

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

Obsah

1	ÚČEL DOKUMENTU A OBLAST PLATNOSTI DOKUMENTU	5
1.1	Úvod a předmět dokumentu.....	5
1.2	Udržování LP.....	5
1.3	Odpovědnost.....	5
1.4	Požadavky na nestrannost a důvěrnost	5
1.5	Prohlášení laboratoře.....	6
2	INFORMACE O LABORATOŘI.....	6
2.1	Identifikace laboratoře.....	6
2.2	Základní informace o laboratoři a důležité údaje	7
2.3	Zaměření laboratoře	7
2.4	Úroveň a stav akreditace	7
2.5	Organizační a řídicí struktura laboratoře	8
2.5.1	Schéma organizační struktury laboratoře	8
2.5.2	Vnitřní členění laboratoře.....	8
2.5.3	Přístrojové vybavení laboratoře	9
2.6	Spektrum nabízených služeb.....	9
2.7	Obecné zásady na ochranu osobních údajů.....	10
3	MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ.....	11
3.1	Základní informace.....	11
3.2	Požadavkové listy (žádanky)	11
3.3	Požadavky na urgentní vyšetření	12
3.4	Ústní požadavky na vyšetření	13
3.5	Používaný odběrový systém.....	13
3.6	Příprava pacienta před vyšetřením	14
3.7	Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku	15
3.8	Odběr vzorku.....	15
3.8.1	Bezpečnostní aspekty	15
3.9	Pokyny k odběrům	16
3.10	Pořadí zkumavek při odběru	17
3.11	Zdroje chyb při odběru krve.....	17
3.11.1	Chyby při přípravě pacienta	17

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

3.11.2	Nesprávné použití turniketu.....	17
3.11.3	Chyby vedoucí k hemolýze vzorku	18
3.11.4	Chyby při adjustaci, skladování, transportu	18
3.11.5	Chyby při odběru jednorázového vzorku moče	18
3.12	Množství vzorku	18
3.13	Nezbytné operace se vzorkem, stabilita	19
3.14	Transport vzorků	19
3.14.1	Obecné informace k transportu vzorků	19
3.14.2	Transport primárních vzorků z ambulancí a lůžkových oddělení PNKM	20
3.14.3	Transport primárních vzorků do laboratoře z externích pracovišť	20
3.14.4	Transport vzorků do smluvních laboratoří	21
3.15	Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky.....	21
3.16	Doba odezvy (TAT)	22
3.16.1	Rutinní vyšetření.....	22
3.16.2	Statimová vyšetření.....	22
4	PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI	23
4.1	Příjem žádanek a vzorků	23
4.2	Kritéria přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků	23
4.2.1	Přijetí primárních vzorků bez podmínky.....	23
4.2.2	Přijetí primárních vzorků s podmínkou.....	23
4.2.3	Kritéria pro odmítnutí vzorku	24
4.2.4	Postup při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky	24
4.2.5	Postup při zaslání biologického materiálu, u kterého není označen požadavek na žadance....	25
4.2.6	Postup při hemolytickém, popř. chylózním vzorku	25
4.3	Opakovaná a dodatečná vyšetření.....	25
5	VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ	26
5.1	Hlášení výsledků v kritických intervalech.....	26
5.2	Informace o formách vydávání výsledků, výsledkové listy a jejich distribuce	26
5.2.1	Archivace výsledků v LIS	27
5.2.2	Obsah výsledkového listu	27
5.2.3	Osobní převzetí výsledkového listu	27
5.2.4	Vydání výsledků/výsledkového listu třetí osobě	28

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

5.2.5	Sdělení výsledku telefonicky	28
5.3	Opakovaná a dodatečná vyšetření.....	28
5.4	Změny výsledků a nálezů	28
5.4.1	Oprava identifikace pacienta	28
5.4.2	Oprava výsledkové části	28
5.5	Konzultační činnost laboratoře	29
5.6	Způsob řešení stížností.....	29
5.6.1	Přijmutí stížnosti	29
5.6.2	Typy stížností a jejich řešení	29
5.6.3	Podání a vyřízení stížnosti.....	30
5.7	Vydávání potřeb laboratoří.....	30
6	POKYNY PRO PACIENTY, ODDĚLENÍ.....	31
6.1	oGTT – orální glukózový toleranční test.....	31
6.2	Jednorázový odběr vzorku moče (moč + sediment)	35
6.3	Jednorázový odběr vzorku moče (toxikologie)	35
7	Použité pojmy a zkratky.....	35
8	Citované dokumenty	36
9	Přílohy.....	37

1 ÚČEL DOKUMENTU A OBLAST PLATNOSTI DOKUMENTU

1.1 Úvod a předmět dokumentu

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

tato laboratorní příručka je věnována všem, kteří se zajímají o naši práci a potřebují základní informace o naší laboratoři a jejích procesech. Měla by sloužit jako průvodce našich činností a poskytnout dostatek potřebných informací z preanalytické, analytické a postanalytické fáze, které jsou nutné k docílení správného analytického výsledku a jeho vyhodnocení v diagnostickém a léčebném postupu.

Příručka obsahuje nabídku služeb, které poskytujeme našim zákazníkům v oblasti laboratorní medicíny.

Cílem této příručky je poskytnout zákazníkům a partnerům základní orientaci o problematice a službách, které naše laboratoř nabízí.

Obsah laboratorní příručky je koncipován v souladu s nejnovějšími normami a požadavky na tento dokument a je v souladu s platnou normou ISO: 15189.

Doufáme, že v ní naleznete vše, co potřebujete pro naši vzájemnou spolupráci.

1.2 Udržování LP

Proces tvorby, schválení a změnových řízení probíhá v souladu s pravidly řízení dokumentace, která popisují jednotnou formu řízení dokumentace v rámci celé laboratoře. Pracovníci laboratoře mají poslední aktuální znění příručky k dispozici na webu PNKM, intranetu a v laboratoři, kde jsou uloženy všechny platné dokumenty laboratoře.

Přezkoumání aktuálnosti dokumentu je prováděno jednou za rok. Změny příručky jsou realizovány dvěma způsoby. Pokud se jedná o změny malého rozsahu, je taková změna v dokumentu zvýrazněna kurzívou a podbarvena šedou barvou na aktuálním listu. Změny rozsáhlejšího charakteru jsou realizovány vydáním nové verze dokumentu.

1.3 Odpovědnost

Za řízení příručky, její kompletnost, aktualizaci, kontrolu a distribuci odpovídá vedoucí laboratoře.

1.4 Požadavky na nestrannost a důvěrnost

Vedení laboratoře se zavázalo k nestrannosti během provádění všech svých činností. Za nestrannost činností laboratoře je zodpovědný vedoucí laboratoře; nesmí dovolit, aby komerční, finanční nebo jiné tlaky a vlivy způsobovaly ohrožení nestrannosti nebo nepříznivě ovlivňovaly kvalitu práce a má právo odmítnout činnosti, které by zpochybnilly nestrannost.

Laboratoř je odpovědná za řízení informací o pacientech. Management informací o pacientech zahrnuje ochranu soukromí a důvěrnost. Laboratoř předem informuje uživatele nebo pacienta, které informace

hodlá veřejně zpřístupnit. Všechny informace o pacientech, získané nebo vytvořené během provádění laboratorních činností, jsou považovány za soukromé a důvěrné (s výjimkou informací, které uživatel a/nebo pacient zveřejní, nebo pokud se na tom laboratoř a pacient dohodnou, např. pro účely reakce na stížnosti).

Pokud je uvolnění důvěrných informací vyžadováno zákonem nebo je k tomu laboratoř zmocněna na základě smluvních ujednání, musí být dotčený pacient informován o poskytnutí takových informací, pokud to není zakázáno zákonem.

1.5 Prohlášení laboratoře

Vedení zdravotnické laboratoře PNKM prohlašuje, že dle Nařízení Evropského parlamentu a rady EU 2017/746 používá IVDR komerčně dostupné zdravotnické prostředky s označením CE splňující veškeré požadavky pro uvedení na trh.

Vedení zdravotnické laboratoře dále prohlašuje, že nepřipravuje IVD IH zdravotnické prostředky ani neprovádí IVD IH metody vyvinuté laboratoři.

2 INFORMACE O LABORATOŘI

Laboratoř klinické biochemie (dále jen LKB) je součástí Psychiatrické nemocnice v Kroměříži (dále jen „organizace“), která je státní příspěvkovou organizací, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví ČR. Organizace je samostatným právním subjektem.

2.1 Identifikace laboratoře

Název zřizovatele: Česká republika – Ministerstvo zdravotnictví

Adresa: Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

IČ: 00024341

Název organizace: Psychiatrická nemocnice v Kroměříži

Adresa: Havlíčkova 1265/50, Kroměříž, PSČ 767 01

IČ: 00567914

DIČ: CZ00567914

Kontakt: Telefon: 573 314 111

Email: pnkm@pnkm.cz

Datová schránka – 2i9iu5a

Název laboratoře: Laboratoř klinické biochemie

Adresa: Havlíčkova 1265/50, Kroměříž, PSČ 767 01

Umístění: Areál nemocnice PNKM, pavilon č.15

IČP: 77954801

Kontakt: Vedoucí laboratoře: RNDr. Sylva Adamovská, tel: 573 314 463, adamovskas@pnkm.cz

Vedoucí laborantka: Romana Kopalová, tel: 573 314 462, kopalovar@pnkm.cz

Email: laborator@pnkm.cz, Webové stránky: www.pnkm.cz



2.2 Základní informace o laboratoři a důležité údaje

Vedoucí laboratoře, manažer kvality: RNDr. Sylva Adamovská, tel: 573 314 463, adamovskas@pnkm.cz

Vedoucí laborantka: Romana Kopalová, tel: 573 314 462, kopalovar@pnkm.cz

Metrolog laboratoře: Eliška Vaňharová, tel: 573 314 462, metrologlab@pnkm.cz

Laboratoř: tel: 573 314 462, 775 751 037, email: laborator@pnkm.cz

Osoby oprávněné k uvolnění laboratorních výsledků:

Analytický garant pro odbornost klinická biochemie (801): RNDr. Sylva Adamovská

Lékařský garant pro odbornost klinická biochemie (801): MUDr. Svetlana Chrenovská

Konzultační činnost:

MUDr. Svetlana Chrenovská (biochemie), tel: 573 322 228, svetlana.chrenovska@nem-km.cz

MUDr. Yvonna Směliková (hematologie), tel: 573 322 279, smelikovay@pnkm.cz

PhamDr. Kateřina Skopalová, Ph.D. (klinický farmaceut), tel: 573 314 314, 739 359 002, skopalovak@pnkm.cz

Pracovní doba LKB: Po – Pá 6:00 – 14:30 hodin

Příjem materiálu: do 13:30 hodin

2.3 Zaměření laboratoře

Laboratoř (LKB) zajišťuje biochemická, imunochemická, sérologická, koagulační a hematologická vyšetření ze vzorků krve, séra, plazmy a moče humánního původu. Laboratoř zpracovává biologický materiál dodaný z oddělení PNKM, CDZ, poskytuje služby pro akutní i neakutní následnou lůžkovou péči a ambulantní péči.

2.4 Úroveň a stav akreditace

Laboratoř klinické biochemie PNKM je akreditována dle mezinárodní normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023. Laboratoř klinické biochemie se aktivně účastní cyklů externího hodnocení kvality (organizátoři: SEKK, SZÚ, RfB).

