	Unilabs Diagnostics k.s., Evropská 2589/33b, Praha 6 Unilabs Diagnostics k.s. Laboratoře Morava Pracoviště Brno **Laboratoř klinické imunologie** Škrobárenská 502/1, Brno

Název:

Laboratorní příručka

Identifikace dokumentu	Provozní předpis IML - 14
Klasifikace:	VEŘEJNÉ

	Zpracoval:	**Kontroloval:**	**Schválil:**
Jméno:	Mgr. Hradilová	Mgr. Ondráčková	Mgr. Hradilová
Datum:	29.5.2023	31.5.2023	31.5.2023
Podpis:			
Platnost od:	31.5.2023	**Účinnost od:**	1.6.2023
Verze:	8	**Výtisk:**	1

Tabulka revizí a změn:

Číslo revize/změny	**Datum**	**Poznámka (popis provedené změny, kapitoly, apod.)**	**Podpis/schválil**
		Verze 8 Úpravy v souvislosti s rebrandingem	

Distribuce dokumentu:	výtisk 1 - elektronický RDoc, výtisk 2 - elektronický - www.unilabs.cz, výtisk 3-tištěný-VL

Obsah:

1 Úvod ... 3
2 Základní informace o laboratoři ... 3
2.1 Identifikace laboratoře ... 3
2.2 Kontakty ... 4
2.3 Provozní doba ... 4
2.4 Zaměření laboratoře ... 4
2.5 Řízení kvality v laboratoři ... 4
3 Služby laboratoře ... 4
3.1 Prováděná vyšetření ... 4
3.2 Vyšetření ve smluvních laboratořích ... 5
3.3 Urgentní vyšetření ... 5
3.4 Odběry biologického materiálu ... 5
3.5 Dodávky odběrového materiálu a žádanek ... 5
3.6 Transport vzorků ... 5
4 Požadavky na vyšetření ... 5
4.1 Vyplňování žádanek ... 6
4.2 Dodatečné požadavky na vyšetření ... 6
5 Pokyny pro odběr biologického materiálu ... 6
5.1 Příprava pacienta před odběrem ... 6
5.2 Odběrové systémy ... 7
5.3 Odběr dle druhu biologického materiálu ... 7
5.3.1 Odběr žilní krve ... 7
5.3.2 Odběr stolice ... 8
5.3.3 Odběr speciálních materiálů ... 8
5.4 Identifikace biologického materiálu ... 9
5.5 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vzorků ... 9
5.5.1 Přijetí vzorku/žádanky s vadou ... 9
5.5.2 Odmítnutí vzorku ... 9
5.6 Bezpečnost při manipulaci s biologickým materiálem ... 9
5.7 Skladování biologického materiálu ... 9
6 Výsledky laboratorních vyšetření ... 10
6.1 Výsledkový list ... 10
6.1.1 Obsah výsledkového listu ... 10
6.1.2 Doplňující informace k obsahu výsledkové listu, zkratky ... 10

6.2 Vydávání výsledků 12
6.2.1 Výsledkové listy 12
6.2.2 Telefonické sdělování výsledků 12
6.2.3 Zasílání výsledků e-mailem 13
6.2.4 Nepovolené způsoby vydávání výsledků 13
6.3 Hlášení výsledků v kritických mezích 13
6.4 Konzultace k laboratorním výsledkům 14
6.5 Čas odezvy 14
7 Oznamování změn 14
8 Pravidla pro vyřizování stížností 14
9 Ochrana osobních údajů v imunologické laboratoři 15
10 Seznam zkratek 15
11 Přílohy 15

1 Úvod

Laboratorní příručka je souhrnem informací o provádění laboratorních vyšetření a dalších službách poskytovaných Laboratoří klinické imunologie Unilabs Diagnostics k.s., Brno. Cílem je přispět ke kvalitnímu využívání těchto služeb klienty laboratoře.

Příručka byla zpracována dle doporučení normy ČSN EN ISO 15189:2013 a v souladu s doporučeními odborných společností při ČLS JEP.

2 Základní informace o laboratoři

2.1 Identifikace laboratoře

Laboratoř je součástí uskupení zdravotnických laboratoří provozovaných společností Unilabs Diagnostics k.s. V rámci společnosti je organizačně je začleněna do subjektu Laboratoře Morava, Pracoviště Brno.

Provozovatel: Společnost Unilabs Diagnostics k.s.

Sídlo společnosti: Evropská 2589/33b, 160 00 Praha 6

Laboratoř:

Unilabs Diagnostics k.s.

