2 až 8 °C.
- Primární vzorek je předán na CP pouze osobě PKCH oprávněné převzít primární vzorek pro toto vyšetření.
- Výsledek vyšetření se telefonicky nesděluje, pouze v písemné formě oprávněnému žadateli.

4.6.3 Odběr moče

Odběr moče může provádět pacient bez asistence a o podmínkách správného postupu je předem náležitě poučen.

4.6.3.1 Moč pro chemické a morfologické vyšetření

Vzorek (min. 5 ml) první ranní moče, pokud lékař požadující vyšetření neurčí jinak. Po důkladné očištění genitálu pacient odebere do zkumavky na moč střední proud moče (první proud do toalety, pak střední do zkumavky, ostatní do toalety). Pro chemické i morfologické vyšetření moče je třeba dodat vzorek do 1 hodiny do laboratoře. **Nepoužívat znečištěné skleněné nádoby nebo obaly od léčiv.**

4.6.3.2 Moč pro stanovení albuminurie – náhodný vzorek

Pro stanovení albuminu v moči (albuminurie) je doporučen vzorek první ranní moče do 10 ml zkumavky, alternativně lze provést vyšetření v jiném náhodném vzorku moče. Jedná se o jednorázový odběr bez potřeby údaje o celkovém objemu moče. Výsledky jsou vztaheny k hodnotě kreatininu v moči.

4.6.3.3 Moč pro stanovení albuminurie – časovaný vzorek

Sbíraná moč za kratší časový úsek. Před zahájením sběru se pacienty vymočí mimo odběrovou nádobku a zaznamená čas začátku sběru. Následně sbírá moč do odběrové nádoby cca 4 hodiny. Na konci sběru se pacient vymočí do odběrové nádoby a zaznamená přesný čas. Dobu sběru s přesností na minuty je třeba uvést na žádanku. Celkový objem sbírané moče je nutno změřit s přesností na ml. Pokud pacient tuto možnost nemá, přinese do laboratoře celý nasbíraný objem. Sbíraná moč za 24 hodin se pro toto vyšetření nedoporučuje.

4.6.3.4 Moč pro vyšetření sedimentu dle Hamburgera

Jednorázový sběr moče za dvě až tři hodiny. Na sběr moče pacient dostane čistou a suchou nádobu (byla předem vypláchnuta horkou vodou bez použití saponátů a dezinfekčních prostředků). Při sběru se postupuje takto:

- Ráno se pacient vymočí mimo odběrovou nádobu do toalety a zaznamená čas začátku sběru s přesností na minuty, od té doby močí veškerou moč do sběrné nádoby (zcela čisté a suché uzavíratelné sklenice).
- Poté vypije 250 ml čaje a další 3 hodiny omezí pití a zdrží se močení.

- Doba sbírání moče jsou 3 hodiny.
- Po třech hodinách sběru moče se pacient vymočí do sběrné nádoby naposledy, obvykle jde pouze o jediné močení do sběrné nádoby. Nemůže-li se vymočít přesně za 3 hodiny, lze připustit dobu v rozmezí 2,5 až 3,5 hodiny. Na štítku a žádance musí být vždy uveden čas zahájení sběru moče a čas posledního močení do sběrné nádoby (tj. začátek a konec sběrného období). První a druhý čas je třeba uvést s přesností na minuty.
- Nádobu odevzdá ošetřující sestra s uvedením času začátku a konce sběru s přesností na minuty.

Je třeba zajistit předání celého objemu nasbírané moče na CP do půl hodiny po ukončení sběru. Na žádanku je nutno uvést časový interval sbíraného období s přesností na minuty.

4.6.3.5 Sbíraná moč za 24 hodin

Začátek sběru je zpravidla ráno v 6:00 hodin. Před zahájením se pacient naposledy vymočí mimo odběrovou nádobu a zaznamená čas zahájení sběru. V průběhu sběru následujících 24 hodin močí do dostatečně velké nádoby. Po dobu sběru mají být nádoby zakryté a uloženy v chladu a temnu, v jiném případě je nutná konzervace dle pokynů laboratoře. Naposledy se pacient vymočí do nádoby přesně na konci určení doby sběru, tj. v 6:00 hodin následujícího rána. Ambulantní pacienti dodají do laboratoře celý nasbíraný objem, pokud nemají možnost změřit nasbíraný objem s přesností na 10 ml.