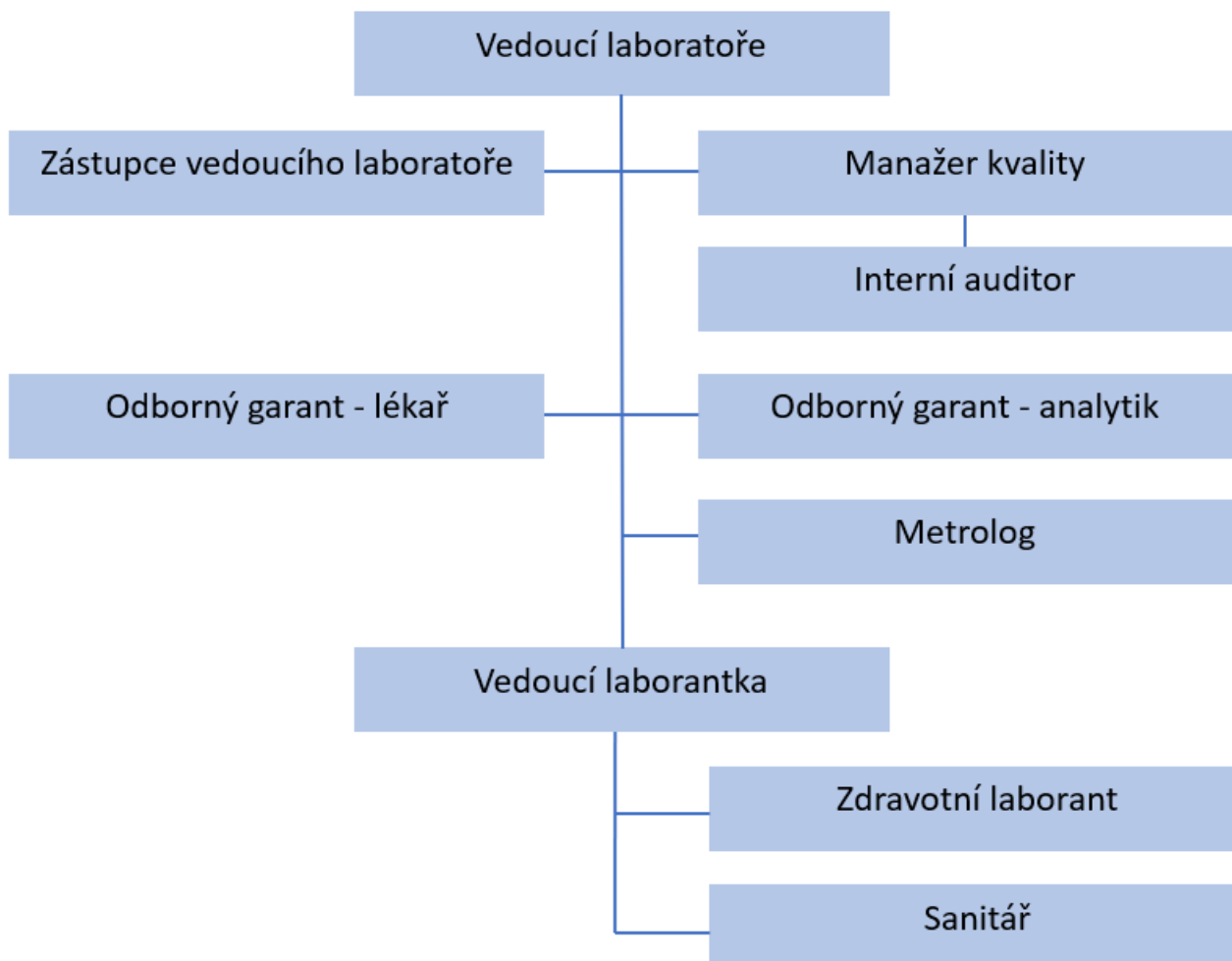
Laboratoř klinické biochemie má pevně stanovené a dokumentované postupy, které jsou pro zaměstnance LKB závazné a jsou zaměstnancům dostupné v aktuální platné verzi.

Pracovníci LKB se zavazují pracovat nezávisle a nestranně a dodržovat Politiku kvality laboratoře.

Jednotlivé činnosti laboratoře jsou přezkoumávány kvalifikovaným interním či externím auditorem podle platného programu auditů (F_046 Program auditů). Na konci auditu je vypracována Zpráva z auditu, jehož součástí mohou být různá doporučení nebo neshody, které řeší MK s vedením laboratoře. Jednou ročně je také provedeno manažerem kvality a vedením laboratoře Přezkoumání všech činností laboratoře, ze kterého je proveden záznam o přezkoumání. Se závěry přezkoumání a z toho vyplývajících povinností jsou seznámeni všichni zaměstnanci LKB na poradách a jsou povinni je dodržovat.

2.5 Organizační a řídicí struktura laboratoře

2.5.1 Schéma organizační struktury laboratoře



2.5.2 Vnitřní členění laboratoře

Pracoviště má charakter uzavřeného oddělení, kam mají volný přístup pouze zaměstnanci LKB. V rámci pracoviště jsou místnosti laboratorního charakteru a prostory, kde dochází k manipulaci s biologickým materiálem, považovány za prostory infekční a je nutné se řídit platnými provozními řády LKB.

- Laboratoř č.1: příjem, centrifugace, hematologie, močová analýza
- Laboratoř č.2: biochemie, imunologie, sérologie, toxikologie
- Čistící místnost
- Sklad
- Pracovna vedoucího laboratoře a vedoucí laborantky
- Šatna a sociální zařízení
- Úklidová místnost
- Denní místnost

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

2.5.3 Přístrojové vybavení laboratoře

Laboratoř je vybavena moderními přístroji, které dovolují provádět široké spektrum analýz. Většina přístrojů je vybavena čtečkou čárových kódů, což umožňuje obousměrný přenos informací z/do laboratorního informačního systému. Všechny analyzátoři a další přístrojové vybavení laboratoře podléhají pravidelným servisním kontrolám a revizím elektrických spotřebičů certifikovanými externími/interními pracovníky. V případě technické závady analyzátoři je tento problém okamžitě řešen s příslušným servisním technikem. Pokud dojde k překročení doby odezvy u rutinních i statimových vzorků, je vedoucí pracovník laboratoře povinen zajistit náhradní řešení a žadatele informovat o vzniklé situaci.

- Biochemicko-imunologický analyzátor: Cobas pure (moduly e402 a c303 včetně ISE), firma Roche
- Hematologický analyzátor: Advia 2120i, firma Siemens
- Koagulační analyzátor: CoaData 4001, firma BioVendor
- Močový analyzátor pro chemické vyšetření moče: Clinitek Advantus, firma AxonLab
- Mikroskop pro vyšetření močového sedimentu: Axiolab 5, firma BioVendor

2.6 Spektrum nabízených služeb

- Základní biochemická vyšetření (minerály, enzymy, lipidy, proteiny, substráty, lékové hladiny)
- Základní chemické vyšetření moče a močového sedimentu
- Speciální imunoanalytická vyšetření (hormony, nádorové markery, vitamíny)
- Sérologická vyšetření (HBsAg, antigenní testy dle platné legislativy, Syfilis – protilátky proti Treponema Pallidum, RPR test)
- Základní hematologická vyšetření (krevní obraz s diferenciálním počtem leukocytů)
- Základní hemokoagulační vyšetření (PT (Quick), D-Dimery)
- Zátěžový test oGTT-orální glukózový toleranční test
- Logistické služby (transport vzorků k vyšetřením do smluvních laboratoří)
- Zabezpečený přenos elektronických výsledků vyšetření bezpečnými komunikačními kanály.

Seznam vyšetření viz. LP_02 Příloha č. 1 Seznam laboratorních vyšetření a referenční meze.

V laboratoři zpracováváme vzorky v běžném (rutinním) režimu, dále v režimu STATIM.

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

Seznam vyšetření, která lze požadovat v režimu STATIM:

SÉRUM	SÉRUM	MOČ
Glukóza v séru	Vápník	Alfa-Amyláza v moči
Urea	Železo	Moč chemicky + sediment
Kreatinin	Lithium	Toxikologie-drogy
Kyselina močová	Kyselina valproová	
Bilirubin celkový	Cholesterol	
Bilirubin konjugovaný	Triacylglyceroly	
ALT	Celková bílkovina	HEMATOLOGIE
AST	Albumin	KO
GGT	CRP (C-reaktivní protein)	KO+DIF (analyzátor)
ALP	TSH	
Alfa-Amyláza	HBsAg	
Natrium	Syfilis (TPHA, RPR)	HEMOKOAGULACE
Kalium	PLAZMA	PT
Chloridy	Glukóza v plazmě	D-Dimery

2.7 Obecné zásady na ochranu osobních údajů

Laboratoř se neangažuje v činnostech omezených zákonem a pečuje o pověst své profese.

Pracovníci LKB jsou vázáni etickými zásadami zdravotnických pracovníků a dále směrnicemi vydanými organizací PNKM. Pracovníci zdravotnické laboratoře se zavazují, že veškeré informace o pacientovi/klientovi, se kterými pracují, shromažďují a archivují, použijí pouze v rozsahu potřebném k provedení laboratorní činnosti v souladu s platnou legislativou. Pracovníci jsou si vědomi, že veškeré informace jsou důvěrné a mají za povinnost uchovávat tyto informace tak, aby nedošlo k jejich zneužití, ztrátě nebo odcizení.

Zejména jsou zaměstnanci povinni:

- dodržovat politiku čistého stolu
- seznamovat se jen s nezbytně nutnými osobními údaji, které potřebují k výkonu práce
- dbát, aby nedocházelo k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, jejich zničení, ztrátě, neoprávněným přenosům, kopírování, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i jinému zneužití

Laboratoř má přijata následující opatření pro zajištění ochrany osobních informací:

- řízení přístupu do prostor laboratoří
- shromažďování informací pro důkladnou identifikaci pacienta probíhá pouze za účelem provedení požadovaných vyšetření
- definování pravidel pro přístup k záznamům zdravotnické laboratoře
- použití vzorků pro jiné účely, než pro které byly odebrány, je možné bez předchozího souhlasu pouze tehdy, jestliže zbytkové vzorky jsou poskytnuty anonymně, nebo jsou smíchány

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

- ukládání informací, které jsou ochráněny proti ztrátě, neoprávněnému přístupu a jinému zneužití
- zabezpečený přenos elektronických výsledků vyšetření do informačního systému žadatele bezpečnými komunikačními kanály v souladu s platnou legislativou

3 MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

3.1 Základní informace

Odběry biologického materiálu LKB neprovádí.

3.2 Požadavkové listy (žádanky)

Každý biologický materiál dopravený do laboratoře musí být dodaný společně s řádně vyplněným požadavkovým listem (žádankou). Laboratoř přijímá jak elektronickou, tak papírovou formu žádanky.

Za správnost vypsání žádanky odpovídá sestra/lékař, který žádanku vypisuje.

Za potvrzení správnosti údajů na žadance odpovídá lékař požadující vyšetření.

Údaje na žadance a vzorku musí mít stejné identifikační údaje pacienta/klienta.

Údaje na žadance a na vzorku musí být viditelné, čitelné, jednoznačné a nesmazatelné.

Údaje o datumu a času odběru musí být shodné se skutečnou dobou odběru.