Laboratoře Morava

Pracoviště Brno

Laboratoř klinické imunologie

Adresa: Škrobárenská 502/1, 617 00 Brno

2.2 Kontakty

Laboratoř

Telefon: +420 515 511 420
E-mail: cz.imunologiebrno@unilabs.com
Internetová adresa: www.unilabs.cz

Kontaktní osoby

Vedoucí laboratoře: Mgr. Pavla Hradilová
e-mail pavla.hradilova@unilabs.com, tel. +420 515 511 431

Zástupce vedoucí laboratoře: Mgr. Anna Ondráčková
e-mail anna.ondrackova@unilabs.com, tel. +420 515 511 432

Hlavní laborantka: Martina Homolová
e-mail martina.homolova@unilabs.com, tel. +420 515 511 423

2.3 Provozní doba

Laboratoř:	Po - Pá	7 – 15:30 hod.
Příjem materiálu:	Po - Pá	7 – 15:00 hod.

2.4 Zaměření laboratoře

Laboratoř je specializovanou imunologickou a alergologickou laboratoří. Provádí vyšetření parametrů humorální a buněčné imunity, vyšetření autoprotilátek, a sérologická a alergologická vyšetření.

2.5 Řízení kvality v laboratoři

Laboratoř klinické imunologie je akreditována Českým institutem pro akreditaci podle normy ČSN EN ISO 15189:2013 jako součást akreditovaného subjektu Laboratoře Morava.
Osvědčení o akreditaci a Příloha k Osvědčení o akreditaci (Seznam akreditovaných metod) jsou dostupné na webových stránkách společnosti Unilabs Diagnostics k.s. www.unilabs.cz nebo na webových stránkách ČIA na www.cai.cz .

3 Služby laboratoře

3.1 Prováděná vyšetření

Laboratoř provádí vyšetření hrazená ze zdravotního pojištění na základě indikace lékaře a též vyšetření pro samoplátce.
Seznam vyšetření najdete v Seznamu vyšetření v příloze č.1 tohoto dokumentu. V Seznamu jsou uvedeny i základní informace o vyšetření jako jsou druh primárního vzorku, vyšetřovaný biologický materiál, jeho stabilita, princip stanovení, referenční hodnoty a kritické meze, pokud jsou stanoveny, interference, pokud jsou známy, a klinické využití vyšetření.

3.2 Vyšetření ve smluvních laboratořích

Vyšetření, která laboratoř sama neprovádí, jsou odesílána k provedení ve smluvních laboratořích. Žadatel o vyšetření je o odeslání vzorku do smluvní laboratoře informován ve výsledkové zprávě. Výsledek vyšetření dodá žadateli smluvní laboratoř.
Seznam smluvních laboratoří je dostupný na webových stránkách www.unilabs.cz.

3.3 Urgentní vyšetření

Laboratoř nevyšetřuje vzorky v režimu statim. Na základě požadavku lékaře zajistí přednostní zpracování urgentních vzorků zařazením do nejbližší zpracovávané série vyšetření a telefonickým nahlášením výsledku.
O požadavku na urgentní vyšetření informujte laboratoř označením pole STATIM na žádance. Pokud tato možnost na žádance není, informujte laboratoř na žádance poznámkou nebo telefonicky na +420 515 511 420.

3.4 Odběry biologického materiálu

V laboratoři nejsou prováděny odběry vzorků. Vzorky zasílané k vyšetření jsou odebírány ve zdravotnických zařízeních, která vyšetření požadují, nebo na odběrových místech Unilabs Diagnostics k.s.–seznam a kontakty viz www.unilabs.cz.

3.5 Dodávky odběrového materiálu a žádanek

Laboratoř dodává svým klientům materiál pro odběry biologického materiálu a žádanky o laboratorní vyšetření. Žádost na formuláři Objednávka žádanek a odběrového materiálu zašlete do laboratoře po řidiči svozové služby, který vám též požadované zboží doručí.
O dodání objednávkového formuláře žádejte telefonicky na +420 515 511 420 nebo prostřednictvím řidiče.

3.6 Transport vzorků

Přepravu vzorků ze zdravotnických zařízení nebo odběrových míst provozovaných společností Unilabs Diagnostics k.s. do laboratoře zajišťuje divize logistiky společnosti prostřednictvím řidičů svozové služby.

Transport probíhá podle časového harmonogramu po stanovených trasách. Během transportu jsou dodržovány podmínky zaručující stabilitu vzorků-zejména teplota a čas dodání do laboratoře.

Vzorky jsou transportovány v přepravních termoboxech s nepřetržitě regulovanou teplotou ve dvou teplotních rozmezích 2-8 °C a 15-20°C vhodných pro zajištění stability vyšetřovaných analytů.

Pohyb vzorků a teplota během transportu jsou sledovatelné v laboratorním informačním systému.