Zpravidla se dodává vzorek 10 ml moče, odebraný po důkladném promíchání celého objemu moče, na žádance však musí být uveden přesný objem nasbírané moče, doba sběru moče a datum a čas zahájení sběru. Za správný sběr moče u lůžkových pacientů zodpovídá ošetřující lékař.

4.6.3.6 Sbíraná moč pro stanovení Clearance endogenního kreatininu a Exkreční frakce

Pro toto stanovení je třeba vyšetřit moč, kterou vyloučí pacient za 24 hodin. Může být sbírána obvykle v jedné nebo ve dvou frakcích: 1 - denní moč, 2 - noční moč. Těsně po ukončení sběru odebrat srážlivou žilní krev dle kap. 4.6.1.1.

Na sběr moče bude pacient potřebovat dvě velké čisté sběrné nádoby, předem vypláchnuté horkou vodou bez použití saponátů a dezinfekčních prostředků a pohárků. Tyto pomůcky budou označeny jménem pacienta a sběrné nádoby navíc označeny číslem frakce.

Dále se při sběru moče postupuje takto:

- 1) Velké sběrné nádoby uložit na místo, které určí ošetřující sestra.
- 2) V určený den v 6:00 ráno se pacient vymočí mimo sběrnou nádobu. Tato moč nepatří do sběrné nádoby.
- 3) Od tohoto okamžiku musí po dobu celého sběru vždy při močení používat pohárek a jeho obsah potom přelije do sběrné nádoby označené pro denní moč (frakce číslo 1). Žádná moč nesmí přijít jinam než do této sběrné nádoby. Proto se nejdříve pacient vymočí do pohárku i tehdy, když má jít na toaletu.
- 4) V tentýž den přesně v 18:00 (12 hodin po začátku sběru) se pacient vymočí do pohárku a naposledy přelije obsah do sběrné nádoby označené pro denní moč (frakce číslo 1).
- 5) Od tohoto okamžiku přelévá obsah pohárku do sběrné nádoby označené pro noční moč (frakce číslo 2).
- 6) Následující den přesně v 6:00 (24 hodin po začátku sběru) se naposledy vymočí do pohárku. Moč přelije opět do sběrné nádoby označené pro noční moč (frakce číslo 2).
- 7) Obě sběrné nádoby následně předá ošetřující sestra. Pohárek znehodnotí a zahodí do odpadkového koše.

Moč je nutné během sběru uchovávat v chladu, temnu a zakrytou. Veškerou moč v jednotlivých frakcích je třeba důkladně promíchat, objem změřit v odměrném válci s přesností na 10 ml.

Neprovádět pouhý odhad ze sběrné nádoby! Poté opět důkladně promíchat a z každé frakce odeslat 10 ml průměrného vzorku moče a jednu zkumavku srážlivé krve do laboratoře.

4.6.4 Odběr mozkomíšního moku

Odběr provádí zdravotnický pracovník odborně způsobilý provádět tento druh odběru. Subjekt provádějící odběr by měl mít k této činnosti zajištěn odborný personál a vhodnou odběrovou místnost vybavenou v souladu s **vyhláškou č. 92/2012 Sb.**, o požadavcích na věcné a technické vybavení zdravotnických zařízení, v platném znění.

Při odběru je vhodné použití atraumatické odběrové soupravy k zabránění arteficiální příměsi krve. Odběr se provádí do zkumavky bez aditiv vhodných pro odběr mozkomíšního moku o objemu cca 4 ml.

V nejkratším možném termínu, nejpozději však do jedné hodiny je třeba mozkomíšní mok, případně i krev, dopravit do laboratoře.

4.6.5 Odběr stolice

Odběr stolice provádí přímo pacient a o podmínkách správného postupu je předem náležitě poučen. Množství stolice a typ odběrové nádoby je uveden v kap. 4.3.3.