- **Povinné údaje na štítku zkumavky (odběrové nádoby)**
 - Jméno a příjmení pacienta
 - ID (Číslo pojištěnce), v případě cizince číslo pojištění a datum narození
- **Povinné údaje na žadance**
 - Jméno a příjmení pacienta
 - ID (Číslo pojištěnce), v případě cizince číslo pojištění a datum narození
 - Pohlaví pacienta (různé fyziologické meze pro muže, ženy nebo děti)
 - Kód zdravotní pojišťovny, popř. informace o způsobu úhrady (samoplátce, faktura)
 - Základní diagnóza (4 znaky)
 - Druh primárního vzorku (krev, moč, likvor...)
 - Jednoznačná identifikace požadujícího subjektu – razítko a podpis (podpis indikujícího lékaře)
 - Identifikační číslo zdravotnického pracoviště (IČP)
 - Identifikační číslo zařízení (IČZ)
 - Oddělení
 - **Jméno/identifikace lékaře, razítko a podpis lékaře**
 - Odbornost lékaře nebo oddělení
 - Adresa a telefon požadujícího subjektu
 - Datum a čas odběru vzorku, **jméno a podpis odběrového pracovníka (*)**
 - Jednoznačná identifikace požadovaných vyšetření
 - Údaje nutné k provedení daného vyšetření včetně výpočtu a zhodnocení (výška, váha, množství moče, doba sběru...)
 - Klinické informace o pacientovi - užití léků, **antikoagulační léčba**
 - Typ zpracování RUTINA nebo STATIM

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

(*) V případě, že není uveden datum a čas odběru, laboratoř není schopna evidovat dodržení správné preanalytické fáze. Upozorňujeme, že její nedodržení může mít vliv na kvalitu výsledku.

Je vhodné doplnit údaje/záznamy o možných problémech při odběru př. odběr vleže, odběr z kanyly, nevolnost pacienta, pacient je po jídle a podobně.

Žádanky s biologickým materiálem přijímá pracovník centrálního příjmu, který odpovídá za správné vyplnění všech údajů do LIS. K vyšetření na LKB jsou příjmovými pracovníky přijímány pouze takové vzorky, u kterých panuje shoda v označení vzorku a identifikaci pacienta na žadance. Pokud taková shoda nepanuje, nesmí příjmový pracovník takový materiál přijmout. Telefonicky nebo jinak informuje lékaře/oddělení a žádá o nový odběr.

3.3 Požadavky na urgentní vyšetření

Indikace akutních vyšetření je omezena jen na určité případy. Výkon je indikován jako statim pouze z důvodů zdravotních nikoliv technicko-organizačních.

V lůžkových zařízeních u nemocných:

- právě přijatých v těžkém stavu
- u hospitalizovaných při náhlé změně zdravotního stavu nebo při radikální změně léčebného postupu
- napojených na přístrojovou techniku nebo řízení fyziologických funkcí
- před naléhavým operačním výkonem, kdy anestézie nebo samotný výkon vyžadují neodkladné laboratorní vyšetření

V ambulantní složce u nemocných:

- v závažném nebo akutně zhoršeném stavu, kteří se právě dostavili k vyšetření do ordinace nebo při lékařské návštěvní službě, a to tehdy, když by výsledek akutního vyšetření mohl bezprostředně ovlivnit péči o nemocného. Pokud ošetřující lékař zjistí závažný biochemický nález, je povinen zajistit jeho předání při hospitalizaci nebo překladi na jiné oddělení.

Pro urgentní vyšetření použije lékař stejné žádanky i zásady pro vyplnění, navíc označí žádanku zřetelným nápisem **STATIM** nebo zatrhne patřičné pole na žadance a uvede kontakt pro sdělení výsledků.

Po převzetí materiálu a žádanky pověřený pracovník laboratoře neprodleně provede analýzu předřazením před ostatní vzorky. Výsledek urgentních vyšetření se sděluje telefonicky ordinujícímu lékaři, popř. sestře, která je povinna tuto zprávu sdělit lékaři. O telefonickém hlášení je proveden zápis do LIS.

3.4 Ústní požadavky na vyšetření

Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření lze ve výjimečných případech dodatečně provést ze vzorků již do laboratoře dodaných při dodržení následujících pravidel:

- **Dodatečná vyšetření požadovaná akutně STATIM** budou provedena neprodleně po telefonickém doobjednání, žadatel je povinen doručit do laboratoře novou žádanku na toto vyšetření nejpozději do druhého dne a do LISu je v podobě poznámky spraven záznam.
- **Dodatečná vyšetření nepožadovaná akutně (rutinní stanovení)** lze rovněž telefonicky doobjednat. Taková vyšetření budou dovyšetřena v běžném rutinním režimu po doručení žádanky do laboratoře, pokud to dovolí povaha analytu.
- Dodatečná vyšetření lze u některých analytů provádět s určitým omezením, které je dáno stabilitou analytu v odebraném biologickém materiálu a dynamikou vzestupu či poklesu při určitých onemocněních. Po uplynutí uvedeného časového intervalu laboratoř tato vyšetření neprovede a je nutný odběr nového vzorku. Dodatečná vyšetření nelze provést i v případě nedostatečného množství materiálu.
- Dodatečná žádanka s dohláškou v den odběru je zařazena a evidována pod stejným číslem a do LISu je v podobě poznámky spraven záznam o doordinaci.
- Dodatečná žádanka s dohláškou v jiný den, než je den odběru je zařazena a evidována pod novým číslem dne dohlášení, do LISu je v podobě poznámky spraven záznam o doordinaci a je upraven datum a čas odběru, který odpovídá primárnímu odběru.

3.5 Používaný odběrový systém

K odběru žilní krve je vhodné používat uzavřený vakuový systém, který vylučuje možnost infikování nebo kontaminace zdravotnického personálu či pacienta a krve, př. BD Vacutainer, Sarstedt, Vacuette.






Jednotlivé typy zkumavek jsou barevně rozlišeny. Barevné označení stejných typů zkumavek může být však různé podle označení výrobce daného odběrového systému. Je tedy nutné dodržovat pokyny výrobce příslušného odběrového systému.

Při odběru pístovým způsobem je nutné dodržet pokyn výrobce a zkumavky plnit vždy po rysku.

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

Příklad zkumavek BD Vacutainer:

Sérum s gelem		Srážlivá žilní krev	Biochemická Imunologická Sérologická vyšetření
Sérum bez gelu		Srážlivá žilní krev	Biochemická Imunologická Sérologická vyšetření
Citrát sodný (0,109M / 3,2%)		Nesrážlivá žilní krev	Koagulace D-Dimery
K ₂ EDTA nebo K ₃ EDTA		Nesrážlivá žilní krev	Krevní obraz + DIF
NaF/oxalát draselný nebo NaF/Na ₂ EDTA		Nesrážlivá žilní krev	oGTT Glukóza v plazmě Laktát
NaF/Na ₂ EDTA	Mikrokepy s šedým vrškem	Kapilární krev	Glukóza
Bez přísad	Kalibrovaná plastová zkumavka se žlutou zátkou (kónická)	Odběr moče nesterilní	Vyšetření moče chemicky a močového sedimentu
Bez přísad	Kalibrovaná plastová zkumavka se žlutou zátkou (kulaté dno)	Odběr moče nesterilní	Toxikologie

3.6 Příprava pacienta před vyšetřením

Večer před odběrem vynechejte tučná jídla, vyhněte se větší fyzické zátěži i alkoholu.

Ráno před odběrem nekuřte, nepijte černou kávu ani alkohol a vynechejte větší fyzickou zátěž. Pokud to lze, užívejte léky až po odběru.

Ráno před odběrem doporučujeme vypít 0,25 l obyčejné vody nebo neslazeného čaje. Během odběru nic nejzte ani neřvýkejte.

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

Základní pokyny pro pacienty (před odběrem):

Odběr žilní krve	Odběr venózní krve se provádí většinou ráno na lačno (poslední jídlo 10 – 12 hod. před odběrem). Pacient má být poučen, že odpoledne a večer nemá jíst tučná jídla. Pokud je to možné, má 3 dny před odběrem vynechat léky. Jinak nutno uvést podávané léky na žádanku. Je vhodné, aby pacient ráno vypil 0,25 l vody nebo neslazeného čaje.
Odběr kapilární krve	Odběr kapilární krve se provádí většinou ráno na lačno z konečků prstů na ruce nebo z ušního lalůčku. Ruce by měly být omyté mýdlem a řádně osušené (podpoří se prokrvení prstů). Před odběrem doporučujeme vypít 0,25 l neslazeného čaje nebo vody.
Odběr moče pro vyšetření močového sedimentu	Odběr provádí pacient po hygieně zevního genitálu. Odebere střední proud moči. Nádobku je nutné označit jménem a příjmením, datem narození nebo RČ pacienta. U žen neprovádět v době menstruace. Příjem tekutin nemá být během noci nadměrný.

3.7 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Údaje na žádance a vzorku musí mít stejné identifikační údaje pacienta/klienta.

Údaje na žádance a na vzorku musí být viditelné, čitelné, jednoznačné a nesmazatelné.

Povinné položky pro označení biologického materiálu:

- Jméno a příjmení pacienta
- ID (Číslo pojištění), v případě cizince číslo pojištění a datum narození

Vzorky pacientů určené k analýze bez pozitivní identifikace pacienta se v laboratoři nesmějí vyšetřovat.

Po kontrole přijatého materiálu a žádanky jsou identifikační znaky pacienta zadány do LIS. U elektronické žádanky se zapsání údajů provádí automaticky po načtení čárového kódu žádanky. Zadanému vzorku je automaticky přiřazeno pořadové číslo. Software LIS zpracuje údaje do specifického nezaměnitelného čárového kódu (obsahuje datum příjmu, pořadové číslo, typ materiálu, označení urgentnosti požadavku, čárový kód, jméno pacienta, číslo pojištění, datum a čas odběru). Tento kód je po kontrole údajů štítku z tiskárny a štítku zkumavky nalepen na primární zkumavku se vzorkem. Tak je zajištěna návaznost identifikovaného jedince na žádance a označené zkumavky s materiálem (primárním vzorkem). Přiřazené pořadové číslo je vytištěno na výsledkovém listu.

3.8 Odběr vzorku

3.8.1 Bezpečnostní aspekty

Odběry krve provádí kvalifikovaný zdravotnický personál v místnosti k tomu určené a dodržuje zásady správného odběru a hygienická a protiepidemiologická opatření, aby nedošlo k poškození pacienta nebo ke znehodnocení odebraného materiálu. Při odběru se používají pouze jednorázové pomůcky a ochranné bezpečnostní pomůcky.

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

S materiálem použitým při odběru je nutno zacházet jako s nebezpečným biologickým materiálem, je nutno s ním nakládat dle zákona o odpadech, musí být v souladu s platnou legislativou.

Povinností odběrového pracovníka před odběrem je příprava potřebného materiálu k práci, dále kontrola identifikace pacienta (dokladem totožnosti), ověření dodržení dietních a režimových opatření před odběrem, seznámení pacienta s odběrem, označení zkumavek pacienta (nalepený štítek musí umožnit kontrolu obsahu zkumavky).

Před odběrem biologického materiálu doplní odebírající pracovník na žádanku datum, čas odběru a svůj podpis.

V případě genetického vyšetření a některých sérologických vyšetření (např. vyšetření na HIV) je požadován písemný informovaný souhlas, který je přiložen k žádance o vyšetření.