V záležitostech svozu vzorků v oblasti jižní Moravy se obracejte na +420 602 324 772, více kontaktů na www.unilabs.cz.

Některá zdravotnická zařízení zajišťují transport vzorků do laboratoře vlastními vozidly. V tom případě je třeba, aby byly respektovány podmínky pro transport uvedené u jednotlivých vyšetření v Seznamu vyšetření-viz příloha č.1.

4 Požadavky na vyšetření

Laboratoř přijímá požadavky na vyšetření v tištěné podobě. K objednání vyšetření slouží žádanka o laboratorní vyšetření. Žádanka je považována za smlouvu mezi žadatelem o laboratorní vyšetření a

laboratoří. Pro laboratoř je základním dokumentem pro vyúčtování vyžádané zdravotní péče zdravotním pojišťovnám.
Laboratoř používá 2 typy žádanek, a to společnou Žádanku na laboratorní vyšetření Unilabs Diagnostics k.s. a Žádanku na alergologická vyšetření Unilabs Diagnostics k.s., Laboratoř Brno.
Žádanky jsou k dispozici v laboratoři - viz bod 3.5 a na webových stránkách www.unilabs.cz.
Vyšetření lze požadovat i na jiném formuláři (např.na formuláři VZP, typ 06), pokud obsahuje všechny údaje a náležitosti dle bodu 4.1.

4.1 Vyplňování žádanek

Žádanka o laboratorní vyšetření musí být řádně vyplněna a opatřena všemi náležitostmi.
Musí obsahovat:

- Příjmení a jméno pacienta
- Rodné číslo pacienta/ číslo pojištěnce
- Datum narození a pohlaví
- Kód zdravotní pojišťovny pacienta (případně uvést, že se jedná o samoplátce)
- Základní a ostatní diagnózy pacienta - čtyřmístný kód podle Mezinárodní klasifikace nemocí
- Při požadavku na epidemiologicky závažné vyšetření uvést informaci o umístění pacienta/kontakt na pacienta
- Datum a čas odběru vzorku, jméno osoby, která odběr provedla
- Druh primárního vzorku, případně i anatomické místo původu, má-li význam
- Podpis a razítko lékaře, IČZ (IČP), odbornost
- Požadovaná vyšetření označit zabarvením kolečka vpravo u požadovaného vyšetření

Pokud je k vyšetření zaslán biologický materiál, který vznikl úpravou primárního vzorku (např. primárním vzorkem odebraným pacientovi je krev a k vyšetření je zasláno sérum), uvede upravující pracoviště na žádance druh zaslaného materiálu, způsob úpravy, datum, čas, název pracoviště a jméno pracovníka, který úpravu provedl.

4.2 Dodatečné požadavky na vyšetření

Dodatečné požadavky na provedení vyšetření z již dodaného materiálu lze objednat telefonicky. Laboratoř provede vyšetření na základě telefonického požadavku lékaře, pokud je v laboratoři k dispozici odpovídající biologický materiál v dostatečném objemu a stabilita požadovaného parametru provedení vyšetření umožňuje.
Následně musí lékař zaslat žádanku na doordinovaná vyšetření, na které uvede, že se jedná o požadavek na vyšetření z již dodaného materiálu.

5 Pokyny pro odběr biologického materiálu

5.1 Příprava pacienta před odběrem

Před odběrem krve se vyžaduje lačnění 10-12 hodin.

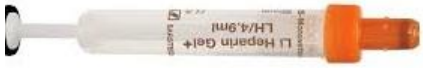
Jinak není pro imunologická a alergologická vyšetření zpravidla požadována zvláštní příprava pacienta před odběrem.

Informace o přípravě pacienta, druhu odebíraného biologického materiálu, případně o zvláštních požadavcích při odběru a významných ovlivňujících faktorech jsou uvedeny v Seznamu vyšetření v příloze č.1 této Laboratorní příručky. V případě možného ovlivnění výsledku kvalitou vzorku (chylozita, hemolýza, ikterita) nebo jinými faktory je tato informace uvedena na výsledkovém listě.

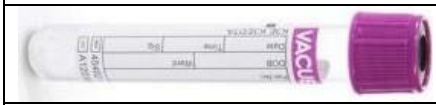
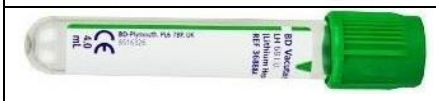
5.2 Odběrové systémy

V laboratoři jsou preferovanými odběrovými systémy uzavřené systémy firmy Sarstedt nebo BD Vacutainer.

