

Obsah

1	Úvod.....	3
2	Informace o laboratoři	3
2.1	Identifikace laboratoře, důležité údaje, kontakty	3
2.2	Základní informace o laboratoři	4
2.3	Organizace laboratoře, vnitřní členění	5
3	Manuál pro odběr primárních vzorků.....	5
3.1	Požadavkové listy/žádanky.....	5
3.2	Požadavky na urgentní (statimové) vyšetření	6
3.3	Ústní/telefonické požadavky na vyšetření - požadavky na dodatečná a opakovaná vyšetření	6
3.4	Používaný odběrový systém a množství vzorku	6
3.5	Příprava pacienta před vyšetřením a odběr vzorků	7
3.6	Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku	8
3.7	Nezbytné operace se vzorkem, stabilita, uchování vzorků po odběru	9
3.8	Transport biologického materiálu.....	9
3.9	Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky.....	10
4	Preanalytické procesy v laboratoři	10
4.1	Příjem vzorků a žádanek.....	10
4.2	Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vzorku/požadavku na vyšetření	11
5	Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří.....	11
5.1	Hlášení výsledků v kritických intervalech	11
5.2	Informace o formách vydávání výsledků	13
5.3	Typy nálezů a laboratorních zpráv	13
5.4	Vydávání výsledků pacientům.....	14
5.5	Telefonické hlášení výsledků.....	15
5.6	Doobjednání parametrů lékařem	15
5.7	Změny výsledků a nálezů	15
5.8	Intervaly od dodání vzorků do vydání výsledků.....	15
5.9	Řešení stížností	16
5.10	Konzultační činnost	16
6	Vydávání potřeb laboratoří	16
7	Laboratorní vyšetření	17
8	Pokyny a rady pro pacienty.....	17
9	Zkratky.....	17
10	Přílohy.....	17

1 Úvod

Laboratorní příručka je průvodcem dostupnými laboratorními službami, poskytovanými Laboratoří klinické biochemie, **Unilabs Diagnostics k.s. Laboratoř Hradec Králové** a její snahou je přispět ke kvalitnímu využívání těchto služeb. Byla zpracována dle doporučení normy ČSN EN ISO 15189:2013 a rovněž i doporučení Odborných lékařských společností při ČLS JEP, požadavků zdravotních pojišťoven a s použitím aktuálního datového standardu MZ ČR.

Laboratorní příručka je uložena na internetových stránkách www.Unilabs.cz a je součástí řízené dokumentace laboratoře.

2 Informace o laboratoři

Na základě rozhodnutí vedení společnosti **Unilabs Diagnostics k.s.** je v Laboratoři klinické biochemie, **Unilabs Diagnostics k.s. Laboratoř Hradec Králové** zaveden a provozován systém řízení kvality dle ČSN EN ISO 15189:2013

Aktuální seznam vyšetření je uveden na stránkách www.unilabs.cz.

2.1 Identifikace laboratoře, důležité údaje, kontakty

Název laboratoře:	Unilabs Diagnostics k.s. Laboratoř Hradec Králové
Adresa laboratoře:	Hradec Králové 2, Jeronýmova 750, PSČ 500 02
Vedoucí laboratoře:	RNDr. Jiří Plíšek, Ph.D.
Manažer kvality:	RNDr. Martin Berdych
Vedoucí laborantka:	Jitka Leiskeová

KONTAKTY:

461 809 630	příjem materiálu, doordínace vyšetření
461 809 650	laboratoř, hlášení výsledků:
461 809 640	kancelář VŠ pracovníků, hlášení výsledků

cz.hrdeckralove@unilabs.com

mail VŠ kancelář

cz.skladhradec@unilabs.com

zasílání objednávek na spotřební materiál

800 737 383

Klientské centrum a objednání na OGTT

CZ.KLIENTSKECENTRUM@unilabs.com

PO–PÁ 7:00–16:30

SOBOTA 9:00–15:00

Provozní doba laboratoře

PO - PÁ: 7:00 - 15:30 hod.

Přenos elektronických výsledků

Výsledky laboratorních vyšetření jsou pro lékaře dostupné na požádání bezplatně i elektronickým přenosem dat formou zabezpečeného protokolu do ambulantního software. Výsledky většiny vyšetření jsou tak dostupné v okamžik jejich vydání a přiřazují se podle použitého počítačového ambulantního programu do elektronických záznamů pacienta.

Konzultace o elektronickém přenosu dat: **Tomáš Melich, tel.: 225 775 216**
e-mail: elab@aeskulab.cz

2.2 Základní informace o laboratoři

Zaměření laboratoře, spektrum nabízených služeb

Hlavní službou laboratoře **Unilabs Diagnostics k.s. Laboratoř Hradec Králové** je laboratorní diagnostika v oblastech klinická biochemie, hematologie humánního biologického materiálu.

Laboratorní vyšetření jsou prováděna v souladu s platnou legislativou a s požadavky zákazníka, dle postupů lege artis, správné laboratorní praxe a metodami, které jsou v souladu s vývojem současné laboratorní diagnostiky.

Služby laboratoře zahrnují interpretaci, sdělování a distribuci výsledků a poradenskou činnost se zřetelem na etiku a ohledem na péči o pacienta. Výsledky jsou vydávány a distribuovány v souladu s klinickými potřebami žadatelů o vyšetření.

Výsledky většiny **rutinních vyšetření** v oblasti biochemie a hematologie jsou k dispozici následující den po přijetí vzorku. Provedení **urgentních (statimových) vyšetření** je zajištěno okamžitě po dodání do laboratoře a výsledky jsou uvolněny do 2 hodin od přijetí materiálu.