Údaje na žádance a na vzorku musí být viditelné, čitelné, jednoznačné a nesmazatelné.

3.9 Pokyny k odběrům

Odběr žilní krve	Odběr žilní krve provádíme ráno, obvykle na lačno. Odběr provedeme v sedě nebo v leže. K odběru se většinou využívají povrchové žíly v loketním ohbí. Při použití vakuových systémů se vloží vhodná jehla do držáku, 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. Jakmile krev začne pomocí vakua vtékat do zkumavky, lze odstranit turniket. Je-li ve vakuované zkumavce protisrážlivé nebo stabilizační činidlo, musí se zabránit styku tohoto činidla s víčkem zkumavky nebo případnému zpětnému nasátí krve s činidlem do žilního systému. Vakuum ve zkumavce zajistí jak přiměřené naplnění zkumavky, tak správný poměr krve a protisrážlivého činidla. Jednotlivé zkumavky s přídatnými činidly je nutno bezprostředně po odběru promíchat pěti až desetinásobným šetrným převrácením.
Odběr kapilární krve	Stanovení glukózy (mikrozkumavka s NaF) Pro stanovení ranní glykemie je nutný odběr nalačno!!! Pro odběr se volí dobře prokrvené místo pro vpich (bříško prstu, ušní boltec, u malých dětí patička). Proveďte se dezinfekce místa vpichu, po zaschnutí dezinfekce se provede vpich. První kapka krve se otře , pak se provede odběr do odběrové nádoby. Krev má vytékat samovolně, ne ji vymačkávat.
Odběr moče	Stanovení moče a močového sedimentu Pro vyšetření se využívá první ranní moč. Odběr se provádí ze středního proudu moči po hygieně zevního genitálu. Nutné zabránit kontaminaci moči. U žen platí, že odběr by měl být proveden mimo období menstruace.
Odběr moče pro toxikologická vyšetření	Před samotným odběrem není nutná žádná příprava pacienta. Odběr moče je nutno vždy provádět pod dozorem zodpovědné osoby z důvodu možnosti záměny, či znehodnocení vzorku. Nutné zabránit kontaminaci moči.

3.10 Pořadí zkumavek při odběru

Pořadí zkumavek při odběru se řídí doporučením České hematologické společnosti v aktuálně platném znění.

1. Zkumavka na odběr hemokultury, zkumavka na vyšetření sedimentace erytrocytů (zkumavka s citrátem).
2. Zkumavka na odběr koagulačního vyšetření s 3,2 % citrátem sodným
3. Zkumavka na biochemické a sérologické vyšetření bez či s aktivátorem srážení (vyšetření ze séra)
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 neodebírá vzorek krve na vyšetření z hemokultury, je nutné zachovat druhé pořadí pro odběr krve na koagulační vyšetření z důvodu vyloučení příměsí tkáňového faktoru v první zkumavce. V případě, že se neodebírá vzorek na vyšetření hemokultury či sedimentace erytrocytů, lze předřadit kteroukoliv z jiných odběrových zkumavek bez aditiv. V případě, že se odebírá vzorek jen pro vyšetření PT (Quick), 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.

Bezprostředně po odběru je nutné krev ve zkumavce s antikoagulačním činidlem promíchat šetrným 3 až 6-ti násobným otáčením zkumavky (netřepat!). Přitom je nutné dodržet správný poměr krve a protisrážlivého činidla (s maximální odchylkou $\pm 10\%$).

3.11 Zdroje chyb při odběru krve

3.11.1 Chyby při přípravě pacienta

- pacient nebyl nalačno, požití tuky způsobí přítomnost chylomikronů v séru nebo v plazmě, zvýší se koncentrace glukózy;
- v době odběru nebo těsně před odběrem dostal pacient infuzi;
- pacient nevysadil před odběrem léky;
- odběr nebyl proveden ráno, během dne řada biochemických a hematologických hodnot kolísá (odběry mimo ráno ordinujeme pouze výjimečně a v naléhavých situacích)
- odběr byl proveden po mimořádné fyzické zátěži (včetně nočních směn, po delším cestování)
- pokud příliš úzkostlivý pacient dlouho před odběrem nejedl ani nepil, mohou být výsledky ovlivněny dehydratací.

3.11.2 Nesprávné použití turniketu

- dlouhodobé stažení paže (venostáza)
- cvičení se zataženou paží před odběrem vede ke změnám poměrů tělesných tekutin v zatažené paži a ovlivňuje koncentrace komponent v krvi

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

3.11.3 Chyby vedoucí k hemolýze vzorku

Hemolýza vadí většině biochemických i hematologických vyšetření proto, že řada látek přešla z erytrocytů do séra nebo plazmy, anebo zbarvení interferuje při spektrofotometrických měřeních. Hemolýzu působí:

- použití vlhké odběrové soupravy
- znečištění jehly nebo pokožky stopami ještě tekutého dezinfekčního roztoku
- znečištění skla, injekční stříkačky nebo jehly stopami saponátů
- použití příliš úzké jehly, kterou se pak krev násilně nasává
- prudké vystřikování krve ze stříkačky do zkumavky
- stékání krve po povrchu kůže a pak teprve do zkumavky
- prudké třepání krve ve zkumavce (k tomu dochází i při nešetrném transportu krve ihned po odběru)
- uskladnění plné krve v lednici
- prodloužení doby mezi odběrem a dodáním do laboratoře
- použití nesprávné koncentrace protisrážlivého činidla

3.11.4 Chyby při adjustaci, skladování, transportu

- nevhodné zkumavky nebo kapiláry
- nesprávné protisrážlivé činidlo nebo jeho nesprávný poměr k plné krvi
- obsah odběrové nádoby s antikoagulantem nebyl správně promíchán
- odběrové nádoby na ABR (kapilára, injekční stříkačka) nebyly řádně uzavřeny
- zkumavky s materiálem nebyly dostatečně označeny
- zkumavky s materiálem byly potřísněny krví
- uplynula dlouhá doba mezi odběrem a oddělením krevního koláče nebo erytrocytů od séra nebo plazmy (řada látek včetně enzymů přešla z krvinek do séra nebo do plazmy, rozpad trombocytů vede k uvolnění destičkových komponent)
- krev byla vystavena teplu nebo mrazu
- krev byla vystavena přímému slunečnímu světlu (krev určenou k přesnému stanovení koncentrace bilirubinu chraňte i před normálním denním světlem) světlem zářivek, protože světelné paprsky urychlují oxidaci bilirubinu, který pak nelze správně stanovit)

3.11.5 Chyby při odběru jednorázového vzorku moče

- vyšetření nemá být prováděno po předcházející fyzické námaze, při známkách infekce močových cest a u pacientů se známkami srdečního selhání
- neumytí genitálií
- u žen v období menstruace

3.12 Množství vzorku

Uvedená množství v tabulce níže jsou pouze orientační a mohou se lišit typem používaného odběrového materiálu. Pro vyšetření z nesrážlivé krve musí být zachován poměr krve a protisrážlivého činidla. Při správném použití vakuového odběrového systému je zajištěn správný objem krve.

Při nedostatečném množství odebraného materiálu laboratoř provede maximální možný počet požadovaných vyšetření. O dané situaci je žadatel vyšetření informován telefonicky a sám vybere vyšetření, která chce upřednostnit. Pokud jsou na žádance jak metody označené STATIM, tak rutinní, laboratoř vždy přednostně vyšetří metody označené jako STATIM.

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

Doporučené množství odebraného primárního vzorku:

Klinická biochemie	5 - 8 ml krve pro cca 20-25 rutinních analytů
Speciální analyty (hormony, tumor markery, autoimunita	1 ml krve pro 3-4 stanovení (na 1 stanovení je větší spotřeba séra než u rutinních vyšetření)
Glukóza v plazmě, oGTT	2,0 ml (NaF/oxalát draselný nebo NaF/EDTA)
Glukóza z prstu	300-600 µl (NaF), objem se může měnit v závislosti na typu odběrové zkumavky
Moč na chemické a morfologické vyšetření moče	10 ml moče
Moč na toxikologické vyšetření	10 ml moče
Hematologie – KO nebo KO+DIF	2,0 ml krve (EDTA)
Hemokoagulace – PT, APTT, D-Dimery	1,8 ml krve (citrát)

3.13 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

LKB PNKM svoz biologického materiálu nezajišťuje.

Za dodržení nařízení a předpisů při odběru, zpracování před dodáním, dodání v souladu s platnými nařízeními a zásadami správné laboratorní praxe, odpovídá oddělení, ambulance či privátní lékař požadující vyšetření.

LKB nenese odpovědnost za případné ovlivnění či znehodnocení odebraného vzorku nevhodným postupem před dodáním vzorku do laboratoře.

Základní obecně platné zásady:

Zkumavky s materiálem musí být zasílány uzavřené co nejdříve po odběru. Krev ale nesmí být teplá, doporučuje se bezprostředně po odběru nechat vzorek stát cca 20 minut a pak jej ihned doručit do laboratoře.

Vzorek po odběru nesmí být skladován do druhého dne v lednici bez předchozí úpravy (u séra je nutná centrifugace, pokud zkumavka neobsahuje gel, je nutné stažení séra do sekundární zkumavky).

V příloze č.2 této LP (LP_02 Příloha č. 2 Seznam laboratorních vyšetření a referenční meze) je uvedena stabilita v analyzovaném materiálu za teplot uvedených výrobcem daného setu.

U citlivých analýz je nutné dodržet maximální časy stability. Vzorky doručené po jejím uplynutí nebudou analyzovány.

Po analýze je materiál skladován v lednici při 2-8°C po dobu 1 týdne, poté je dle platné legislativy zlikvidován. Teplota v lednici je denně monitorována a registrována.

3.14 Transport vzorků**3.14.1 Obecné informace k transportu vzorků**

Dobou transportu (svozem, donáškou, potrubní poštou) se rozumí doba od převzetí primárního vzorku od lékaře/sestry pověřenou osobou (př. řidič, SZP, sanitář ...) po přijetí primárního vzorku laboratoří a **nesmí trvat déle než 2 hodiny.**

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

Teplota v boxu musí být po celou dobu transportu udržována v rozmezí 15-25°C.

Transport vzorků do laboratoře musí být dostatečně rychlý a šetrný. **Během transportu musí být veškerý odebraný materiál umístěn v pevné a nepropustné nádobě nebo stojánku odděleně od žádanek.** Odběrová nádobka nesmí být v žádném případě zvenčí potřísněna biologickým materiálem.

U analýz, citlivých na dobu mezi odběrem krve a vyšetřením v laboratoři, je nutný okamžitý transport vzorku (např. vyšetření amoniaku, ACTH, ionizovaného vápníku nebo acidobazické rovnováhy a pod.).

Při odběru srážlivé krve je naopak vhodné, aby se krev srazila v místě odběru (cca 20 minut při pokojové teplotě), čímž se zabrání možné hemolýze vzorku. Při brzkém odstředění srážlivé krve se může ve vzorku dodatečně srážet fibrin za vzniku gelu a tím se může prodloužit čas analýzy.

Nedodržení správného postupu při transportu a skladování vzorků může zásadně ovlivnit spolehlivost laboratorních výsledků.

Materiál musí být osobně předán pracovníkovi příjmu laboratoře.