Přehled odběrových zkumavek systému Sarstedt:

Typ zkumavky	Popis zkumavky	Získaný materiál	Aditivum	Účel odběru
	Serum-gel	Sérum (ze srážlivé krve)	-	Většina vyš. parametrů (autoprotilátky, protilátky proti inf. agens)
	EDTA K	Nesrážlivá krev	K_3EDTA	Imunofenotypizace lymfocytů
	LH	Nesrážlivá krev	Heparinát lithný	Buněčná imunita - funkční testy

Přehled odběrových zkumavek systému BD Vacutainer:

Typ zkumavky	Popis zkumavky	Získaný materiál	Aditivum	Účel odběru
	Serum-gel	Sérum (ze srážlivé krve)	-	Většina vyš. parametrů (autoprotilátky, protilátky proti inf. agens)
	K3E	Nesrážlivá krev	K_3EDTA	Imunofenotypizace lymfocytů
	K2E	Nesrážlivá krev	K_2EDTA	Imunofenotypizace lymfocytů
	LH	Nesrážlivá krev	Heparinát lithný	Buněčná imunita - funkční testy

5.3 Odběr dle druhu biologického materiálu

5.3.1 Odběr žilní krve

Pacient by měl 15-30 minut před odběrem klidně sedět. Odběr žilní krve probíhá vsedě, při stažení paže elastickým obinadlem a po dezinfekci místa vpichu odběrové jehly. Před vpichem pacient několikrát sevře pěst. Obinadlo se po vpichu rychle uvolní, aby byla odebírána volně proudící krev. Po skončení 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 (např. při infuzní terapii a u dialyzovaných pacientů zvolit vždy opačnou paži).

Srážlivá krev
S odebraným vzorkem se nesmí bezprostředně manipulovat a nesmí být umístěn do lednice. Okamžitá manipulace se vzorkem nebo umístění do lednice vede ke vzniku hemolýzy, která může ovlivnit výsledek laboratorního vyšetření.
Čerstvě odebraný vzorek je třeba nechat 20 minut stát při pokojové teplotě a teprve potom transportovat.
Pro pozdější transport je vhodné nechat vzorek stát cca 1 hodinu při pokojové teplotě. Po sražení je možné vzorek uložit do lednice na dobu uvedenou u jednotlivých vyšetření v Seznamu vyšetření.

Nesrážlivá krev
Venózní nesrážlivá krev musí být po odběru ponechána při pokojové teplotě. Nesmí být uchovávána v lednici. Po odběru je třeba obsah zkumavky šetrně promíchat několikanásobným převrácením, aby nedošlo ke sražení krve. Vzorek je třeba odeslat co nejdříve do laboratoře. Stabilita vzorku pro jednotlivá vyšetření prováděná z nesrážlivé krve je uvedena v příloze č.1 Seznam vyšetření.

Sérum
Laboratoř přijímá k vyšetření též sérum připravené ze srážlivé krve v jiné laboratoři. Sérum je zpravidla stabilnější než srážlivá krev. Informace o stabilitě srážlivé venózní krve a séra pro jednotlivá vyšetření najdete v Seznamu vyšetření v příloze č.1 tohoto dokumentu.

Příprava séra ze srážlivé venózní krve: Odebranou srážlivou venózní krev nechte srazit po dobu 20 min. při pokojové teplotě. Pak centrifugujte 10 min. při 1000-1500 g při pokojové teplotě. Sérum přeneste čistou pipetou do čisté zkumavky a uzavřete. Zkumavku identifikujte tak, jak je popsáno v kapitole Identifikace biologického materiálu – viz 5.4. Úpravu vzorku zaznamenejte na žádanku – viz kapitola 4.1. Jako druh zasílaného materiálu uveďte sérum. Za dodržení postupu včetně správné identifikace vzorku odpovídá pracoviště, které separaci provedlo.

Objem odebírané krve závisí na počtu požadovaných vyšetření. Lze použít jednoduchou pomůcku: cca 5 požadovaných vyšetření z venózní srážlivé krve = cca 5 ml odebírané krve, cca 10 vyšetření = cca 10 ml atd. Je-li požadováno samostatně jednotlivé vyšetření, je množství odebírané krve relativně větší, než při vyšetření více požadavků současně.
V případě, že množství materiálu nestačí pro požadovaná vyšetření, konzultuje laboratoř s lékařem stanovení preferencí požadovaných vyšetření, případně možnost doplňujícího odběru. Není-li lékař dostupný a hrozí-li nebezpečí z prodlení, stanoví preference vyšetření kompetentní pracovník laboratoře.

5.3.2 Odběr stolice
Odběr stolice se provádí z homogenní části stolice do parazitární odběrové nádobky. Odebírá se množství stolice velikosti lískového oříšku. Vzorek stolice se uchovává v lednici při 2-8ºC a do 72 hodin musí být dopraven do laboratoře.