4.6.6 Odběr punktátu

Odběr punktátu pro biochemická vyšetření a pro stanovení alfa-defensinu se provádí do plastové zkumavky bez aditiv, pro hematologická vyšetření do plastové zkumavky s přidavkem K₃EDTA (stejně jako na krevní obraz). Na zkumavce resp. na žádance musí být kromě identifikace pacienta uvedeno i místo odběru a typ materiálu. Punktát musí být do LKCHI doručen do 1 hodiny po odběru. V případě specifického požadavku na vyšetření kontaktuje ošetřující lékař laboratoř telefonicky.

5 MANIPULACE SE VZORKY V LABORATOŘI

5.1 Příjem žádanek a vzorků

Každá žádanka a vzorek musí být žadatelem řádně označeny dle kap. 4.2 a 4.3. této příručky a předány společně na Centrální příjem CL. Centrální příjem přijímá vzorky 24 hodin denně. Pracovníci CL po předání žádanky a vzorku provedou přezkoumání a označí vzorek i žádanku identifikačním štítkem s unikátním alfanumerickým kódem, pod kterým je vzorek v laboratoři zpracován a který je následně uveden na výsledkovém listu. Základní pravidla ochrany osobních údajů pacienta v laboratoři jsou uvedeny v kap. 6.8.

5.2 Příjem žádostí o vyšetření od samoplátců

Samoplátce může podat žádost o provedení vyšetření ústně pracovníkovi CP. Oprávněný pracovník LKCHI pomůže samoplátci sestavit žádanku, vystaví podklad pro platbu za poskytnutá vyšetření, po uhrazení částky zajistí pro samoplátce odběr vzorku a po odběru zajistí předání vzorku a žádanky na CP.

Aktuální ceník laboratorních vyšetření hrazených samoplátci je dostupný na oddělení Zpracování ekonomických informací NCB na pracovišti Zpracování pojišťoven.

5.3 Vyšetřování ve smluvních laboratořích

Některá laboratorní vyšetření, která LKCHI sama neprovádí, zajišťuje prostřednictvím smluvních laboratoří.

V **příloze č.1 až 3** této příručky jsou uvedena laboratorní vyšetření, která LKCHI zajišťuje prostřednictvím smluvních laboratoří a u kterých odpovídá za doručení výsledků žadateli. Informaci o zbylých laboratorních vyšetření, která LKCHI zajišťuje prostřednictvím smluvních laboratoří a jejichž výsledky žadateli odesílá smluvní laboratoř, je dostupná telefonicky v příslušném pracovišti LKCHI.

5.4 Kritéria pro odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Důvody pro odmítnutí biologického materiálu pro provedení části nebo všech požadovaných vyšetření:

Nesoulad identifikace žádanky, vzorku, pacienta

- Na žádance pro vyšetření biologického materiálu chybí nebo jsou nečitelné povinné údaje nezbytné pro jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, číslo pojištěnce) a identifikaci požadujícího lékaře, a pokud chybí další povinné údaje pro styk se zdravotní pojišťovnou, které není možné doplnit na základě dotazu.
- Vzorek je nedostatečně označen z hlediska nezaměnitelnosti, nebo identifikační údaje pacienta na vzorku zcela chybí (chybí jméno nebo číslo pojištěnce).
- Vzorek, označen pouze jménem pacienta, který není jednoznačně pevně připojen k žádance s kompletní identifikací pacienta (v uzavřeném obalu apod.).
- Vzorek byl dodán bez žádanky (materiál není odmítnut, jestliže se jedná o materiál vztahující se k již dříve dodané hromadné žádance - tj. na jednu žádanku je provedeno více plánovaných odběrů, např. vyšetření glykemického profilu).

Nedodržení preanalytické fáze

- Dodán nevhodně odebraný vzorek (nevhodná odběrová nádoba), není vhodný pro žádné z požadovaných vyšetření.
- Dodáno malé množství vzorku, které neumožňuje provedení jedno nebo více z požadovaných vyšetření. Některá vyšetření neprovedena.
- Dodaný vzorek vykazuje úplnou hemolýzu.
- Dodán vzorek s překročenou dobou stability pro požadovaná vyšetření.
- Pro některá z požadovaných vyšetření nedodán vhodný vzorek. Tato vyšetření neprovedena.

Kontaminace žádanky, odběrové nádoby

- Odběrová nádoba a/nebo žádanka je znečištěna biologickým materiálem a lze usuzovat na poškození vlastního vzorku.