V laboratoři je k dispozici dostatek odborných pracovníků, kteří konzultují výsledky vyšetření s lékaři a rádi zodpoví jakékoliv dotazy.

Urgentní (statimová) vyšetření

Standardně provádí Laboratoř klinické biochemie, **Unilabs Diagnostics k.s. Laboratoř Hradec Králové** urgentní vyšetření ALT, AST, amyláza (sérum, moč), ALP, albumin, GGT, LD, CRP, kreatinkináza, glukóza, bílkovina celková (sérum, moč), bilirubin celkový a konjugovaný, kreatinin, Na, Cl, K, Ca, P, urea, kyselina močová, moč chemicky + sediment, hCG, NT-proBNP, troponin I, krevní obraz, koagulace (PT, aPTT), d-dimery.

Postup řešení statimového vyšetření je popsán v kapitole 3.2 *Požadavky na urgentní (statimové) vyšetření*.

Odběr primárních vzorků

Součástí služeb Laboratoře klinické biochemie, **Unilabs Diagnostics k.s. Laboratoř Hradec Králové** je odběr žilní krve v odběrovém místě.

Laboratorní vyšetření zajišťované prostřednictvím smluvních laboratoří

Vyšetření, která laboratoř **Unilabs Diagnostics k.s. Laboratoř Hradec Králové** neprovádí, jsou realizována přednostně v laboratořích Unilabs Holding Czech Republic a.s., nebo ve smluvních laboratořích Fakultní nemocnice v Hradci Králové. Výsledek vyšetření dodá žadateli laboratoř, která provedla vyšetření.

Výdej materiálu

Pro spolupracující lékaře poskytuje laboratoř **Unilabs Diagnostics k.s. Laboratoř Hradec Králové** odběrový materiál, žádanky a odpadní nádoby na základě telefonického nebo písemného požadavku. Materiál je na ordinující pracoviště dodáván pracovníky svozové služby.

Logistika, svoz

Služby svozu biologického materiálu, odpadů, distribuce výsledků a odběrového materiálu zajišťuje pro žadatele o vyšetření a pro všechny laboratoře holdingu **Unilabs Diagnostics k.s.** útvar Logistiky, holdingu **Unilabs Diagnostics k.s.**

Přístrojové vybavení

K provedení rutinních i speciálních biochemických a hematologických vyšetření jsou využívány analyzátoři Atellica UAS 1500, BioRad D10, Mindray BC-6200, Sysmex CA-660, Atellica Solution SCI, Allifax Roller 20LC.

Ochrana osobních údajů

Laboratoř klinické biochemie, **Unilabs Diagnostics k.s. Laboratoř Hradec Králové** informuje v souladu s § 18 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů ve znění pozdějších předpisů, že zpracovává osobní údaje pacientů podle zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

2.3 Organizace laboratoře, vnitřní členění

Laboratoř klinické biochemie, **Unilabs Diagnostics k.s. Laboratoř Hradec Králové** sídlí v budově polikliniky 1 na adrese Jeronýmova 750, Hradec Králové 2. Vstup do prostor laboratoře **Unilabs Diagnostics k.s. Laboratoř Hradec Králové** je povolen pouze pracovníkům laboratoře a pracovníkům vedení **Unilabs Diagnostics k.s.** Jiné osoby (servisní technici, údržba) se mohou v prostorách laboratoří pohybovat pouze pod dohledem pracovníků laboratoře. Vstup do prostor laboratoře **Unilabs Diagnostics k.s. Laboratoř Hradec Králové** je bezbariérový, v přízemí budovy.

3 Manuál pro odběr primárních vzorků

3.1 Požadavkové listy/žádanky

Formuláře aktuálních žádanek jsou k dispozici ke stažení na webových stránkách **Unilabs Diagnostics k.s.**:

<https://www.unilabs.cz/cs/zadanky>

V případě potřeby papírových žádanek je možné kontaktovat řidiče svozové služby, který objedná a zajistí distribuci jednotlivých žádanek.

Zaslaná žádanka je považována za **smlouvu mezi lékařem** (či pacientem samoplátcem) a **laboratoří s požadavkem provést označená vyšetření**. Pro laboratoř je základním dokumentem, který prokazuje požadovanou zdravotní péči zdravotním pojišťovnám.

Pokud žádanka obsahuje požadované údaje, je zpracovaná bez ohledu na použitou předlohu.

Žádáme proto o pečlivé a čitelné vyplňování žádanek!!!

Povinné údaje žádanky

- Jméno, příjmení, rodné číslo (číslo pojištěnce), číslo pojistky u cizinců
- Datum narození v situacích, kdy není jednoznačně určeno číslem pojištěnce
- Pohlaví pacienta v situacích, kdy nejsou jednoznačně určena číslem pojištěnce
- Číselný kód zdravotní pojišťovny vyšetřovaného nebo označení **SAMOPLÁTCE**
- Klinickou diagnózu pacienta
- Identifikace objednatele a kontaktní informace (podpis lékaře, jméno, oddělení, zdravotnické zařízení, IČZ, IČP, IČO, odbornost), **v případě pacienta samoplátce nemusí být tyto údaje vyplněny**
- Požadovaná vyšetření (vázaná k odebranému vzorku)
- Datum a čas odběru - jsou zaznamenány na pacientovu žádanku při odběru krve či příjmu jiného biologického materiálu
- Druh primárního vzorku - je předepsán v žádance u skupiny vyšetření nebo u jednotlivých vyšetření

- Urgentnost dodání (kolonka pro volbu vyšetření STATIM) a způsob vyzvednutí výsledku
- Adresu místa pobytu vyšetřované osoby (jedná-li o podezření na infekční onemocnění)

V případě vyšetření samoplátce je nezbytné při příjmu žádanky uhradit platbu za vyšetření v hotovosti či kartou. Pracovník příjmu vystaví pacientovi příjmový pokladní doklad.