5.3.3 Odběr speciálních materiálů
Odběry likvoru, punktátu a dalších speciálních materiálů jsou prováděny pouze na specializovaných pracovištích podle vlastních postupů. Informace o množství materiálu, transportních podmínkách a stabilitě jsou uvedeny u jednotlivých vyšetření prováděných ze speciálních materiálů.

5.4 Identifikace biologického materiálu

Na každé zkumavce nebo odběrová nádobce musí být uvedeno:

- jméno a příjmení pacienta, rodné číslo nebo
- jméno a příjmení pacienta, datum narození nebo
- jméno a příjmení pacienta, rok narození, jednoznačně identifikovatelné číslo (číslo pojištěnce, pojištění, apod. – např. cizinci, samoplátci)
- druh materiálu, jedná-li se o jiný než krev

5.5 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vzorků

5.5.1 Přijetí vzorku/žádanky s vadou

Pokud pracovnice příjmu zjistí nedostatky v označení vzorku nebo ve vyplnění žádanky, informuje odesílatele a dohodne způsob nápravy. Jedná-li se pouze o administrativní nedostatky, vzorek je vyšetřen. Neshoda je zaznamenána v laboratorním informačním systému.
Vykazuje-li dodaný biologický materiál mírnou závadu v kvalitě nebo došlo k mírnému nedodržení podmínek preanalytické fáze, vzorek je rovněž vyšetřen. Lékař je ve výsledkové zprávě upozorněn na možnost ovlivnění výsledku těmito faktory.

5.5.2 Odmítnutí vzorku

Laboratoř odmítne vzorek vyšetřit v případě, že by mohlo dojít k chybě v identifikaci pacienta nebo k zásadnímu ovlivnění správnosti laboratorního výsledku.
Důvody pro nepřijetí primárního vzorku:

- vzorek není jednoznačně identifikován - identifikace zcela chybí nebo je nečitelná (písmo, potřísnění zkumavky biologickým materiálem)
- druh odebraného biologického materiálu není vhodný pro požadovaná vyšetření
- kvalita vzorku znemožňuje provedení vyšetření (např.při odběru nesrážlivé krve došlo v důsledku nedostatečného promíchání k jejímu sražení)
- při hrubém nedodržení podmínek preanalytické fáze (např.výrazné překročení času dodání vzorku do laboratoře u vyšetření, u kterých čas zpracování zásadně ovlivní výsledek)

Opakování odběru

V případě, že přijatý materiál vykazuje závažnou vadu, která znemožňuje provedení analýzy, informuje laboratoř ošetřujícího lékaře a vyžádá si náhradní odběr.

5.6 Bezpečnost při manipulaci s biologickým materiálem

Každý vzorek biologického materiálu je nutné považovat za potenciálně infekční. Všichni pracovníci, kteří manipulují s biologickým materiálem nebo s předměty, které jím mohou být kontaminovány, musí být s tímto rizikem seznámeni. Musí používat osobní ochranné pracovní prostředky a dodržovat předepsané pracovní, bezpečnostní a hygienické postupy. Vzorky od pacientů s přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nosokomiální nákazou musí být viditelně označeny. Žádanka o laboratorní vyšetření nesmí být kontaminována biologickým materiálem.

Vzorky biologického materiálu a předměty, které jím mohou být kontaminovány, musí být likvidovány v souladu s platnými legislativními požadavky a s provozním řádem zdravotnického zařízení.

5.7 Skladování biologického materiálu

Vzorky jsou po příjmu v laboratoři je-li třeba upraveny (centrifugace a separace séra) a poté vyšetřeny ihned nebo uloženy až do vyšetření za podmínek daných stabilitou při 2-8 ºC nebo při -20ºC.

Obecně jsou materiály pro vyšetření parametrů stabilních při teplotě 2-8ºC skladovány 7 dní, sérum zamražené při -20ºC je uchováváno min. 30 dnů.

Venózní nesrážlivá krev je po zpracování likvidována za 24 hodin. Konkrétně u jednotlivých vyšetření - viz Seznam vyšetření v příloze č.1 tohoto dokumentu.

6 Výsledky laboratorních vyšetření

Po provedení všech požadovaných vyšetření laboratorní informační systém vygeneruje kompletní výsledkovou zprávu. Výsledková zpráva musí být před vydáním zkontrolována, případně okomentována a následně uvolněna oprávněnou osobou, kterou je analytik s atestací v oboru nebo lékař.

Vydány mohou být pouze výsledky uvolněné oprávněnou osobou.

Výsledky zaslané v elektronické podobě i výsledky hlášené telefonicky jsou předběžné. Následně je vždy lékaři doručen výsledkový list v tištěné podobě.