Vyšetření nad rámec nabídky LKCHI

- Požadavek na vyšetření, které laboratoř neprovádí ani nezajišťuje prostřednictvím smluvních laboratoří. Odmítnutý vzorek a žádanka jsou pro potřeby požadujícího lékaře archivovány v laboratoři po dobu šesti dní od příjmu do laboratoře.

O případném odmítnutí vzorku bude vždy bez zbytečného odkladu informován lékař požadující vyšetření.

Poznámka: Pokud se jedná o nenahraditelný nebo kritický primární vzorek (likvor, biopsie, apod.), nebo analyty v primárním vzorku nejsou stabilní a je naplněno alespoň jedno z výše uvedených kritérií pro důvodné odmítnutí provedení vyšetření, příslušné pracoviště kontaktuje

požadujícího lékaře a na jeho případnou žádost může vzorek zpracovat. Výsledek však 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 žadance nebo k němu musí být výsledovatelný. Pokud tato podmínka není z jakéhokoli důvodu splněna a vyšetření je provedeno, má být tato odpovědná osoba uvedena na výsledkovém listu.

5.5 Archivace primárních vzorků

Archivace nevyužitých zbytků primárních vzorků probíhá po dokončení všech požadovaných analýz event. po odebrání alikvotů/podílů pro méně frekventované vyšetření. Důvodem archivace je umožnit doobjednání laboratorního vyšetření případně verifikaci původního výsledku s ohledem na stabilitu vyšetřovaných analytů a typ odběrové nádoby, nebo pro kontrolu identifikace pacienta na vzorku. Termín archivace nemusí být identický s dobou stability vzorku pro jednotlivá vyšetření. Termín stability je uveden u jednotlivých vyšetření v **příloze č.1 až 3** této příručky. Po skončení archivace jsou vzorky zlikvidovány.

5.5.1 Archivace vzorků PKCH

- Archivace vzorků krve (sérum/plazma) a moče a dalších materiálů pro biochemické vyšetření v režimu Rutina/Statim je po dobu sedmi dnů od data zpracování.
- Archivace vzorků moči a stolic zpracovaných v močové laboratoři se provádí do začátku následující řádné pracovní doby.
- Vzorky mozkomíšního moku jsou archivovány jeden měsíc.
- Vzorky séra pro vyšetření alkoholu pro zdravotnický účel jsou archivovány tři měsíce od data příjmu.
- Archivace vzorků krve (sérum/plazma) adresovaných do PKST k vyšetření pro zdravotnický účel je 14 dní od příjmu do CL.
- Archivace vzorků moče adresovaných do PKST k vyšetření pro zdravotnický účel je 2 měsíce od příjmu do CL.
- Vzorky séra pro vyšetření alkoholu pro právní účel jsou archivovány dva měsíce od data příjmu; ostatní vzorky k vyšetření pro právní účel jsou archivovány tři měsíce.
- Vzorky stolice se po vyšetření nearchivují.
- Archivace animálních vzorků je po dobu sedmi dnů od data zpracování v laboratoři. Archivované vzorky jsou uchovávány odděleně od archivovaných humánních vzorků.

5.5.2 Archivace vzorků PHEM

- Archivace **primárních** vzorků krve pro hematologická vyšetření probíhá za pokojové teploty po dobu minimálně 48 hodin.
- Sklíčka s obarvenými nátěry periferní krve jsou uchovávány po dobu aktuálního měsíce v označených boxech v laboratoři při pokojové teplotě a vždy na začátku následujícího měsíce jsou likvidovány.
- Sklíčka s nátěry kostní dřeně jsou uchovávány v uzavřené skříni v laboratoři při pokojové teplotě po dobu 5 let a teprve poté jsou likvidovány.

5.5.3 Archivace vzorků PIMU

- Archivace vzorků krve (sérum, plazma, **mozkomíšní mok**) pro imunologická vyšetření je v mrazničce (-18 °C) čtyři týdny.

- Archivace vzorků plné krve pro vyšetření průtokovou cytometrií probíhá za pokojové teploty do následujícího dne.