Při nedodání povinných údajů má laboratoř možnost žádanku odmítnout. Kritéria pro odmítnutí jsou zaznamenána v kap. 4.2 *Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vzorku*.

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

3.2 Požadavky na urgentní (statimové) vyšetření

Pokud požaduje odesílající lékař urgentní (statimové) vyšetření, označí toto na žádance, kde je uvedena speciální kolonka pro volbu vyšetření STATIM.

Vzorek je zpracován přednostně a výsledek je k dispozici do 2 hodin od přijetí materiálu do laboratoře.

3.3 Ústní/telefonické požadavky na vyšetření - požadavky na dodatečná a opakovaná vyšetření

Pokud nastane situace, že si indikující lékař přeje doordinovat vyšetření, která nebyla požadována na původní žádance, je možno tato vyšetření k dané žádance v LIS doplnit za předpokladu, že lze požadované vyšetření z materiálu provést (dostatečné množství materiálu, stabilita, dodržení preanalytických podmínek, viz. *LP_Laboratorní příručka_Příloha č. 1 Seznam vyšetření*, v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře

[Laboratoř klinické biochemie Unilabs Diagnostics k.s. Hradec Králové](#)

V případě doobjednání vyšetření lékařem je **požadováno zaslání nové žádanky** s požadovaným vyšetřením.

3.4 Používaný odběrový systém a množství vzorku

Při **odběrech žilní krve** pro laboratorní vyšetření je v laboratoři používán systém bezpečnostních vakuovaných, plastových zkumavek BD Vacutainer. Jedná se o uzavřený odběrový systém, v němž není používána injekční stříkačka a odběru je docíleno pomocí vakua v odběrové zkumavce.

Při odběru do zkumavek s aditivou je **ZÁSADNÍ** dodržet správný poměr mezi množstvím odebrané krve a protisrážlivého prostředku. U vakuových systémů je správný objem zajištěn, v ostatních případech je výrobcem na zkumavce označena ryska, po kterou má být zkumavka naplněna. **Odebrané objemy pod nebo nad rysku jsou nevhodné pro zpracování a jsou důvodem k odmítnutí takového vzorku laboratoří.**

Pokud nelze použít uzavřený odběrový systém (například u malých dětí), je použit systém otevřený. Žilní krev je v takovém případě nabrána injekční stříkačkou a přenesena do potřebné zkumavky. K tomuto typu odběru jsou používány běžné injekční stříkačky a jehly.

Objem krve pro vyšetření

Klinická biochemie (pro 20 až 25 rutinních analytů)	6-8 ml srážlivé krve
GLUKÓZA v plazmě	2 ml nesrážlivé krve
Stanovení speciální analytů hormony, nádorové markery, autoprotilátky	Na jedno stanovení je větší spotřeba séra než u rutinních vyšetření 1 ml srážlivé krve na 2-3 analyty
Krevní obraz	2 ml nesrážlivé krve (EDTA)
Koagulační vyšetření	1,8 ml nesrážlivé krve (0,109M)
Sedimentace	2 ml nesrážlivé krve (EDTA) 1,6 ml nesrážlivé krve (0,129M)

Objem moče pro vyšetření

Moč (chemické a morfologické vyšetření)	10 ml ranní moče
Sběr moče	Celý objem nasbírané moče

Podrobnější informace k odběrům vzorků pro biochemická, hematologická vyšetření jsou uvedeny v kap. 3.7 *Nezbytné operace se vzorkem*.

3.5 Příprava pacienta před vyšetřením a odběr vzorků

Pro specifické odběry biologického materiálu jsou pro pacienty a lékaře k dispozici *Pokyny před odběrem*. Tyto postupy jsou v tištěné podobě distribuovány pacientům v Odběrovém místě a v elektronické formě jsou k dispozici na webu

<https://www.unilabs.cz/cs/verejnost/rady-pred-odberem>

Klinická pracoviště (ambulance, ordinace) provádějící odběr krve sama jsou odpovědná za správný odběr, včetně správné identifikace odběrových zkumavek. Odběr spontánní moči a stolice provádí sám poučený pacient.

Příprava pacienta před laboratorním vyšetřením může výrazným způsobem ovlivnit výsledek vyšetření.

Pacient musí být před odběrem poučen žadatelem vyšetření o tom, jak se má na odběr připravit, viz. kap. 3.5 *Příprava pacienta před vyšetřením*.

Požadavky na odběr primárního vzorku jsou koncipovány tak, aby odebírané množství materiálu bylo co nejmenší a aby nebyly zbytečně odebírány násobně tytéž druhy vzorků.

Na jednu do žíly zavedenou odběrovou jehlu mohou být nasazeny postupně různé typy odběrových zkumavek.

Doporučené pořadí odběrů:

1. Zkumavka na odběr hemokultury, zkumavka na vyšetření sedimentace erytrocytů (bez aditiv)
2. Zkumavka na odběr koagulačního vyšetření s 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 (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 (Quick), lze provést odběr jen na toto vyšetření bez předřazení první zkumavky.

Viz. Doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP, Preanalytika v hematologické laboratoři, P. Šigutová, I. Fátorová, I. Hrachovinová, verze: 1, *schváleno*: 18. 6. 2021.