3.14.2 Transport primárních vzorků z ambulancí a lůžkových oddělení PNKM

K transportu biologického materiálu jsou využívány řádně označené přepravní termoboxy zamezující znehodnocení vzorku mrazem (působí hemolýzu vzorku) nebo horkem (působí inaktivaci enzymů). K udržení správné transportní teploty jsou využívány chladicí vložky (v létě), vytemperování boxu za laboratorní teploty (v zimě). Přitom platí obecné zásady na transport biologického materiálu – přeprava správně uzavřených a označených vzorků ve svislé poloze odděleně od žádanek.

Veškeré nesrovnalosti týkající se odebraného materiálu nebo dokumentace řeší pracovník na příjmu laboratoře telefonicky nebo ihned se zdravotnickým personálem příslušného oddělení.

Transport primárních vzorků do laboratoře z CDZ

Teplota v přepravním boxu je monitorována kalibrovaným teploměrem, který se vkládá do boxu vždy vynulovaný/zresetovaný společně se vzorky. Teplota v boxu musí být po celou dobu transportu udržována v rozmezí 15-25°C (týká se zejména svozu materiálu). Teplota se eviduje, tzn. Přebírající osoba centrálního příjmu laboratoře zapíše do LIS maximální a minimální teplotu transportu biologického materiálu.

Při nedodržení teplot při transportu (15-25°C) bude toto nedodržení uvedeno na výsledkovém listu pacienta jako upozornění, že byla **Překročena transportní teplota, výsledky vyšetření mohou být ovlivněny**.

3.14.3 Transport primárních vzorků do laboratoře z externích pracovišť

Externí pracoviště si zajišťují dopravu vzorků do laboratoře sama. Nesou veškerou zodpovědnost za splnění zásad preanalytické fáze během odběru, skladování a transportu až do předání vzorku laboratoři. Svoz biologického materiálu z ambulantních pracovišť lékařů je nutno provádět tak, aby byly dodrženy veškeré požadavky na preanalytickou fázi (teplota, čas, odběrová nádobka). Pokud nelze dodržet časový limit od odběru vzorku do jeho zpracování v laboratoři z hlediska stability požadovaného analytu, musí si zasílající pracoviště zabezpečit zpracování vzorku v místě odběru (centrifugace, zamražení).

3.14.4 Transport vzorků do smluvních laboratoří

LKB přijímá a zajišťuje transport veškerého biologického materiálu do smluvních laboratoří ze všech oddělení a ambulancí PNKM. Smluvní laboratoře jsou akreditovány nebo certifikovány dle platné legislativy. Na příjmu tuto činnost provádí určený, řádně zaškolený pracovník. Každý takový vzorek je zaevidován v podobě záznamu do LIS, kde se zaznamenají identifikační údaje pacienta, údaje o žadateli, čas odběru a čas příjmu materiálu, do jaké laboratoře byl vzorek zaslán a typ materiálu. Vzorky jsou do doby transportu uchovávány tak, aby nedošlo k jejich poškození. Jsou řádně označeny a uchovávány mimo přímé sluneční osvětlení v lednici při 2-8°C. V případě citlivých analytů dojde k jejich centrifugaci a případné separaci.

S každou smluvní laboratoří je uzavřena „Smlouva o spolupráci“.

- Krajská nemocnice Tomáše Bati a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, Zlín, 762 75, <http://kntb.cz>, (oddělení klinické biochemie a farmakologie, Laboratoř alergologie a klinické imunologie, Hematologicko-transfúzní oddělení, oddělení lékařské mikrobiologie)
- LAB KM s.r.o., náměstí Míru 3760/11, Kroměříž, 767 01 (Laboratoř klinické biochemie a hematologie), www.labkm.cz
- Kroměřížská nemocnice a.s., Havlíčkova 660/69, Kroměříž, 767 01 (Centrální laboratorní služby – HTO, OKB, OM), www.nem-km.cz
- Laboratoře AGEL a.s., Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín, www.agellab.cz

3.15 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.

Během pracovní činnosti je také nutno brát v úvahu podmínky zákona 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví.

Na základě výše uvedené vyhlášky byla stanovena tato opatření pro bezpečnou práci s biologickým materiálem:

- Zaměstnanci jsou povinni při své činnosti dodržovat hygienické a protiepidemické zásady a postupovat při vyšetřování a dalších činnostech tak, aby nemohlo docházet ke vzniku a šíření nákaz.
- Při manipulaci a zpracování materiálu je třeba zásadně vycházet z předpokladu, že veškerý biologický materiál je potenciálně infekční.
- Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je **důvodem k odmítnutí vzorku**.
- Vzorky od pacientů s přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nosokomální 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 rozlítí, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku.
- Pracovníci používají prostředky osobní ochrany.

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

- Pracovníci dodržují zásady osobní hygieny.

Je nezbytné, aby LKB a všechny spolupracující subjekty aplikovaly tyto pokyny v plném rozsahu. (viz. Provozní řád pracoviště: *Řd-PROVOZ-LAB*).

Pracovníci laboratoře pravidelně prochází pravidelným školením BOZP a PO.

3.16 Doba odezvy (TAT)

- Doba odezvy (také turnaround time = TAT) je interval od přijetí vzorku v laboratoři do vydání/zveřejnění výsledku. Časový interval se liší podle typu požadavku (rutina x STATIM). Tento čas je evidován prostřednictvím laboratorního informačního systému a je také uveden na výsledkovém listu laboratoře.
 - V neočekávaných situacích (technická závada aj.) může dojít k překročení doby odezvy u rutinních i statimových vzorků. V takovém případě je vedoucí pracovník povinen zajistit náhradní řešení a informovat žadatele o vzniklé situaci.

3.16.1 Rutinní vyšetření

- Rutinní analýzy provádíme v pracovní dny od 6:30 do 14:00 hod. v den dodání biologického materiálu. Vzorky jsou řazeny v pořadí, v jakém byly do laboratoře předány a připraveny pro analýzu. Doba odezvy je pro rutinní vzorky stanovena na 24 hodin (max. však do 96 hodin, pokud to dovoluje povaha vyšetření).

3.16.2 Statimová vyšetření

- Statimová (urgentní) vyšetření jsou **určena pro závažné stavy a akutní změny stavu nemocných** a jsou dostupná po celou pracovní dobu laboratoře.
- Po dodání vzorku s urgencí STATIM, je takový vzorek upřednostněn před ostatními vyšetřeními. Výsledky vyšetření STATIM jsou uvolněny po SŠ kontrole a jsou lékaři dostupné v informačním systému k nahlédnutí jako předběžné výsledky. Konečný výsledek vyšetření je uvolněn až po VŠ kontrole, požadujícímu lékaři je zasláný formou elektronického přenosu, pro vybraná oddělení i formou tištěného výsledkového listu.
- Externím lékařům, kteří nemají zajištěný elektronický přenos výsledků do své ordinace je výsledek hlášen telefonicky bez ohledu na patologii. O provedeném hlášení provede pracovník laboratoře záznam do LISu.
- Upřednostnění analýzy již dodaného materiálu /statim/, lze provést též telefonicky. Žádanku označí laborantka STATIM a doplní informaci na žádanku a do LIS – „telefonický požadavek/dohlášeno telefonicky“.
- Doba odezvy (TAT) u statimových vzorků byla stanovena na 90 minut (TAT=reakční čas od příjmu vzorku k vydání předběžného výsledku v podobě nahlášení či potvrzení SŠ kontrolou). V případě obtížně zpracovatelného vzorku může dojít k prodloužení času stanovení (např. opakovaná centrifugace, ředění vzorku při vysokých hodnotách, technické závady ... apod.).

4 PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

4.1 Příjem žádanek a vzorků

Příjem vzorků na veškerá laboratorní vyšetření, včetně vzorků ke zpracování ve smluvních laboratořích se provádí v příjmové místnosti LKB PNKM. Vzorky se předávají vždy osobně pracovníkům příjmu laboratoře, a to v pracovní dny v době od 6:30 do 13:30 hodin. V případech, kdy odpovědná osoba není přítomna na příjmu, je přivolána zvonkem nebo telefonem.

Pracovník příjmu provede kontrolu komplexnosti biologického materiálu a žádanky, kontrolu povinných údajů a doplňujících údajů a kontrolu shody jména, příjmení a rodného čísla (popř. data narození) uvedených na žádance a na biologickém materiálu. Na základě správnosti těchto informací může přijmout materiál pro zpracování v laboratoři.

Ve výjimečných případech (týká se nedostatků v identifikaci) může pracovník laboratoře telefonickým dotazem zjistit a doplnit chybějící nebo nečitelné informace. Výjimku mohou také tvořit pacienti u nichž není kompletní identifikace k dispozici (osoby, u nichž jsou z nejrůznějších důvodů povinné identifikační znaky k dispozici v částečném rozsahu). Odesílající subjekt je však povinen o této skutečnosti srozumitelně informovat laboratoř a zajistit nezaměnitelnost biologického materiálu a dokumentace.

Teprve po těchto kontrolách je vzorek /pacient/ zapsán do laboratorního informačního systému (bez podmínky či s podmínkami) a provedeny laboratorní testy.

Jiný způsob označení biologického materiálu je nepřipustný, resp. je důvodem k odmítnutí vzorku.

V případě, že dojde k odmítnutí vzorku dle bodu 4.2.3 provede se o tom záznam do LIS v podobě záznamu „Neshody na příjmu“ a o této skutečnosti je informován odesílající lékař.

4.2 Kritéria přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

4.2.1 Přijetí primárních vzorků bez podmínky

- Řádně identifikované (jméno, příjmení a rodné číslo pacienta, popř. datum narození)
- Dodány s řádně vyplněnou žádankou
- Správně odebrané
- Nepoškozené
- Nepotřísněné biologickým materiálem

4.2.2 Přijetí primárních vzorků s podmínkou

- Při překročení časové stability jednotlivých parametrů, se automaticky generuje upozornění, **že nebyla dodržena doba transportu. Výsledky [metody] nemusí být plně validní.**
- Pokud není uveden záznam o čase odběru, objeví se upozornění **Čas odběru neuveden. Upozorňujeme na možné nedodržení preanalytické fáze a ovlivnění výsledků.**
- Pokud není uveden záznam o datumu odběru, objeví se upozornění **Datum odběru neuveden. Upozorňujeme na možné nedodržení preanalytické fáze a ovlivnění výsledků.**

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

- Při nedodržení teplot při transportu (15-25°C) bude toto nedodržení uvedeno na výsledkovém listu pacienta jako upozornění, že byla **Překročena transportní teplota, výsledky vyšetření mohou být ovlivněny.**

4.2.3 Kritéria pro odmítnutí vzorku

- Chybný odběr primárního vzorku
 - o použití nevhodného odběrového materiálu
 - o nevhodný způsob odběru
 - o nedostatek materiálu (**koagulace, krevní obrazy, glukóza s NaF – odběr MUSÍ BÝT po vyznačenou rysku na odběrové nádobce**)
- Chybně/nedostatečně vyplněná nebo chybějící žádanka
- Chybná identifikace biologického materiálu: chybná identifikace vzorku (nesouhlasí údaje uvedené na štítku s údaji na žádance nebo identifikace zcela chybí) vede k tomu, že je vzorek vždy odmítnut.
- Poškození primárního vzorku: porušena integrita vzorků, potřísněný přebal, nedostatečné nebo nadbytečné množství vzorku... (zkumavky jsou označeny ryskami) nebo vzorky, které mohou ohrozit personál (neuzavřený nebo chybně uzavřený vzorek)
- Nevhodný transport vzorku
- Materiál, jenž obsahuje požadavky na vyšetření, které laboratoř neprovádí nebo nezajišťuje
- Hemolýza
- Sraženina ve vzorku s protisrážlivým činidlem

Uvedené skutečnosti jsou důvodem k odmítnutí primárních vzorků. O této skutečnosti je neprodleně informován žadatel, který rozhodne o zaslání náhradního primárního vzorku nebo o novém provedení laboratorních vyšetření s časovým odstupem (rozhodnutí podle situace, zda je pacient ještě k dispozici pro nový odběr nebo ne). O této skutečnosti provede pracovník laboratoře záznam do LIS v podobě „Neshody na příjmu“.