6 VÝSLEDKY VYŠETŘENÍ

6.1 Informace o formách a vydávání výsledků

6.1.1 Výsledkový list

Výsledkový list v tištěné podobě je zasílán všem subjektům, kteří požádaly LKCHI o provedení laboratorního vyšetření a jejichž žádanka a vzorek nebyly odmítnuty z důvodu nejasné identifikace lékaře požadujícího vyšetření. Výsledek v tištěné podobě obsahuje, ale není omezen na následující položky:

Identifikační část

- Identifikace laboratoře/pracoviště včetně telefonického spojení.
- Číslo pojištěnce, příjmení a jméno pojištěnce.
- Adresa a jednoznačná identifikace žadatele.
- Číslo pojišťovny a kód diagnózy.

Výsledková část

- Datum a čas odběru primárního vzorku a příjmu vzorku do laboratoře.
- Druh vyšetřovaného materiálu, příp. je v závorce uveden druh primárního vzorku, pokud se liší. Např. „Sérum (krev)“.
V případě, že je do laboratoře dodán sekundární vzorek (sérum, plazma), je tato informace uvedena na výsledkovém listu.
- Jednoznačné označení laboratorního vyšetření včetně výsledku a rozměru (jednotky), tam kde je to možné.
- U kvantitativních metod je vedle číselné hodnoty výsledku graficky zobrazena jeho pozice vzhledem k biologickému referenčnímu rozmezí stanovené laboratoří – sloupec „Hodnocení“.
- Informace o akreditované metodě.
- Jméno osoby, která je odpovědná za uvolnění výsledkového listu.
- Případně další poznámky a informace k výsledku.
- Informace, že odhad nejistoty u kvantitativních akreditovaných metod je dostupný na vyžádání v příslušném pracovišti.

Originál výsledkového listu má v levém horním rohu uveden text „Denní nález“.

Kopie výsledkového listu má v levém horním rohu uveden text „Archivní nález“.

Výsledkové listy jsou shromažďovány a tříděny podle jména a identifikace žadatele. Výsledkové listy pro externí žadatele mimo NCB jsou v každý pracovní den jednotlivým žadatelům zaslány souhrnně poštou. Výsledkové listy pro žadatele v rámci NCB jsou tříděny a následně předány do transportního obalu odpovědnému pracovníkovi, který je pověřen oddělením požadující vyšetření převzít výsledkové listy pro dané oddělení.

6.1.2 Elektronicky exportované výsledky

Laboratorní výsledky pro oddělení NCB jsou po uvolnění laboratoří elektronicky exportovány včetně identifikace pacienta do NIS NCB.

6.1.3 Kopie výsledkových listů

Lékař požadující vyšetření má možnost požádat o zaslání kopie výsledkového listu. Vytisknutá kopie je ve stejné podobě jako původní originál. Oproti originálu se liší pouze:

- v levém horním rohu je místo „Denní nález“ uvedeno „Denní nález – KOPIE anebo „Archivní nález“,
- v údajích o tisku je skutečné datum a čas pořízení kopie výsledku.

Vyžádanou kopii výsledkového listu je možné zaslat pouze na jméno a adresu lékaře/oddělení uvedené na původní žádance. Kopie výsledkového listu laboratoř nepředává pacientům ani jejich zmocněncům bez předchozí písemné žádosti lékaře požadující vyšetření viz kap. 6.1.5.

6.1.4 Předběžné zprávy

V případě, že byly výsledky zadavateli vyšetření zaslány formou předběžné zprávy (tj. hlášeny telefonicky nebo výsledkové zprávy s nekompletním souborem výsledků), je vždy nakonec zasílán kompletní závěrečný výsledkový list v tištěné podobě.

Hlášení výsledků externím pracovištěm telefonicky je omezeno jen na zvláštní případy. Jednak je hlášení prováděno z podnětu laboratoře v případech uvedených v kap. 6.2 této příručky, nebo z podnětu ošetřujícího lékaře, kdy je předpoklad, že doba do dodání kompletního výsledku by mohla zásadním způsobem ovlivnit rozhodování o další péči o nemocného. Předávání výsledků telefonicky je možné pouze za předpokladu, že:

- pracovník laboratoře podávající informace bezpečně identifikuje oprávněného žadatele,
- vydávání výsledků telefonicky v LKCHI provádí pouze oprávnění pracovníci.