Žilní krev

Odběr žilní krve se obvykle provádí ráno nalačno, optimální lačnění je 10 – 12 hodin přes noc. Pacient má být před odběrem bez větší fyzické zátěže, nemá před odběrem kouřit, pít kávu, energetické nebo alkoholické nápoje, má však být dostatečně hydratován (optimální je voda, nebo hořký čaj, NIKDY slazený nápoj). V případě potřeby by měl pacient po dohodě s lékařem před odběrem upravit medikaci. Jinak bezpodmínečně uvést užívané léky do žádanky. Pro některé speciální, funkční a zátěžové testy je nutné dodržet předepsanou speciální přípravu.

Pacient by měl 15-30 minut před odběrem klidně sedět. Odběr žilní krve probíhá v sedě, po stažení paže elastickým obinadlem a po dezinfekci místa vpichu odběrové jehly. Před vpichem má pacient několikrát sevřít pěst, nikoli staženou paži cvičit. Obinadlo se rychle uvolní, aby byla odebírána volně proudící krev. Po ukončení odběru se jehla z žíly vytáhne a na místo vpichu se přiloží tampon, který si pacient přitlačuje alespoň 3 minuty.

Místo odběru se řídí klinickým stavem pacienta. U pacientů s hematomy, stavy po ablaci prsu, při infuzní terapii a u dialyzovaných se zavedeným portem je nutno zvolit k odběru vždy opačnou paži.

Sběr moče pro stanovení sedimentu dle Hamburgera / Sběr moče za 24 hodin

viz pokyny na webu <https://www.unilabs.cz/cs/verejnost/rady-pred-odberem>

Stolice

Stolici pro vyšetření okultního krvácení - před odběrem skladujte odběrovou lahvičku při pokojové teplotě. Při odběru držte odběrovou lahvičku kolmo a vyšroubujte odběrový kartáček. Odběrový kartáček zapíchněte postupně do 3 různých míst stolice. Při odběru vzorku stolice postupujte tak, aby nedošlo ke smíchání stolice s močí nebo s vodou z toalety. Odběrový kartáček po odběru vzorku stolice vložte zpět do odběrové lahvičky a zašroubujte. Nesmí dojít k vylití media z odběrové lahvičky!!

3.6 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Identifikace pacienta na žádance a odebraném vzorku musí být shodná. Každá zkumavka (odběrová nádobka) je popsána ručně či označena štítkem. Vždy nese minimálně následující údaje:

- příjmení a jméno pacienta
- číslo pojištěnce nebo rodné číslo nebo datum narození
- u novorozence datum narození
- datum odběru

3.7 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita, uchování vzorků po odběru

Žilní krev

Odběr primárních vzorků se provádí do předem označené odběrové zkumavky.

Pokud zkumavka obsahuje aditiva, odebraný vzorek se promíchá s přísadami (netřepat!) a následně se odebraný vzorek krve nechá stát v klidu 10-30 min při pokojové teplotě odběrové místnosti (15-25°C) **vychladnout**. Poté se dle požadavků na stabilitu jednotlivých analytů centrifuguje nebo uchovává.

Obecně platí:

1. Vzorky po odběru neseparované (necentrifugované) uchovávat nejlépe v temnu, bez přístupu světla při teplotě 15-25°C až do doby, kdy je vyzvedne řidič svozové služby.
2. Další pokyny jsou uvedeny formou poznámek na žádance o laboratorní vyšetření, která je umístěna v aktuální podobě na webových stránkách:

<https://www.unilabs.cz/cs/zadanky>

Po odběru je nutné vzorky dopravit do laboratoře v co nejkratší době. Níže je výčet stabilit citlivých analytů v plné krvi.

- | | | |
|-----------------------------|-----------------|-------------|
| - glukóza (NaF+EDTA+citrát) | stabilní 24 hod | při 15-25°C |
| - kalium | stabilní 3 hod | při 15-25°C |
| - krevní obraz | stabilní 5 hod | při 15-25°C |
| - PT (dle Quicka) | stabilní 6 hod | při 15-25°C |
| - fibrinogen, aPTT | stabilní 4 hod | při 15-25°C |
3. Ostatní biologický materiál tzn. moč, stolice, sputum pro mikrobiologické vyšetření je třeba skladovat v lednici při teplotě 2-8°C, dále výtěry pro mikrobiologické vyšetření při teplotě 15-25°C.
 4. Vzorky moče pro chemické vyšetření, či vyšetření močového sedimentu je třeba skladovat při teplotě 15-25°C a nutné doručit do laboratoře co nejrychleji. Stolice pro okultní krvácení je vhodné skladovat v lednici při teplotě 2-8°C.

Při nedodržení preanalytické fáze mohou být výsledky ovlivněny a to může být i důvodem pro odmítnutí a nevyšetření vzorku. Na tuto situaci laboratoř upozorňuje na výsledkovém listě.

3.8 Transport biologického materiálu

Svoz biologického materiálu je zajišťován oddělením logistiky společnosti **Unilabs Diagnostics** k. s.

V ordinaci lékaře či na jiném místě, vždy ale s ohledem na dodržení pravidel GDPR, řidič načte čárový kód na žádance pomocí přenosné čtečky. Tím dojde k zaevidování vzorku a propojení se záznamem transportní teploty v transportním boxu. Při příjezdu do místa vykládky biologického materiálu řidič načte RFID kód příslušného místa a ukončí tak sledování vzorku.

Primární vzorky jsou transportovány do laboratoře v plastových stojácích, či přepravkách ve svislé poloze, a to z důvodu eliminace znehodnocení primárních vzorků. Ojedinele jsou vzorky transportovány ve dvoukomorových sáčcích, kde je oddělena žádanka od primárního vzorku z důvodu prevence kontaminace žádanky. Samotné žádanky jsou transportovány odděleně od primárních vzorků v neprůhledných plastových a omyvatelných deskách.