4.2.4 Postup při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

Identifikační chyby jsou zvláště nebezpečné kvůli možnosti vážných až fatálních následků. Klíčovou zásadou správné identifikace je shoda značení odběrové nádoby a žádanky.

Postup při nesprávné identifikaci vzorku (na biologickém materiálu):

Při nedostatečné identifikaci pacienta na biologickém materiálu se analýza neprovádí. Odesílající subjekt obdrží informaci o odmítnutí nesprávně identifikovaného biologického materiálu/vzorku. Je spraven záznam do LIS.

Postup při nesprávné nebo neúplné identifikaci na žádance:

Při nedostatečné identifikaci pacienta na žádance se materiál na LKB upraví pro skladování (centrifugace krve, odlití, odseparování vzorku) a uskladní nejdéle 72 hodin s ohledem na požadované typy vyšetření, je-li to z hlediska typu materiálu a požadavku možné (lze vzorek i zamrazit). Pokud je k dispozici údaj o odesílateli a alespoň základní identifikace nemocného, pracovník laboratoře kontaktuje žadatele o novou kompletní žádanku nebo doplňující údaje. Pokud není možné žadatele kontaktovat, laboratoř odešle výsledkový list obsahující informaci o požadovaných vyšetřeních s textem požadujícím dodání nové žádanky s úplnou

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

identifikací pacienta. Doplnění chybějících údajů se provede dodatečně. Není-li k dispozici údaj o žadateli a alespoň základní identifikace nemocného, materiál se neanalyzuje a po uvedené době skladování se likviduje, žádanka se trvale archivuje. Pracovník laboratoře provede o vzniklé skutečnosti zápis do LIS.

4.2.5 Postup při zaslání biologického materiálu, u kterého není označen požadavek na žadance

Není-li u biologického materiálu na žadance vyznačen požadavek na vyšetření, pracovník příjmu, který chybějící údaj zjistil, telefonicky kontaktuje žadatele a informace doplní, zároveň provede zápis do LIS v podobě neshody na příjmu.

Pokud nelze žadatele kontaktovat a nelze neshodu vyřešit ihned, odběry, které mohou v preanalytické fázi počkat, jsou řešeny následující den a jsou uchovány dle podmínek analytu (centrifugace, mražení...).

4.2.6 Postup při hemolytickém, popř. chylózním vzorku

Dalším důležitým krokem je posouzení způsobilosti vzorku pro analýzu. Vzorky jinak poškozené (např. hemolytické, chylózní) mohou být podle možnosti zpracovány. V komentáři nálezu je vždy uvedeno upozornění na možnost ovlivnění výsledků stavem vzorku, popř. je výsledek nahrazen textem „nelze“ nebo „hemolýza“. Za uvedení komentáře v nálezu odpovídá pracovník, který poškození vzorku zjistí a podléhá schválení odpovědného VŠ pracovníka.

4.3 Opakovaná a dodatečná vyšetření

K opakovanému měření vzorku může dojít v těchto případech:

- Nález nečekaného výsledku měření. SŠ laborant provede opakované měření podle přílohy č. 1 LP_02 Příloha č.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech a podmínky pro zhotovení nátěru. O opakování měření je proveden záznam v LIS formou komentáře „opakovaně“. Pokud je výsledek vyšetření v kritických mezích, pak je takový výsledek nahlášen laborantkou na oddělení popř. do ordinace lékaře a to jako předběžný výsledek.
- Výsledek překračuje rozsah měření, měření je opakováno automaticky s dalšími předdefinovanými poměry ředění analyzátořem. V případě manuálního ředění je proveden záznam do LIS formou komentáře „Provedeno manuální ředění vzorku, výsledek může být zatížen chybou“.
- Při vyslovení podezření na analytickou chybu měření. O opakování analýzy rozhodne VŠ pracovník. V případě prokázání chyby dojde k opravě záznamu v LIS s poznámkou o neshodě, VŠ pracovník informuje žadatele o vzniklé situaci a učiní nápravná opatření (rekalibrace metody, výměna reagenzie, kontaktování aplikačního specialisty aj.).
- Dodatečná vyšetření ze vzorků dodaných do laboratoře se provádí za splnění podmínek viz. kapitola 3.4. Ústní požadavky na vyšetření.

5 VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

Výsledky se vydávají vždy a pouze zadavateli, pokud není na průvodce uvedeno jinak nebo pokud není dojednáno jiným způsobem.

5.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Termín kritický/varovný interval je dle normy ČSN EN ISO 15189 v platném znění interval výsledků laboratorního vyšetření mající za následek varování o kritické hodnotě zkoušky, která signalizuje bezprostřední riziko poškození nebo smrti pacienta.

Při nálezů některých z uvedených hodnot v příloze této příručky (LP_02 Příloha č.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech a podmínky pro zhotovení nátěru), je vzorek nejdříve zopakován a poté nahlášen ošetřujícímu lékaři. Do LIS je proveden zápis o telefonickém hlášení.

Kritické hodnoty se hlásí při prvním zjištění nebo při náhlé změně některé z uvedených hodnot viz. Příloha č.1 této příručky (**LP_02 Příloha č.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech a podmínky pro zhotovení nátěru**).

V případě chronických stavů s opakovaně patologickými výsledky se telefonické hlášení provádí dle zvážení laboratoře.

V mimořádných případech, kdy nelze telefonicky zastihnout ordinujícího lékaře, je nutné vyhledat lékaře s pomocí Policie ČR.

Povinností laboratorních pracovníků je telefonické hlášení výrazně patologických výsledků podle níže uvedených seznamů bez ohledu na to, zda bylo vyšetření požadováno v rutinním nebo statimovém režimu. Systém LIS pracovníka laboratoře vždy upozorní výstražným červeným označením KRITICKÉ na výskyt kritických hodnot u daného pacienta. Do žádanky pacienta v LIS pracovník provede záznam o telefonickém hlášení, zapíše jméno, komu byl výsledek nahlášen. Datum a čas hlášení se generuje automaticky.

Pracovník LKB nahlásí výsledky sestře nebo lékaři, který je povinen sdělit své jméno a příjmení, zopakovat nahlášený výsledek pro ověření správného porozumění výsledku... .

V případě opakování vzorku se používá funkce v LIS „Zablokuj a opakuj“, u výsledku se automaticky vygeneruje text „opakovaně“.

5.2 Informace o formách vydávání výsledků, výsledkové listy a jejich distribuce

- Předběžné výsledky – jsou sděleny telefonicky nebo jsou distribuované elektronicky po SŠ kontrole. Takový výsledek může být upraven do doby vydání konečného výsledku
- Konečné výsledky – jsou to výsledky zkontrolované pracovníkem VŠ, považují se za uzavřené a neměnné. Jsou distribuované jednotlivým žadatelům elektronicky, papírově, popř. ve výjimečných případech telefonicky.

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

Pro vybraná oddělení jsou výsledky vytištěné formou originálního „Výsledkového listu“. Každý další vytištěný stejný výsledkový list je opisem prvotního výsledkového listu. Výsledkové listy jsou distribuované pracovníky laboratoře jednotlivým žadatelům do označených a uzamykatelných schránek umístěných na chodbě u příjmového okénka, popř. poštou nebo svozovou službou.

Výsledky se nesdělují nezdravotnickým pracovníkům příslušného zdravotnického zařízení (uklížečky, pomocnice, údržbáři aj.) a pacientům.

Zásadně platí, že pracovník laboratoře nekomentuje výsledek tzn. nesděluje, jestli výsledek je „v pořádku“... Vyhodnocení výsledků vyšetření je VŽDY věcí ošetřujícího lékaře.

Stejně jak kritické hodnoty se telefonicky hlásí i vyšetření v režimu STATIM. Hlásí se ošetřujícímu lékaři, popř. sestře. Do LIS se provede záznam o telefonickém hlášení.

5.2.1 Archivace výsledků v LIS

Po lékařské/VŠ kontrole a tisku (jen některá oddělení) jsou výsledky automaticky elektronicky exportovány do nemocničního systému. Všechny výsledky analýz prováděné v laboratoři se ukládají do archivu v LIS, je nastaveno automatické ukládání. Lze tedy zpětně dohledávat a tisknout znovu výsledkové listy. Pro dohledání je nutné identifikační číslo pojištěnce.

5.2.2 Obsah výsledkového listu

Výsledkový list obsahuje:

- Identifikaci laboratoře, která výsledek/list vydala.
- Jednoznačnou identifikaci pacienta (příjmení a jméno, číslo pojištěnce, diagnózu, pojišťovnu).
- Název oddělení a jméno lékaře požadujícího vyšetření.
- Datum a čas odběru primárního vzorku.
- Datum a čas přijetí primárního vzorku laboratoří, číslo laboratorního protokolu.
- Datum a čas tisku nálezu.
- Označení metod, které byly akreditovány.
- Vyšetřovaný materiál-systém (S-sérum, P-plazma, B-krev, U-moč).
- Nezaměnitelnou/jednoznačnou identifikaci provedených vyšetření.
- Výsledek vyšetření včetně jednotek.
- Referenční intervaly, umístění výsledku v těchto intervalech, v případě potřeby textové interpretace výsledků.
- Identifikaci osob/osoby, která provedla přezkoumání výsledků a schválení zprávy.
- Jiné poznámky (označení vzorku v LIS, číslo strany z celkového počtu stran, texty ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek atd.).

5.2.3 Osobní převzetí výsledkového listu

Pacientům lze vydat výsledek vyšetření, pokud to ošetřující lékař uvede na žádance. Výsledkový list je předán pacientovi po identifikaci osoby (předložení průkazu totožnosti s fotografií) u okénka centrálního příjmu laboratoře. Požadujícímu lékaři je též vždy zaslán výsledkový list.

U nezletilých osob jsou výsledky předány jejich zákonným zástupcům.

5.2.4 Vydaní výsledků/výsledkového listu třetí osobě

Dle legislativního nařízení lze vydat výsledek pacienta také zplnomocněné osobě. Tato osoba musí předložit písemnou plnou moc k vyzvednutí výsledkového listu a musí se řádně identifikovat (předložit průkaz totožnosti s fotografií). Výsledkový list bude předán u okénka centrálního příjmu laboratoře.

Orgánům činným v trestním řízení (policie, soudy) se výsledky nebo nálezy poskytují pouze na základě písemné žádosti, kterou statutární zástupce předá jako nařízení vedoucímu laboratoře. V tomto případě se výsledky nebo nálezy poskytují v písemné formě prostřednictvím statutárního zástupce.

5.2.5 Sdělení výsledku telefonicky

Telefonické sdělování výsledků je možné pouze ze strany laboratoře - LKB.