6.1 Výsledkový list

Výsledková zpráva vygenerovaná laboratorním informačním systémem se nazývá výsledkový list.

6.1.1 Obsah výsledkového listu

Výsledkový list obsahuje:

- Název laboratoře, která výsledek vydala
- Jednoznačnou identifikaci pacienta (příjmení a jméno, číslo pojištěnce-rodné číslo)
- Diagnózu, kód pojišťovny
- Název zdravotnického zařízení a/nebo jméno lékaře požadujícího vyšetření, adresu a IČZ nebo IČP
- Datum a čas přijetí primárního vzorku laboratoří
- Datum a čas tisku nálezu
- Nezaměnitelnou identifikaci vyšetření
- Výsledek vyšetření včetně jednotek měření
- Referenční intervaly
- Textové interpretace výsledků nebo komentáře k celému laboratornímu nálezu, je-li třeba
- Informace o kvalitě vzorku, pokud mohlo dojít k ovlivnění výsledku vyšetření, upozornění na nedostatečný objem vzorku, upozornění na nedodržení podmínek v preanalytické fázi apod.
- Razítko a podpis pracovníka odpovědného za vydání výsledků

Výsledkové listy jsou v laboratorním informačním systému archivovány a jsou kdykoli dostupné.

6.1.2 Doplňující informace k obsahu výsledkové listu, zkratky

Referenční meze

Referenční meze ve výsledkovém listu odpovídají věku a pohlaví pacienta.

Zdrojem referenčních mezí jsou zpravidla údaje výrobce diagnostické soupravy použité pro stanovení nebo doporučení odborné společnosti.

Zdroj referenčních mezí pro jednotlivá vyšetření je uveden v Seznamu vyšetření v příloze č.1.

Barevné rozlišení výsledků vyšetření

Pro snazší orientaci jsou výsledky vyšetření ležící v referenčním rozmezí vytištěny černě, hraniční výsledky modře a výsledky ležící mimo referenční rozmezí červeně.

Výsledky vyšetření specifických IgE protilátek jsou barevně rozlišeny takto:

Hodnota v kU/l	Třída	Hodnocení
< 0,35	0	negativní
0,35 – 0,70	1	hraniční
0,71 – 3,50	2	slabě pozitivní
3,51 – 17,50	3	pozitivní
17,51 - 50,0	4	silně pozitivní
50,1 – 100,0	5	silně pozitivní
> 100,0	6	silně pozitivní

Zkratka pro metodu v rozsahu akreditace

AM před názvem vyšetření.

Zkratka biologického materiálu

Zkratka biologického materiálu, ze kterého bylo vyšetření provedeno, je ve výsledkovém listu uvedena na první pozici jako součást názvu vyšetření.

Zkratka na výsledkovém listu	Biologického materiál
B	krev nesrážlivá
F	stolice
CSF	likvor
S	sérum
UNSFP	punktát

SOP

SOP znamená standardní operační postup. Číslo ve sloupci SOP ve výsledkovém listu je identifikační číslo postupu v systému řízené dokumentace laboratoře. Jednoznačně identifikuje postup laboratorního vyšetření.

Zkratka pro metodu stanovení

Některá vyšetření mohou být prováděna různými metodami využívajícími různé principy stanovení. Podle použité metody se může lišit výpovědní hodnota i hodnocení výsledku vyšetření.

Zkratka použité metody je ve výsledkovém listu uvedena ve sloupci Proc.

Zkratka použitého principu stanovení:

Zkratka na výsledkovém listu	Název analytické metody
A	aglutinace
CL	chemiluminiscence
ECL	elektrochemiluminiscence
EI	enzymoimunoanalýza
EL	enzyme-linked immunosorbent assay
FA	vysokoafinitní fluoroenzymoanalýza

FI	ISAC (ImmuSolid-phase Allergen Chip)
IF	nepřímá (indirect) imunofluorescence
LA	luminoenzymoimunoanalýza
MBA	Microblot - Array
N	nefelometrie
PC	průtoková cytometrie
V	výpočet z jiných metod
WB	Western blot, imunoblot

6.2 Vydávání výsledků

6.2.1 Výsledkové listy

Zdravotnickým zařízením jsou výsledkové listy v tištěné podobě distribuovány prostřednictvím řidičů svozové služby nebo poštou.

Další možností je zaslání výsledkového listu elektronickou cestou.
Jedná se o zabezpečený přenos. Elektronická výsledková zpráva je odeslána z laboratorního informačního systému do ambulantního informačního systému zdravotnického zařízení v okamžiku jeho schválení oprávněnou osobou laboratoře. Následně je žadateli vždy zaslán výsledkový list v tištěné podobě.