Biologický materiál je transportován ve dvou zónových transportních boxech umístěných do vestavby vozidla. Box aktivně řídí teplotu v obou teplotních zónách, a to 15-25°C a 2-8°C. Po vyložení vzorku v laboratoři jsou informace o teplotě transportu dostupné VŠ pracovníkům laboratoře v LIS přímo na žádance pro daná vyšetření. Data o teplotách jsou pravidelně přenášena a zálohována.

V případě, že není vozidlo vybaveno aktivním boxem je vzorek převážen v pasivním transportním boxu s manuální regulací teploty pomocí chladících vložek nebo termoforu. Transportní teplota je po příchodu do laboratoře nahlášena pracovníkem logistiky a zaznamenána do LIS.

3.9 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

- Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční.
- Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je důvod k odmítnutí vzorku.
- Vzorky od pacientů s přenosným virovým onemocněním či multirezistentní, nozokomiální nákazou mají být viditelně označeny.
- Všichni pracovníci přicházející se vzorky do kontaktu jsou povinni používat ochranné pomůcky a dodržovat všechny předepsané pracovní, bezpečnostní a hygienické postupy.

4 Preanalytické procesy v laboratoři

4.1 Příjem vzorků a žádanek

Při příjmu požadavků na vyšetření a biologických vzorků do laboratoře je hodnoceno:

1. vzájemná identifikovatelnost odebraných vzorků a údajů na žádance
2. množství a povaha vzorku
3. neporušenost obalu vzorku
4. možnost provést požadované vyšetření

V případě, že některý z výše uvedených atributů není splněn a jedná se o nenahraditelný nebo urgentní vzorek, je požadavek na vyšetření do laboratoře přijat a situace je řešena s žadatelem o vyšetření. Vzorek je vyšetřen. Výsledek vyšetření ale není vydán, pokud není jistá identifikace vzorku/žádanky a pacienta. Problematické atributy jsou laboratoří okomentovány ve výsledkové zprávě.

Pokud je žadatelem objednáno vyšetření, které laboratoř neprovádí, je vzorek distribuován laboratoří do vybrané Smluvní laboratoře. Výsledek tohoto vyšetření vydá žadateli o vyšetření Smluvní laboratoř.

Laboratoř sleduje, za jakých podmínek jsou primární vzorky transportovány do laboratoře:

- během časového intervalu, který odpovídá povaze požadovaného vyšetření
- při stanoveném teplotním rozsahu
- tak, aby se zajistila bezpečnost transportujících, veřejnosti a přijímající laboratoře

Všechny přijaté primární vzorky se evidují v laboratorním informačním systému s uvedením data a času přijetí vzorků a identifikace zapisujícího pracovníka. V případě dělených vzorků je zachována návaznost na primární vzorek.

Vzorky jsou přijímány během dne a průběžně zpracovávány.

4.2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vzorku/požadavku na vyšetření

Zjištění závažných nedostatků může být důvodem pro odmítnutí vzorku. Obecně platí, že než je požadavek na vyšetření/vzorek odmítnut, pokusí se pracovníci laboratoře učinit taková opatření, aby bylo možno objednaná vyšetření provést.

Důvody k odmítnutí vzorku/požadavku:

- Hemolytické/ikterické/chylózní sérum nebo plazma** - V případě překročení limitních hodnot sérových indexů u daných vyšetření výsledek není vydán. Žadatel je o této skutečnosti informován na výsledkovém listě.
- Nesoulad v základních identifikačních znacích pro přiřazení žádanky a vzorku** (chybějící nebo nesprávné údaje - jméno a příjmení pacienta/pojištěnce, rodné číslo pacienta/pojištěnce, žádanka bez vzorku) - materiál není přijat k dalšímu zpracování a žadatel o vyšetření je požádán o nový odběr.
- Žádanka není řádně vyplněná** - absence povinných údajů nebo údaje nečitelné (diagnóza, IČP ordinujícího lékaře, odbornost, razítko, podpis lékaře, pojišťovna, parametry vyšetření, apod.) - biologický materiál je přijat a chybějící údaje zjištěny dodatečně. Výsledek vyšetření je vydán až po zajištění identifikace pacienta a žadatele o vyšetření.
- Vzorek bez žádanky** - řeší se individuálně, vyšetření lze provést/výsledek lze vydat pouze po doplnění údajů pacienta a žadatele o vyšetření.
- Vzorek se při transportu vylil z odběrové nádoby** - vzhledem k riziku infekce při zacházení s kontaminovanou žádankou a vylitým vzorkem není vyšetření vzorku provedeno.
- Neuveden čas odběru biologického materiálu** - vzorek je přijat a vyšetření je provedeno, na výsledkový list je uveden komentář o obezřetnosti při interpretaci výsledků vyšetření s omezenou stabilitou materiálu v čase.
- Pozdě dodané vzorky** - řeší se individuálně s ohledem na stabilitu. V případě vydání výsledku je vždy žadatel informován na výsledkovém listě.
- Nesprávně provedený odběr** (nesprávné odběrové nádoby/aditiva, málo materiálu, špatný poměr vzorek-aditivum) - řeší se individuálně dle typu vzorku, analytu a závažnosti problému. Nesprávný odběr může být důvodem k odmítnutí vzorku.

5 Vydávání výsledků a komunikace s laboratoři

5.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Lékaři, který si objednal vyšetření, se hlásí kritické výsledky. Kritický výsledek je takový, který může výrazně ovlivnit zdravotní stav nemocného, případně jej ohrozit na životě. V hematologii se používá označení „Neočekávané“ hodnoty, tím se rozumí hodnoty, jež se liší od předchozího výsledku, či se významně odlišují od fyziologických hodnot při prvním záchytu.