6.1.5 Předávání výsledků pacientům, zmocněncům a samoplátcům

Pacienti a jejich zmocněnci

V případě, že požadující lékař požaduje předat laboratorní výsledek do rukou pacienta, je třeba, aby na žádanku uvedl tuto žádost například v podobě: „předat výsledek pacientovi“ a připojil svůj podpis.

Zmocněncům pacienta vydává LKCHI výsledky po splnění výše uvedené podmínky a zároveň po předložení a předání plné moci podepsané pacientem a po prokázání totožnosti zmocněnce přebírajícího výsledkový list. Vzor plné moci je k dispozici na vyžádání na Centrálním příjmu CL. Plná moc nemusí být notářsky ověřená.

Samoplátcí

Jsou jim předávány tištěné výsledkové listy po uhrazení platby za vyšetření.

6.2 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Kritické hodnoty uvedených analýz jsou ihned po analytické validaci výsledků telefonicky hlášeny lékaři příp. sestře. Informace o hlášení kritických hodnot je dohledatelná v LIS.

6.2.1 Hlášení výsledků PKCH

Laboratorní vyšetření s kritickými intervaly analytů v séru/plazmě jsou:

Sodík	≤ 125,0 mmol/l	≥ 155,0 mmol/l
Draslík	≤ 2,80 mmol/l	≥ 6,20 mmol/l
Vápník	≤ 1,65 mmol/l	≥ 3,20 mmol/l
Glukóza	≤ 2,6 mmol/l	≥ 25,0 mmol/l
Močovina		≥ 40 mmol/l

Kreatinin	≥ 800 μmol/l
Hořčík	≤ 0,5 mmol/l
Fosfor	≤ 0,3 mmol/l
pH (plná krev)	≤ 7,1 ≥ 7,6

Kritické hodnoty jsou hlášeny vždy při prvním záchytu s ohledem k celkovému stavu pacienta, jeho diagnóze a terapii a následně s ohledem na dynamiku vývoje výsledků laboratorních vyšetření.

6.2.2 Hlášení výsledků PHEM

Termín „kritický/varovný interval“ vystihuje kritický interval laboratorních vyšetření mající za následek varování o kritické hodnotě, která signalizuje bezprostřední riziko poškození nebo smrti pacienta.

Kritické hodnoty se hlásí **při prvním zjištění** nebo při náhlé změně některé z výše uvedených hodnot. Další patologické hodnoty se hlásí dle uvážení pracovníka, který provádí lékařskou kontrolu.

V souladu s doporučením ČHS ČLS JEP laboratoř má následující seznam varovných (kritických) hodnot v hematologii pro pacienty všech věkových kategorií.

Počet leukocytů	[10 ⁹ /l]	≤ 1,0	≥ 30 (od 6 měsíců věku) ≥ 50 (0 – 6 měsíců věku)
Abs. počet neutrofilů	[10 ⁹ /l]	≤ 0,5	
Hemoglobin	[g/l]	≤ 60	≥ 200 (od 1 měsíce věku) ≥ 270 (0 – 1 měsíc věku)
Počet trombocytů	[10 ⁹ /l]	≤ 20	≥ 1000
aPTT Ratio	[-]		≥ 2,0
PT	[R]		≥ 2,0
PT při léčbě warfarinem	[INR]		≥ 6,0
FBG	[g/l]	≤ 0,8	
Antitrombin	[%]	≤ 40 (od 1 měsíce věku) ≤ 25 (0 – 1 měsíc věku)	
Hodnocení nátěru periferní krve	přítomnost blastů nebo leukemických promyelocytů přítomnost parazitů nález schistocytů ≥ 10/1000 erytrocytů (u transplantovaných ≥ 40/1000 erytrocytů)		

6.2.3 Hlášení výsledků PIMU

ANCA myeloperoxidáza	≥ 30 IU/ml
ANCA proteináza 3	≥ 30 IU/ml
Vyšetření likvoru	vždy, kromě vyšetření na neurolues
Průkaz likvorey	vždy

Epidemiologická hlášení - V současné době podléhají epidemiologickému hlášení pouze nové pozitivní vyšetření na syfilis. Hlášení se provádí elektronicky z LIS pomocí utility „Epidemiologické hlášení“ při zadávání výsledku. Za hlášení odpovídá oprávněný VŠ.