V případě zájmu o elektronické zasílání výsledků, kontaktujte pracovníky podpory elektronické distribuce výsledků na www.e-lab.cz nebo se obraťte na pracovníky laboratoře na tel. +420 515 511 432 kontakt zprostředkují.

Pacienti si mohou tištěné výsledkové listy vyzvednout osobně (nejčastěji na odběrových místech Unilabs Diagnostics k.s.) po předložení průkazu totožnosti. Výsledkový list může vyzvednout i zákonný zástupce nebo osoba blízká po předložení vlastního průkazu totožnosti a dokladu prokazujícího vztah k pacientovi (např. karta pojištěnce nebo rodný list u dětí, oddací list v případě manžela apod.).

Pacient může též zplnomocnit k převzetí jeho výsledkové zprávy jinou osobu. Plná moc musí být notářsky ověřena. Lze použít formulář plné moci dostupný na www.unilabs.cz .

Pacientům-samoplátcům jsou výsledkové zprávy vydávány až po uhrazení ceny vyšetření.

6.2.2 Telefonické sdělování výsledků

Laboratoř telefonicky hlásí **zdravotnickému zařízení** patologické nálezy s klinickým či epidemiologickým významem-viz též bod 6.3 Hlášení výsledků v kritických mezích.
Výsledek nahlásí telefonicky též v případě, že žadatel o telefonické nahlášení předem telefonicky nebo poznámkou na žádance požádal, např.u vyšetření v urgentním režimu.
Výsledek sdělí na telefonní číslo určené pro komunikaci se žadatelem, které je zadané v laboratorním informačním systému laboratoře.

Laboratoř též sdělí výsledky laboratorních vyšetření žadateli na telefonické požádání. Je třeba udat jméno volajícího, název zdravotnického zařízení a rodné číslo, příjmení a jméno pacienta.

Pracovník laboratoře si může v zájmu ochrany osobních údajů pro potvrzení identity volajícího vyžádat další údaje o zdravotnickém zařízení. Může ji též ověřit zpětným zavoláním na telefonní číslo

určené žadatelem, které je vloženo v laboratorním informačním systému.

Telefonické sdělení výsledku je zaznamenáno v laboratorním informačním systému včetně času a jména pracovníka zdravotnického zařízení, se kterým laboratoř komunikovala.

Telefonické sdělování výsledků pacientům není dovoleno!

6.2.3 Zasílání výsledků e-mailem

Výsledky lze zaslat **zdravotnickému zařízení** i **pacientovi** na základě vyplněného a podepsaného formuláře Souhlas se zasláním výsledků e-mailem.
Formulář lze stáhnout na www.unilabs.cz .
Pro pacienty je formulář k dispozici na odběrových místech společnosti, případně v ordinacích lékařů.

POZOR! Formulář musí pacient vyplnit a podepsat na odběrovém místě nebo v ordinaci lékaře v přítomnosti zdravotnického pracovníka a poslán do laboratoře zároveň se žádankou o laboratorní vyšetření.
U dodatečně vyplněného formuláře bez přítomnosti zdravotnického pracovníka musí být podpis notářsky ověřený.

Na základě vyplněného a podepsaného Souhlasu laboratoř zašle výsledky vyšetření v zašifrované podobě na e-mailovou adresu uvedenou v Souhlasu a klíč SMS zprávou na uvedený telefon.

U samoplátců musí být před zasláním výsledku uhrazena cena vyšetření.

6.2.4 Nepovolené způsoby vydávání výsledků

Z důvodu dodržení pravidel pro ochranu osobních údajů není povoleno:

- zasílat výsledky faxem
- zasílat výsledky SMS zprávou
- sdělovat výsledky pacientovi telefonicky

6.3 Hlášení výsledků v kritických mezích

Patologické výsledky vyšetření s klinickým či epidemiologickým významem jsou hlášeny telefonicky.
Jedná se o:

Vyšetření	Kritická mez
ANCA (anti-MPO)	IP > 2,0
ANCA (anti-PR3)	IP > 2,0
anti-GBM	pozitivní výsledek
anti-kůže (BM, ICS) IgG, IgA	pozitivní výsledek
základní lymfocytární populace periferní krve	abnormální nález
sérologie EBV	susp.primoinfekce
sérologie CMV	výrazně pozitivní výsledek
sérologie VZV	susp. aktivní fáze infekce
HHV6 IgM	výrazně pozitivní výsledek
klíšťová encefalitis IgM	pozitivní výsledek
sérologie B.pertussis pertusový toxin	signifikantní změna hladiny protilátek
sérologie B.parapertussis	susp. aktivní fáze infekce
Brucella abortus IgM	pozitivní výsledek
protilátky Listeria, Francisella tularensis	pozitivní výsledek
sérologie Toxoplasma gondii	susp. akutní toxoplasmóza
Toxocara canis avidita IgG	nízká avidita