Kritické (neočekávané) hodnoty se hlásí při prvním záchytu nebo při náhlé změně hodnot uvedených v tabulkách níže. O hlášení výsledku je proveden záznam do LIS. Záznam obsahuje informaci o tom, kdo, kdy, komu a jaký výsledek sdělil.

Důležité upozornění: V případě, že u pacienta byl zjištěn výsledek v kritických mezích a lékař není zastižen k nahlášení kritického výsledku, je lékaři odeslána SMS s žádostí o kontaktování naší laboratoře. V ostatních případech je s ohledem na bezpečí pacienta kontaktována POLICIE České republiky a je jí předána informace o možném ohrožení zdraví nebo života pacienta.

V případě, že lékař není zastižen, je tato skutečnost rovněž dokumentována v laboratoři.

Bez ohledu na to, byl-li výsledek již telefonován, je vždy požadujícímu subjektu vydán konečný nálezný v písemné, případně elektronické formě.

Tabulka výsledků kritických hodnot – biochemie

analyt	děti / dospělí		jednotka
	< 125	> 150	
S-Na	< 125	> 150	mmol/l
S-K	< 3,0 (dospělý) < 4,7 (děti 0-6T)	> 6,0 (dospělý) > 7,5 (děti 0-6T)	mmol/l
S-Cl	< 85	> 120	mmol/l
S-Ca	< 1,8	> 2,9	mmol/l
S-Mg	---	> 1,5	mmol/l
S-P	< 0,6	> 3,0	mmol/l
S-Urea	---	> 20	mmol/l
S-Kreatinin	---	> 600	μmol/l
S,P-Glukóza	< 3,0	> 15,0	mmol/l
S-Bilirubin celkový	---	> 100 novorozenci > 200	μmol/l
S-ALT	---	> 4	μkat/l
S-Amyláza	---	> 10	μkat/l
S-CK	---	> 10,0	μkat/l
S-CRP	---	> 100	mg/l
S-Albumin	< 15	---	g/l
S-TSH	---	> 60	mU/l
S-NT-proBNP	---	>300 (do 75 let) >500 (od 75 let)	ng/l
Válce: granulovaný, jakýkoliv patologický	přítomnost		

Tabulka výsledků neočekávaných hodnot – hematologie

Analyt	děti / dospělí		jednotka
	dolní mez	horní mez	
Hemoglobin	< 90	> 180	g/l
Erytrocyty	< 2,0	> 6,0	10 ¹² /l
Leukocyty	< 2,0	> 15,0	10 ⁹ /l
Trombocyty	< 70	> 600	10 ⁹ /l
Neutrofilly	< 0,5	—	10 ⁹ /l
Lymfocyty	---	> 0,8	1
Blasty	přítomnost		
Leukemické promyelocyty			
Paraziti			
Schistocyty	≥ 10/1000 erytrocytů, u transplantovaných ≥ 40/1000		
aPTT-R bez údajů o léčbě heparinem	klinicky nevýznamné	> 2	
PT-R	klinicky nevýznamné	> 2	
INR při léčbě warfarinem	klinicky nevýznamné	> 4,5	
D-dimery	---	> 5	mg/l FEU
FW	---	> 100/h	

5.2 Informace o formách vydávání výsledků

Za standardní způsob předávání výsledků se považuje předávání výsledků v tištěné formě. Tištěné výsledky jsou distribuovány svozovou službou **Unilabs Diagnostics** k.s. a prostřednictvím pošty.

Lékařům, kteří požadují distribuci výsledků navíc v elektronické formě, jsou výsledky distribuovány v zabezpečené formě do jejich ambulantních softwarů.

Laboratoř respektuje Datový standard pro předávání dat mezi informačními systémy zdravotnických zařízení (DASTA MZ ČR) a formát výsledků vyšetření a souvisejících dat Národního číselníku laboratorních položek (NČLP). Nemůže však zaručit, že ambulantní program lékaře načte správně laboratorní výsledky (to je záležitost autora ambulantního softwaru lékaře). Proto je z formálního hlediska přednostně považován za správný tištěný výsledek.

Kritické výsledky jsou hlášeny telefonicky.

Společnost **Unilabs Diagnostics k.s. provozuje službu Technická podpora (laboratorní informační systémy) pro pomoc v případě problémů s distribucí výsledků do ambulantních software lékařů. Kontaktní údaje na webové stránce www.e-lab.cz (tel. 255 775 216).**

5.3 Typy nálezů a laboratorních zpráv

Nálezy a laboratorní zprávy jsou vedeny v elektronické podobě, po zkontrolování a validaci odpovědným pracovníkem jsou tištěny a vydávány v papírové podobě.

Výsledkový list/Protokol obsahuje:

- identifikaci laboratoře, která vyšetření provedla
- jednoznačnou identifikaci pacienta,
- jednoznačnou identifikaci a adresu žadatele,
- číselný kód zdravotní pojišťovny pacienta,
- číslo Protokolu, datum odběru a čas (pokud je relevantní) primárního vzorku a datum a čas přijetí vzorku laboratoří,
- zvláštní okolnost (STATIM)
- typ provedení vyšetření a druh vyšetřovaného materiálu,
- upozornění nebo požadavek lékaře (pokud je na žadance uveden),
- výsledky jednotlivých vyšetření (výsledek, jednotky, referenční interval (je-li dostupný), případně grafické znázornění hodnocení)
- textovou interpretaci výsledku, pokud je vhodná
- jiné poznámky, např. komentáře ke kvalitě vzorku, která mohla ohrozit výsledek laboratorního vyšetření, komentáře týkající se vhodnosti vzorku se zřetelem na kritéria přijetí/odmítnutí výsledku vyšetření,
- datum a čas uvolnění Výsledkového listu/Protokolu
- identifikaci osoby provádějící uvolnění Výsledkového listu/Protokolu
- datum a čas vydání zprávy,
- identifikaci osoby, která provedla tisk Výsledkového listu/Protokolu

5.4 Vydávání výsledků pacientům

Validované výsledky laboratorních vyšetření se mohou v laboratoři/odběrovém místě vydat přímo pacientovi jen tehdy, pokud si provedení vyšetření pacient sám objednal (a sám si je uhradí). V ostatních případech má pacient možnost na požádání obdržet Opis výsledku vyšetření.