6.3 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Dodatečná vyšetření nebo opakovaná vyšetření ze vzorků dodaných do laboratoře se provádí za splnění podmínek uvedených v kap. 4.2.3 Doordinace vyšetření.

6.4 Změny vydaných výsledků

Opravy výsledkových listů v LIS lze provádět v:

a) identifikaci pacienta

Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava čísla pojištěnce a změna nebo významná oprava jména a příjmení pacienta před odesláním výsledkového listu.

Do opravy identifikace nepatří dodatečná změna generovaného čísla pojištěnce na korektní, oprava titulu, spojení záznamů korektního a nekorektního čísla pojištěnce po verifikaci, oprava interpunkce.

b) výsledkové části

Změna výsledku vyšetření, kde původně místo skutečné hodnoty bylo uvedeno „později“ na skutečnou hodnotu, není považováno za opravu chybného výsledku, ale jako doplnění předběžného výsledkového listu u opožděného vyšetření.

Předání chybného výsledku lékaři požadující vyšetření je považováno jako neshoda. Pokud laboratoř zjistí, že byl již chybný výsledek předán (v tištěné, elektronické nebo ústní podobě), neprodleně informuje příjemce výsledku o předání chybného výsledku a opravené správné hodnotě. Prostřednictvím příjemce zajistí stažení a skartaci vydaného chybného výsledkového listu a provede distribuci opraveného.

Oprava výsledkové části, u již dříve vydaného výsledku, se vždy provádí vytvořením nového výsledkového listu. Provedené změny jsou jednoznačně popsány v komentáři nového výsledkového listu, kde musí být jednoznačně uvedena informace o provedené změně (název vyšetření, původní a opravená hodnota).

6.5 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku - doba odezvy

Dobou odezvy se míní časový interval od převzetí biologického materiálu na CP do zveřejnění výsledku. Doba odezvy u laboratorních vyšetření v Rutinním režimu je u běžných vyšetření do jednoho pracovního dne u speciálních, nebo méně frekventovaných vyšetření zpravidla do jednoho až dvou týdnů.

Doba odezvy u laboratorních vyšetření ve Statimovém režimu je zpravidla do jedné hodiny.

Laboratoř má zajištěný systém pro sledování a hodnocení doby odezvy. Podrobné informace o době odezvy pro jednotlivá vyšetření v režimu Rutina/Statim jsou uvedeny v **příloze č.1 až 3** této příručky.

6.6 Konzultační činnost

V řádnou pracovní dobu jsou v laboratoři k dispozici bioanalytici se specializovanou způsobilostí, mající oprávnění k interpretacím a lékaři oprávnění i k lékařským konzultacím pro potřeby uživatelů v rozsahu konzultace výběru vhodných laboratorních vyšetření a k jejich hodnocení z pohledu laboratorní medicíny.

Mimo řádnou pracovní dobu jsou k dispozici pro potřeby urgentní medicíny odborní pracovníci s příslušnou specializovanou způsobilostí dostupní na telefonu.

Při výběru vhodných laboratorních vyšetření v rámci indikace a interpretace laboratoř doporučuje použít následující zdroje.

- www.labtestsonline.cz.
- Jabor A.: Principy interpretace laboratorních testů. Praha: Roche s.r.o. 2013.
- Průša R.: Průvodce laboratorními nálezy. Nakladatelství Dr. Josef Raabe, s.r.o. 2012.
- Zima T.: Laboratorní diagnostika; 3.vyd. Praha: Galén 2013.
- Penka M., Tesařová E. a kolektiv: Hematologie a transfúzní lékařství I; 1.vydání Praha: Grada 2011
- Indrák K (ed).: Hematologie a transfúzní lékařství; Praha: Triton 2014

6.7 Vyřizování stížností a sledování spokojenosti

LKCHI má zavedený systém vyřizování stížností. Stížnosti jsou přijímány jak písemné tak ústní. Každý pracovník LKCHI má povinnost převzít stížnost a oznámit přijetí stížnosti svému nadřízenému, který zajistí náležitě přezkoumání stížnosti. V případě ústní stížnosti, která není vyřešena přímo při jednání je nutno provést písemný záznam opatřený datem přijetí stížnosti a podpisy příjemce a stěžovatele.