Ze strany laboratoře jsou telefonicky sdělovány výsledky:

- Označené STATIM těm žadatelům, kteří nemají elektronický přenos výsledků do své ordinace, hned po ukončení a kontrole výsledků vyšetření SŠ pracovníkem.
- Kritické nebo neočekávané, které jsou hlášeny SŠ pracovníkem do ordinace lékaře vždy, bez ohledu na elektronický přenos výsledků.

5.3 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Opakovaná nebo dodatečná vyšetření ze vzorků již dodaných do laboratoře se provádí za splnění podmínek uvedených v kapitole „Ústní požadavky na vyšetření“.

5.4 Změny výsledků a nálezů

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

- Identifikaci pacienta
- Výsledkovou část

5.4.1 Oprava identifikace pacienta

Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava čísla pojištěnce (rodného čísla), změna pojišťovny nebo významná oprava příjmení a jména pacienta. Změny identifikace jsou zjištěny při zadávání požadavků do LIS, při opravách databáze nebo při odmítnutí vyúčtování dokladů od pojišťovny. Oprava údajů je provedena na základě ověření správnosti nových údajů přímo z dokladů pojištěnce, z údajů od žadatele nebo ověřením na portálech pojišťoven administrativními pracovníky PNKM.

5.4.2 Oprava výsledkové části

Opravou výsledkového listu se rozumí oprava (změna údajů) číselné nebo textové informace výsledkové části u již odeslaných výsledkových listů.

Pod pojem opravy nepatří doplnění (rozšíření) textové informace k výsledkům.

Opravu výsledků schvaluje vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovník.

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

- Pokud je výsledek pouze nahlášen, provede se nové nahlášení výsledku (oprava), o kterém se provede záznam a výsledkový list se vydá se správným výsledkem.
- Pokud je již výsledkový list vytištěn/potvrzen a není ještě odeslán k žadateli, provede opravu pověřený pracovník s příslušnými přístupovými právy a žadateli se odešle správný záznam.
- Pokud je již výsledkový list zaslán žadateli, je neprodleně po zjištění žadatel telefonicky informován o změně výsledku. Opravu provádí pověřený pracovník s příslušnými přístupovými právy. O každé změně výsledku se provede záznam do LIS a neshoda je zapsaná do příslušného formuláře. Původní a opravený výsledkový se archivuje. Záznam do LIS je proveden u dané metody v podobě komentáře do tisku „Byla zjištěna neshoda ve výsledku: První/nesprávný výsledek metody (doplnit název metody) byl (doplnit číselný výsledek+ jednotku), druhý/správný výsledek metody je (doplnit číselný údaj a jednotku)“. Uvede se datum, čas a jméno osoby, která změnu provedla, popř. zdůvodnění.

V LIS je trvale veden záznam o provedené změně.

5.5 Konzultační činnost laboratoře

Konzultační činnost laboratoře je možno využít v pracovní dny během pracovní doby laboratoře. Laboratoř poskytuje konzultace zejména v oblasti klinické biochemie, hematologie a farmakologie. Konzultace poskytují odborní pracovníci ústně nebo písemně na telefonních číslech a e-mailových adresách uvedených v kapitole 2.2.

Upozornění a komentáře k výsledkům mající vliv na posuzování výsledku jsou uvedeny v textové části každého výsledkového listu.

5.6 Způsob řešení stížností

Lékaři, zdravotnický personál, pacienti si mohou stěžovat na jakoukoli činnost laboratoře, případně na způsob jednání pracovníků laboratoře. Každý pracovník LKB má povinnost tuto stížnost přijmout a zaznamenat.

5.6.1 Přijmutí stížnosti

Připomínku k práci laboratoře řeší pracovník, který stížnost přijal, je-li to v jeho kompetenci a moci. Stížnost lze podat ústně nebo písemně.

- Jde-li o drobnou připomínku k práci laboratoře a lze ji vyřešit okamžitě, učiní se tak. Tento typ stížnosti se nezaznamenává.
- Pokud nelze stížnost vyřešit okamžitě nebo se nelze se stěžovatelem dohodnout, předává se stížnost vedení laboratoře. Vyřizování stížností je věcí vedoucího laboratoře nebo jím pověřené osoby. Odpovědní pracovníci se o vyřizování stížností vzájemně informují. O každé závažné stížnosti je také informován ředitel nemocnice PNKM, který se ke stížnosti a jejímu řešení může vyjádřit.

5.6.2 Typy stížností a jejich řešení

A. Drobná připomínka - ústní stížnost

Jde-li o drobnou připomínku k práci laboratoře a lze ji vyřešit okamžitě, učiní se tak. Tento typ stížnosti se nezaznamenává.

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

B. Závažnější stížnosti

Jedná se o stížnosti řešené na úrovni vedení laboratoře nebo na úrovni kvality práce. Tyto stížnosti i v případě okamžitého vyřešení jsou zaznamenány do formuláře. Není-li možné stížnost vyřešit okamžitě, sdělí se návrh řešení a předpokládaný termín vyřízení stížnosti. Vedoucí laboratoře prošetří oprávněnost stížnosti. V případě, že se jedná o oprávněnou stížnost, vyvodí vedoucí laboratoře nebo manažer kvality nápravná opatření vedoucí k zamezení opakování chyby.

V případě, že se jedná o neoprávněnou stížnost, zdůvodní se neoprávněnost ve formuláři.

V obou případech je stěžovatel informován o způsobu řešení jeho stížnosti. O způsobu informování (ústně nebo písemně) rozhoduje vedoucí laboratoře.

C. Písemná stížnost

Písemná stížnost je zaevidována do formuláře a předána k řešení vedoucímu laboratoře nebo jím pověřené osobě. Způsob řešení je zaznamenán v tomto formuláři. K písemné stížnosti je vždy vypracována písemná odpověď. Originál stížnosti včetně písemného vyjádření je uložen u vedoucího laboratoře.

5.6.3 Podání a vyřízení stížnosti**Podání stížnosti:**

Stížnost lze podat na událost/neshodu, kde doba uplynutí od jejího vzniku není delší než 30 dnů.

Vyřízení stížnosti:

Stížnost je vyřízena v nejkratším možném intervalu, maximálně do 30 dnů. V tomto termínu oznámí vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovník výsledek šetření stěžovateli.

5.7 Vydávání potřeb laboratoří

Lůžková oddělení a ambulance Psychiatrické nemocnice v Kroměříži si odběrové nádoby/ sety a příslušenství nebo jiný materiál vyzvedávají sami v příslušném skladu či lékárně PNKM.

6 POKYNY PRO PACIENTY, ODDĚLENÍ

6.1 oGTT – orální glukózový toleranční test

Orální glukózový toleranční test se používá k diagnostice poruch metabolismu glukózy. oGTT se provádí u dospělých, dětí a u těhotných žen, přičemž u každé z těchto skupin se jeho provedení liší. Hodnotí se koncentrace glukózy nalačno a po standardní zátěži glukózou.

Indikace pro provedení oGTT:

1. Zvýšená glykemie nalačno s hodnotami 5,6 – 6,9 mmol/L.
Provádí se 2.bodová oGTT za účelem zjištění diagnózy diabetes mellitus nebo poruchy glukózové tolerance (prediabetes).
2. Diagnostika gestačního diabetu u těhotných.
Provádí se 3.bodová oGTT.

Příprava pacienta:

- 3 dny před vyšetřením pacient konzumuje běžnou stravu bez omezení příjmu sacharidů, běžná fyzická námaha (vyloučit nadměrnou fyzickou námahu).
- 1 den před vyšetřením nekonzumuje alkoholické nápoje (včetně piva)
- Před testem 10-12 hodin lačnit, nekouřit, nepít kávu.
- Test se provádí ráno po fyzickém klidu. Ráno před vyšetřením se lze napít neslazeného čaje nebo čisté vody.
- Po domluvě s lékařem vynechat ráno v den vyšetření léky, které vynechat lze, ponechaná farmaka je třeba vzít v úvahu při interpretaci výsledků testu, pravidelné ranní dávky léků užít v den testu až po jeho dokončení.

Vyšetřuje se: plazma žilní krve. (Porce moče se již nevyšetřují).

Odběrový materiál: zkumavka s antiglykolytickou přísadou NaF/oxalát draselný nebo NaF/Na₂EDTA, 2 ml (šedý uzávěr), nabírat po rysku!

Transport do laboratoře: do laboratoře dodat, co nejdříve, nejpozději do 1 hodiny od odběru.

Kontraindikace, nežádoucí účinky:

Nauzea až zvracení po podání koncentrovaného roztoku glukózy.

Zvracení po podání roztoku je důvodem k přerušení testu, je nutné nahlásit do laboratoře.

Test se neprovádí:

- Při glykemii nalačno $\geq 7,0$ mmol/L (u netěhotných), $\geq 5,1$ mmol/L (u těhotných).
- Při jasných klinických příznacích diabetes mellitus.
- Není vhodné test provádět ve stresovém stavu, při akutních onemocněních a nejméně 6 týdnů po něm (př. akutní oběhové poruchy, operace, akutní onemocnění, úrazy, intoxikace, sepse, delší hladovění, imobilizace), po noční směně, krátce po přerušení nebo změně léčby ovlivňující metabolismus glukózy, u chorob zažívacího traktu..)

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

Postup vyšetření:

- Odebere se žilní krev nalačno a ihned po odběru se doručí do laboratoře, kde se čeká na výsledek glukózy z žilní plazmy (FPG).
Pokud je hodnota FPG nalačno $\geq 7,0$ mmol/L (netěhotné ženy, muži, děti) nebo $\geq 5,1$ mmol/L (těhotné ženy) – oGTT se neprovádí !!!!
- Podání roztoku 75 g glukózy u dospělých, u dětí se standardně (dle WHO i ADA) počítá použitá dávka glukózy pro oGTT **1,75 g / kg tělesné hmotnosti do maxima 75 gramů.**
- Pacient nápoj vypije během 5-10 minut.
Po vypití roztoku glukózy pacient setrvává v klidu (vyloučit fyzickou aktivitu, námahu, stres), během celé doby testu nepožívá žádné jídlo ani nápoje, nekouří.
- Odběr krve za 2 hodiny po podání roztoku glukózy (celkem 2 odběry) u netěhotných žen, mužů, dětí.
- Odběr krve po 1 hodině a po 2 hodině po podání roztoku glukózy (celkem 3 odběry) u těhotných žen.
Po odběru doručit žilní krev do laboratoře co nejdříve.

Hodnocení:

1. Standardní oGTT (netěhotné ženy, muži, děti) – dvoubodové oGTT:

Koncentrace plazmatické glukózy v plazmě žilní krve po 2 hodinách po zátěži 75 g glukózy.