Pacient/samoplátce se při osobním vyzvednutí výsledků vždy musí prokázat průkazem totožnosti s fotografií a proti podpisu je mu vydán výsledkový list.

Osobně třetí osobě (tzv. osobě zmocněné) je možné vydat výsledky vyšetření pouze po předložení úředně ověřené plné moci, která musí obsahovat tyto údaje:

- údaje o zmocniteli (pacient) - jméno a příjmení, bydliště, číslo pojištěnce nebo datum narození/RČ, datum a podpis
- údaje o zmocněnci - jméno a příjmení, bydliště, datum narození, číslo dokladu totožnosti - v ideálním případě (kontrola dokladu při vydávání výsledků), datum a podpis
- předmět plné moci či stručný popis účelu
- vymezení práv a platnost plné moci
- úřední ověření

Po identifikaci zmocněnce v průkazu totožnosti s fotkou mu je na základě předložené plné moci vydán výsledkový list a plná moc mu je opět vrácena pro její další použití.

Formulář plné moci lze na vyžádání dostat v naší laboratoři popř. stáhnout na webových stránkách:

https://www.unilabs.cz/cs/verejnost/dokumenty_ke_stazeni

Osobně zákonnému zástupci či osobě s postavením zákonného zástupce

Výsledkový list nezletilého pacienta, osoby zbavené svéprávnosti, nezpůsobilé osoby (př. bezvědomí aj.) lze předat:

- **zákonnému zástupci** - osoba oprávněná právně jednat jménem a na účet jiné osoby, přičemž toto její oprávnění na rozdíl od jiných druhů zastoupení vzniká přímo ze zákona.
- **opatrovníkovi, poručníkovi, pěstounovi** či jiným osobám, které mají dle zákona postavení zákonného zástupce.
- **osobě blízké zemřelému pacientovi*** na základě žádosti a za předpokladu, že žadatel prokáže, že je osobou blízkou pacientovi. Kopie VL bude pořízena ve lhůtě nejpozději do 30 dnů od podání žádosti.

**Osobou blízkou pacientovi je jeho předek, potomek, sourozenec, manžel a registrovaný partner. Jiné osoby v poměru rodinném nebo obdobném se pokládají za osoby sobě navzájem blízké, jestliže by újmu, kterou utrpěla jedna z nich, druhá důvodně pocítovala jako újmu vlastní.*

Osoby žádající o vydání VL se musí prokázat potřebnými doklady:

- zákonný zástupce - př. kartička pojištěnce nezletilého dítěte/kopii rodného listu
- opatrovník, poručník, pěstoun - kopii pověření do funkce opatrovník, poručník, pěstoun
- osoba blízká - zejména úmrtním listem pacienta, případně rodným či oddacím listem

Jednotlivé zaslání výsledkových listů e-mailem

Výsledkové listy lze zaslat emailem pouze po předchozím podepsání Souhlasu se zpracováním osobních údajů - žádost o zaslání výsledků e-mailem, dále vyjádřením souhlasu při online objednání na vyšetření nebo v případech život ohrožujících výsledků, kdy hrozí nebezpečí z prodlení.

Souhlas se zpracováním osobních údajů lze na vyžádání dostat v naší laboratoři popř. stáhnout na webových stránkách:

https://www.unilabs.cz/cs/verejnost/dokumenty_ke_stazeni

5.5 Telefonické hlášení výsledků

Telefonické hlášení výsledku se provádí jen ve speciálních případech např. kritické výsledky. Veškeré výsledky je možno hlásit jen lékaři či pověřené osobě na pracovišti, které si vyšetření vyžádalo.

Pacientům NEjsou výsledky laboratorních vyšetření telefonicky sdělovány. Ve výjimečných případech je možné pacientovi výsledky sdělit po telefonu:

- výsledky protrombinového času - hodnoty PT-INR je možné sdělit pacientovi po řádném ověření identifikace, tzn. kombinace informací - jméno a příjmení pacienta, číslo pojištěnce, jméno indikujícího lékaře. Pacient pro ověření musí zopakovat hlášenou hodnotu. O hlášení je vždy proveden záznam do LIS.

5.6 Doobjednání parametrů lékařem

Dodatečná vyšetření na žádost lékaře jsou omezena stabilitou zpracovávaných biologických vzorků. Objednávku tak lze učinit maximálně po dobu stability vzorku (od odběru), při dodržení podmínek preanalytické fáze, viz. *LP_Laboratorní příručka_Příloha č. 1 Seznam vyšetření*, v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře

<https://www.unilabs.cz/cs/laboratore/biochemie-a-hematologie/AeskuLab-Hradec-Kralove>

V případě doobjednání vyšetření lékařem je požadováno zaslání nové žádanky s požadovaným vyšetřením.

5.7 Změny výsledků a nálezů

Oprava identifikace – může se jednat o opravu rodného čísla, změny příjmení (vdaná žena, osvojené děti) nebo zdravotní pojišťovny. Tyto opravy provádí pověřený pracovník. O této změně je lékař informován zprávou na novém výsledkovém listu.