Písemnou stížnost je možné poslat poštou na adresu NCB nebo předat osobně v pracovní dny na podatelnu nebo na sekretariát vedení společnosti NCB.

Stížnosti jsou objektivně a neprodleně řešeny vedením CL ve spolupráci s vedením NCB a v případě, že šetření prokáže oprávněnost dané stížnosti, je přijata náprava event. nápravné opatření.

CL aktivně monitoruje spokojenost uživatelů služeb dotazníkovou formou na dvou úrovních. Jednak jsou v pravidelných intervalech aktivně obesíláni lékaři využívající služeb CL a dále pak je obdobným způsobem monitorována spokojenost pacientů s průběhem odběru krve v odběrovém traktu CL. Na Centrálním příjmu na požádání obdrží každý uživatel služeb LKCHI dotazník spokojenosti se službami CL, ve kterém může hodnotit služby Centrálních laboratoří nebo podat podněty ke zlepšení.

6.8 Obecné zásady laboratoře na ochranu osobních informací

1. Prostory laboratoře, ve kterých se mohou nalézat informace o pacientech, nejsou cizím osobám volně přístupné.
2. 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.
3. Přístup k elektronicky vedeným datům o pacientech je omezen pouze na určené osoby. Integrita dat je zajištěna jejich zálohováním.
4. Všichni pracovníci laboratoře stvrzují svým podpisem prohlášení o zachování důvěrnosti informací.
5. Externí pracovníci vykonávající činnosti v rámci laboratoře a kteří mohou mít přístup k informacím o pacientech, jsou vázáni prohlášením o zachování důvěrnosti informací.
6. Výsledky jsou předávány pouze zdravotnickým pracovníkům, případně pacientům při osobním vyzvednutí výsledků, pokud jsou dodržena všechna pravidla viz kap. 6.1.5.

7 DOKUMENTACE

S touto směrnicí souvisejí níže uvedené dokumenty.

- **Související dokumenty:**

ČSN EN ISO 15189:2013

Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na věcné a technické vybavení zdravotnických zařízení, v platném znění

Vyhláška 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

Věstník MZ ČR 2006, částka 7

Doporučení ČSKB: Časová dostupnost výsledků vybraných laboratorních vyšetření; 2005

Doporučení ČSKB: Diabetes mellitus - laboratorní diagnostika a sledování stavu pacientů

Doporučení ČHS ČLS JEP: Pořadí zkumavek při odběru krve

- **Přílohy:**

[Příloha č.1 Seznam laboratorních vyšetření PKCH](#)

[Příloha č.2 Seznam laboratorních vyšetření PHEM](#)

[Příloha č.3 Seznam laboratorních vyšetření PIMU](#)

[Příloha č.4 Přehled zkumavek \(vakuet\) pro odběr krevních vzorků](#)

- **Formuláře:**

Tiskopis SEVT 14 652 1: Protokol o lékařském vyšetření ke zkoušce na alkohol v krvi

SEZNAM ZMĚN A REVIZÍ ŘÍZENÉHO DOKUMENTU

Verze	Datum	Obsah změny/revize	Jméno a podpis garanta dokumentu
A	21.9.2015	Nový dokument, navazuje na předcházející směrnice: Laboratorní příručka LKCH, Laboratorní příručka LHEM, Laboratorní příručka LIMU, které tímto nahrazuje.	Ing. Marie Kašparová
B	10.3.2017	Revize dokumentu, aktualizace kap. 4.2.2, 4.3.6, 4.6.1 (pořadí zkumavek při odběru), 6.1.3, 6.2.2.	Ing. Marie Kašparová
C	31.1.2018	Revize dokumentu; oprava v kap. 1.1, 1.2, 2.2, 2.3, 3.1, 4.2, 4.3.3, 4.6.1, 6.1, a 7; aktualizace kritických hodnot 6.2.2.	Ing. Marie Kašparová
D	9.5.2019	Revize dokumentu; oprava v kap.2.1, 3.2, 4.2, 4.3, 4.6, 5.5, 6.2.	Ing. Marie Kašparová