Rubella IgM	pozitivní výsledek
Morbilli IgM	pozitivní výsledek
Parvovirus B19 IgM	pozitivní výsledek
Legionella pneumophila IgM	susp. akutní infekce
Parotitis epidemica IgM	susp. akutní infekce

6.4 Konzultace k laboratorním výsledkům

Kde je to vhodné, doplňují vysokoškolští pracovníci laboratoře s potřebnou kvalifikací do výsledkových zpráv interpretace jednotlivých výsledků vyšetření nebo celého laboratorního nálezu. Konzultace k laboratorním nálezům si můžete vyžádat telefonicky +420 515 511 420 nebo na +420 515 511 431, případně e-mailem na adrese cz.imunologiebrno@unilabs.com .

6.5 Čas odezvy

Časem odezvy rozumíme časový interval od příjmu vzorku do laboratoře do tisku výsledkové zprávy. Oba časy jsou zaznamenány v laboratorním informačním systému, kde je možné čas odezvy sledovat v pravidelných časových intervalech vyhodnocovat.
Laboratoř vydává kompletní výsledkové zprávy po provedení všech vyšetření.
Doba odezvy je stanovena na 10 dní. Skutečná doba dodání výsledků může být prodloužena o čas potřebný na transport vzorku do laboratoře a čas potřebný na dodání výsledkové zprávy žadateli.
V případě mimořádného prodloužení doby odezvy je klient informován, a to dle situace oznámením ve výsledkové zprávě nebo dopisem, ev.telefonicky, pokud se jedná o jednotlivé případy.

7 Oznamování změn

Dojde-li ke změnám v prováděných laboratorních vyšetřeních, jsou změny zapracovány do Laboratorní příručky. Současně jsou zdravotnická zařízení o změnách informována dopisem nebo oznámením na výsledkovém listu, zejména pokud se jedná o změny v referenčním rozmezí nebo klinickém hodnocení výsledků.

8 Pravidla pro vyřizování stížností

Stížnosti na kvalitu laboratorních služeb lze podávat písemně, nejlépe e-mailem na adresu klientského centra společnosti cz.klientskecentrum@unilabs.com nebo na adresu laboratoře cz.imunologiebrno@unilabs.com .

Stížnost je vždy písemně zaznamenána do formuláře pro podání stížnosti a elektronicky zaevidována v centrální evidenci stížností Unilabs Diagnostics k.s. Stížnosti podané prostřednictvím klientského centra jsou předány k vyřízení laboratoři.

Proces vyřízení stížnosti zahrnuje šetření stížnosti, návrh řešení, případně přijetí opatření a podklady pro vyrozumění klienta. O postupu jsou vedeny písemné záznamy.

O výsledku šetření i návrhu řešení a přijatých opatřeních je stěžovatel písemně informován klientským centrem.

Stížnost musí být vyřešena ve lhůtě 30 dní od podání.

9 Ochrana osobních údajů v imunologické laboratoři

Ve všech fázích manipulace s dokumenty obsahujícími osobní údaje pacientů v laboratoři i mimo ni jsou zavedena opatření k jejich ochraně. Jsou respektovány postupy zavedené ve společnosti Unilabs Diagnostics k.s. v souladu s požadavky GDPR.

Přístup cizích osob do laboratoře je zakázán. Vstupovat smějí pouze zaměstnanci a externí pracovníci v rámci vykonávání svých pracovních činností pro laboratoř.

Přístup do laboratorního informačního systému je řízen přístupovými hesly. Přístup mají pouze pracovníci laboratoře.

Všichni zaměstnanci společnosti včetně pracovníků laboratoří, odběrových míst a divize logistiky (řidiči svozových aut) jsou zavázáni k mlčenlivosti o osobních údajích a důvěrných informacích o pacientech, se kterými se seznámili v rámci plnění svých pracovních povinností. Totéž platí pro externí pracovníky vykonávající své pracovní povinnosti v prostorách laboratoře.

Papírové dokumenty obsahující osobní údaje pacientů (žádanky o laboratorní vyšetření a výsledkové zprávy) jsou transportovány svozovými vozidly společnosti v ochranných obalech. Za jejich ochranu odpovídá řidič svozového vozidla. Výsledkové zprávy jsou předávány pouze osobám oprávněným k jejich převzetí.

Jsou používány pouze zabezpečené cesty elektronického přenosu výsledků.

10 Seznam zkratek

Vysvětlení zkratek je přímo v textu.

11 Přílohy

Příloha č.1 Seznam vyšetření