Pokud by došlo ke změně nálezu ve výsledkové části po odeslání výsledkového listu, musí být změna výsledku neprodleně nahlášena žadateli odpovědným vysokoškolským pracovníkem, který změnu provedl, a následně odeslán opravený výsledek opatřen komentářem informujícím o opravném výsledku.

5.8 Intervaly od dodání vzorků do vydání výsledků

Dobou odezvy (TAT) se rozumí interval mezi dodáním vzorku do laboratoře a vydáním výsledku požadujícímu poskytovateli zdravotní péče.

Prostřednictvím počítačového systému LIS se eviduje čas přijetí vzorku, čas uvolnění výsledku a čas tisku výsledkového listu.

Analyty vyšetřované v běžném rutinním provozu, tj. v pracovních dnech, jsou dostupné v den indikace, nejpozději do 24 hodin.

Výsledky urgentních vyšetření (STATIM), jsou dle typu analytické metody dostupné nejpozději do 2 hod. od dodání vzorku/žádanky do laboratoře.

Blíže viz. *LP_Laboratorní příručka_Příloha č. 1 Seznam vyšetření*, v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře

<https://www.unilabs.cz/cs/laboratore/biochemie-a-hematologie/AeskuLab-Hradec-Kralove>

5.9 Řešení stížností

Stížnost je vyjádření nespokojenosti s kvalitou nebo způsobem poskytované služby. Rozdělujeme ji na:

- **stížnost na poskytovanou zdravotní službu**

Podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, § 93 odst. 1 - proti postupu poskytovatele při poskytování zdravotních služeb nebo proti činnostem souvisejícím se zdravotními službami může podat stížnost: pacient, jeho zákonný zástupce, osoba blízká v případě, že pacient tak nemůže učinit s ohledem na svůj zdravotní stav nebo pokud zemřel, nebo osoba zmocněná pacientem

- **stížnost na poskytovanou službu**

Jedná se o služby, které jsou sjednány na základě smlouvy. Stížnost může podle zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele a zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku, podat lékař nebo smluvní partner společnosti **Unilabs Diagnostics** k.s.

Stížnosti se přijímají písemnou (dopis, mail: cz.kvalita@unilabs.com), nebo ústní (osobně, telefonicky) formou. Telefonicky lze stížnost podat na bezplatné lince klientského centra 800 737 383.

Lhůta pro vyřízení stížnosti je 30 dnů ode dne přijetí stížnosti. V případě, že pro vyřízení stížnosti je potřeba delší časové lhůty, lze prodloužit lhůtu o dalších 30 dnů, musí však být o této skutečnosti stěžovatel informován.

5.10 Konzultační činnost

Lékaři a vysokoškolští pracovníci se specializací poskytují konzultace k laboratorním výsledkům a jejich interpretaci na základě požadavku objedávajícího lékaře. Telefonické spojení i pracovní doba jsou uvedeny v kap. 2.1. *Identifikace laboratoře, důležité údaje, kontakty*.

Středoškolský zdravotnický personál se nevyjadřuje k výsledkům vyšetření, pouze podává informace související s provozem laboratoře, dále informace o rozpracovanosti výsledku nebo může nahlásit výsledek. Interpretaci k hlášeným výsledkům smí poskytovat pouze lékař nebo vysokoškolský pracovník.

6 Vydávání potřeb laboratoří

Laboratoř klinické biochemie, **Unilabs Diagnostics k.s. Laboratoř Hradec Králové** poskytuje na základě požadavku odběrový materiál pro laboratorní vyšetření prováděná ve vlastních laboratořích a poskytuje i tiskopisy žádanek na objednání laboratorních vyšetření. Požadavky lékařů je možno předat pracovníkovi svozové služby nebo sdělit telefonicky či písemně do laboratoře.

Laboratoř klinické biochemie, **Unilabs Diagnostics k.s. Laboratoř Hradec Králové** požaduje po spolupracujících zdravotnických zařízeních, aby s uvedeným odběrovým materiálem nakládali hospodárně, aby nedocházelo k vytváření nadměrných zásob na jednotlivých pracovištích a tím k překročení expirační doby.

Pracovníci laboratoře namátkově kontrolují rovnováhu mezi požadovaným odběrovým materiálem a počtem odebraných vzorků zaslaných k vyšetření.

7 Laboratorní vyšetření

Seznam vyšetření, včetně potřebných informací týkajících se požadovaných vzorků, speciálních upozornění, doby odezvy, biologických referenčních intervalů a klinických rozhodovacích hodnot je podrobně uveden v *LP_Laboratorní příručka_Příloha č. 1 Seznam vyšetření*, v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře

<https://www.unilabs.cz/cs/laboratore/biochemie-a-hematologie/AeskuLab-Hradec-Kralove>

8 Pokyny a rady pro pacienty

Pokyny pro pacienty jsou veřejně přístupné na webových stránkách v sekci *Veřejnost* -

<https://www.unilabs.cz/cs/verejnost/rady-pred-odberem>

9 Zkratky

ČIA – Český institut pro akreditaci

ČLS JEP – Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně

DASTA - Datový standard pro předávání dat mezi informačními systémy zdravotnických zařízení

LIS – Laboratorní informační systém

MZ ČR – Ministerstvo zdravotnictví České republiky

NČLP - Národní číselník laboratorních položek

10 Přílohy

LP_Laboratorní příručka_Příloha č. 1 Seznam vyšetření, v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře

<https://www.unilabs.cz/cs/laboratore/biochemie-a-hematologie/AeskuLab-Hradec-Kralove>