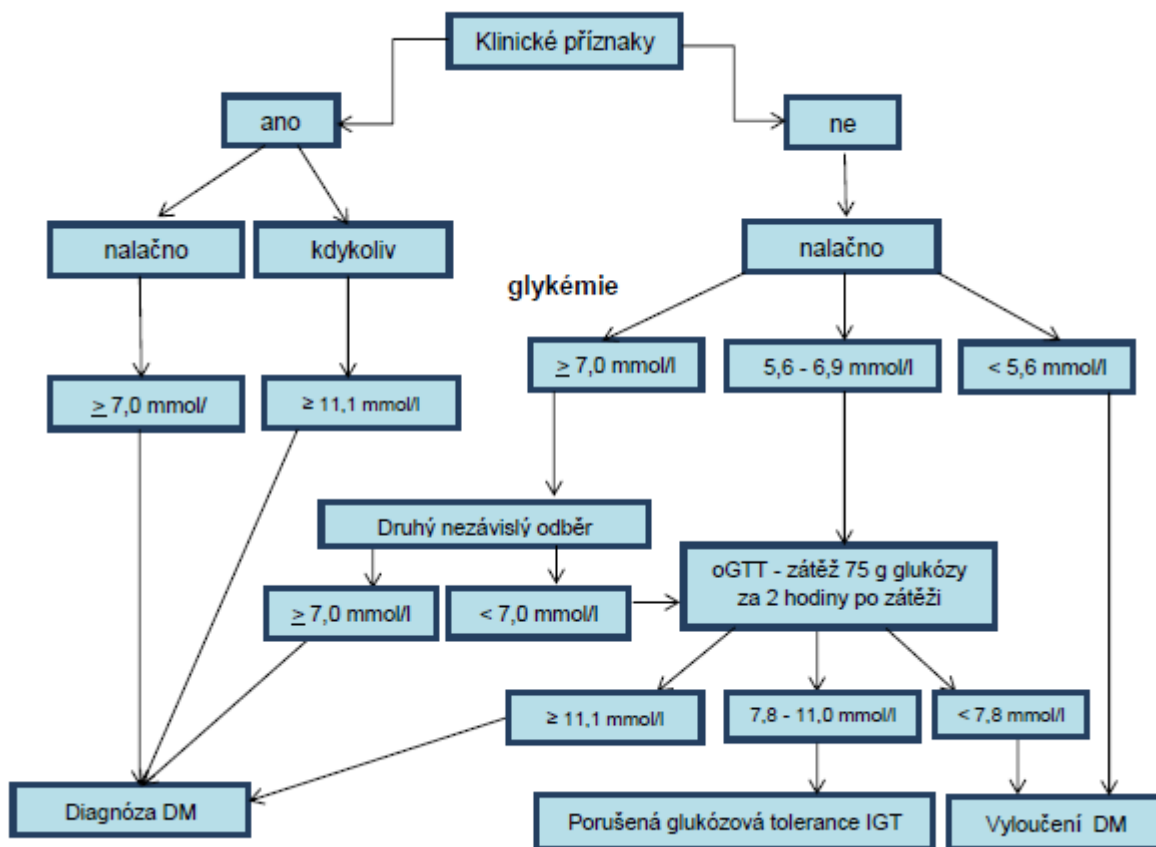
Glukóza [mmol/L]	Interpretace
< 7,8	Vyloučení diabetu mellitu
7,8 až 11	Porušená glukózová tolerance
$\geq 11,1$	Diabetes mellitus

2. Gestační diabetes mellitus:

Gestační diabetes je diagnostikován při tříbodovém oGTT, je-li dosaženo alespoň jednoho ze tří uvedených kritérií:

Glukóza nalačno	$\geq 5,1$ mmol/L
Glukóza po 1 hodině	$\geq 10,0$ mmol/L
Glukóza po 2 hodinách	$\geq 8,5$ mmol/L

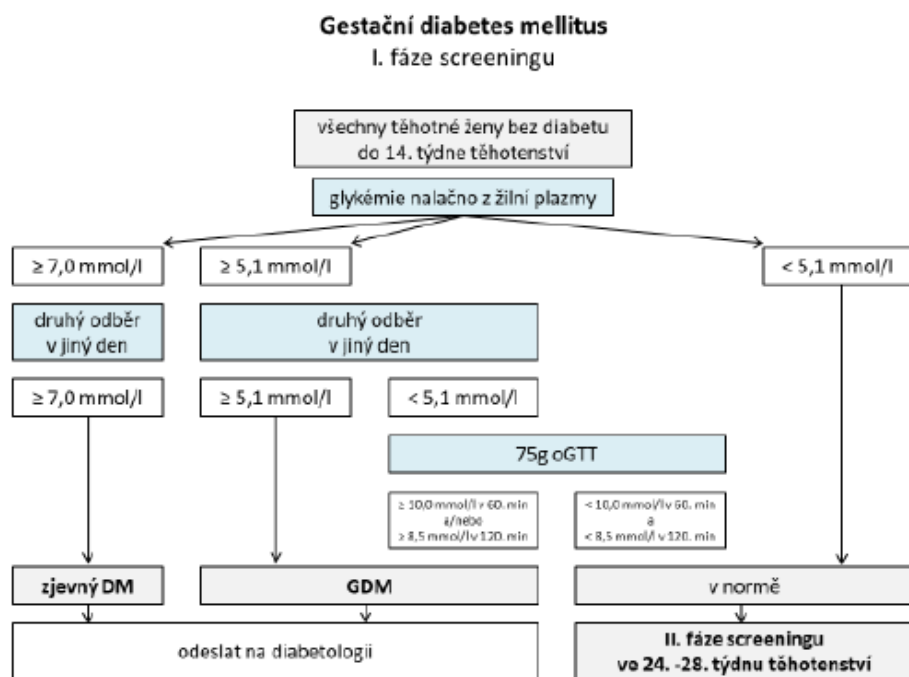
Příloha 1. Algoritmus pro screening DM u dospělých



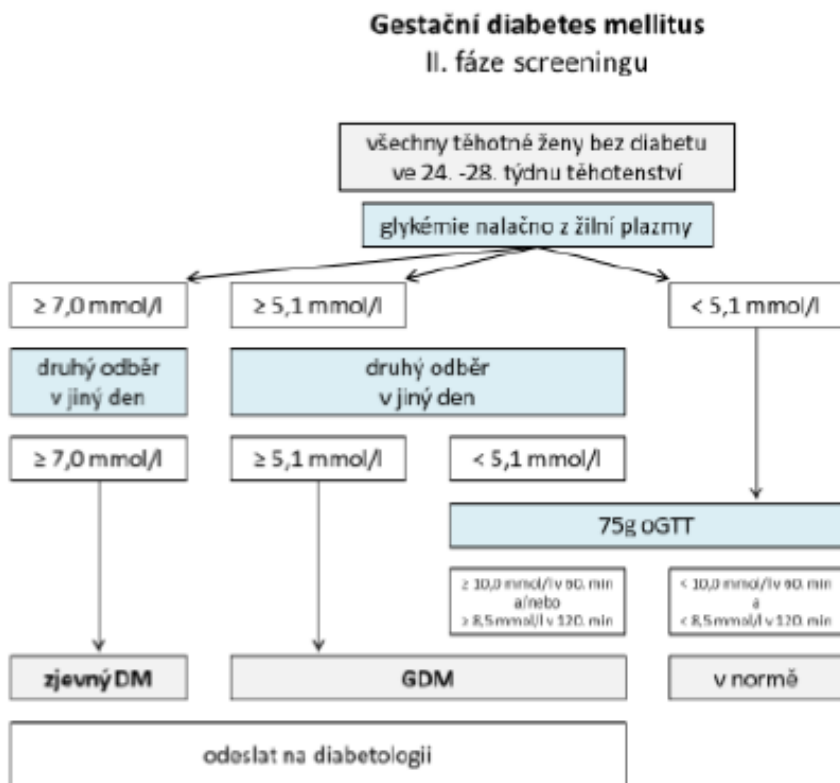
LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

Příloha 2. Algoritmus pro laboratorní screening gestačního DM – I. fáze



Příloha 3. Algoritmus pro laboratorní screening gestačního DM – II.fáze



6.2 Jednorázový odběr vzorku moče (moč + sediment)

Odběr se provádí ze středního proudu moči po hygieně zevního genitálu.

Pokud neurčí lékař jinak, provádí se vždy z první ranní moče.

Příjem tekutin nemá být během noci nadměrný, aby moč nebyla příliš zředěná.

Před odběrem proveďte očistu zevních genitálií vodou.

První část moče vymočte do záchodové mísy, střední část moče zachyťte do plastové zkumavky, zbývající objem moče opět do záchodové mísy.

K biochemickému vyšetření moče je určena plastová zkumavka se žlutým uzávěrem (na vyšetření moče chemicky a sedimentu je zapotřebí alespoň 10 ml moče).

K bakteriologickému vyšetření moče je nutné použít sterilní plastovou zkumavku.

Nutné zabránit kontaminaci moči.

Vzorek označte štítkem se jménem a identifikačním (rodným) číslem.

U žen platí, že odběr by měl být proveden mimo období menstruace.

Vzorek je nutné dopravit do laboratoře co nejdříve, nejlépe do 1 hodiny po odběru, jinak může dojít ke zkreslení výsledku.

6.3 Jednorázový odběr vzorku moče (toxikologie)

V případě požadovaného vyšetření na ovlivnění alkoholem, ovlivnění a zneužití jiných OPL (omamných psychotropních látek), je nutné primární vzorek odebrat co nejdříve po požití.

Před samotným odběrem není nutná žádná příprava pacienta.

Odběr moče je nutno vždy provádět pod dozorem zodpovědné osoby z důvodu možnosti záměny, či znehodnocení vzorku. Nutné zabránit kontaminaci moči.

Vzorek označte štítkem se jménem a identifikačním (rodným) číslem.

Laboratoř LKB PNKM provádí pouze semikvantitativní vyšetření drog v moči. Jedná se o orientační zkoušku. Pro forenzní účely je nutné vzorek verifikovat chromatografickou metodou a zaslat jej do laboratoře pro tyto účely určené (př. soudní lékařství).

7 Použité pojmy a zkratky

PNKM – Psychiatrická nemocnice v Kroměříži

LKB – Laboratoř klinické biochemie

LIS – Laboratorní informační systém

MPA – Metodický pokyn pro akreditaci

ČIA – Český institut pro akreditaci, o.p.s.

SMK – Systém managementu kvality

MK – Manažer kvality

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

SLP – Správná laboratorní praxe
PK – Příručka kvality
LP – Laboratorní příručka
PR – Provozní řády
Řd – Řády
OS – Organizační směrnice
PI – Pracovní instrukce
SOP – Standardní operační postup
F – Formuláře
EA – Externí audit
IA – Interní audit
IČP – Identifikační číslo pracoviště
IČZ – Identifikační číslo zařízení
BOZP a PO – Bezpečnost a ochrana práce a požární ochrana
NO – Nápravné opatření
PO – Preventivní opatření
EHK – Externí hodnocení kvality
IKK – Interní kontrola kvality
IT – Informační technologie
SŠ – Středoškolský pracovník
VŠ – Vysokoškolský pracovník
CDZ – Centrum duševního zdraví

8 Citované dokumenty

Pro nedatované odkazy jsou používána aktuální vydání příslušných normativních dokumentů.

ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci

MPA 00-01-xx Základní pravidla akreditačního procesu

MPA 00-02-xx Předpisová základna akreditačního procesu

MPA 00-04-xx Pravidla pro používání odkazu na akreditaci

MPA 00-09-xx Flexibilní rozsah akreditace

MPA 10-02-xx K aplikaci ČSN EN ISO 15183 ed. 3:2023 v platném znění

MPA 30-02-xx Politika ČIA pro metrologickou návaznost

MPA 30-03-xx Politika ČIA pro zkoušení způsobilosti

LP_02 Laboratorní příručka

Veškeré výtisky dokumentů neopatřené podpisy odpovědných pracovníků jsou považovány pouze za informativní, za jejich aktuálnost a likvidaci zodpovídá pracovník, který provedl tisk dokumentu.

9 Přílohy

Přílohy jsou řízeny samostatně.

LP_02 Příloha č. 1 Seznam laboratorních vyšetření a referenční meze