

1. Úvodní slovo

Tato laboratorní příručka je nedílnou součástí dokumentace **Unilabs Diagnostics k.s., Laboratoře Ostrava**. Slouží k získání přehledu o činnosti laboratoře pro spolupracující zdravotnická zařízení. Laboratorní příručka obsahuje informace, které laboratoř poskytuje spolupracujícím lékařům a zdravotnickým zařízením a jejich prostřednictvím pacientům, o vyšetřovaných parametrech a o záležitostech s tím souvisejících, jako např. o přípravě pacienta před vyšetřením, o požadavcích na odběr materiálu, jeho typu a kvalitě, o minimálním objemu materiálu nezbytném pro provedení vyšetření, o referenčních intervalech jednotlivých vyšetření, případně o interpretaci výsledků.

2. Identifikace laboratoře

Název laboratoře: **Laboratoř Ostrava**
Identifikační údaje: IČO 60470488
Zapsaná v : Městský soud v Praze
Sídlo: **Unilabs Diagnostics k.s.**, Evropská 2589/33B, 160 00 Praha 6
Předmět činnosti: Laboratorní vyšetření biologického materiálu
Adresa laboratoře: Junácká 1077/110,
724 00 Ostrava-Stará Bělá
Provozní doba: 7,00 – 15,30 hod.
Okruh působnosti: Laboratorní vyšetření biologického materiálu a související služby pro ordinace ambulantních lékařů a další zdravotnická zařízení.

2.1 Základní informace o laboratoři

Unilabs Diagnostics k.s. provozuje zdravotnickou laboratoř **Laboratoř Ostrava** za účelem vyšetření biologického materiálu v oborech klinická biochemie, hematologie, imunologie a alergologie a lékařské mikrobiologie. **Informace jsou na www.unilabs.cz.**

Pracoviště: **Laboratoř Ostrava**, Junácká 1077/110, 724 00 Ostrava-Stará Bělá
Telefon : 553 036 911
Email: cz.biochemieostrava@unilabs.com
cz.imunologieostrava@unilabs.com
cz.mikrobiologieostrava@unilabs.com

2.2 Zaměření laboratoře

Laboratoř provádí vyšetření biologického materiálu – plné krve, séra, plasmy, moče aj. pro potřeby ambulantních lékařů různých specializací, případně pro další zdravotnická zařízení. Laboratoř provádí vyšetření také pro samoplátce nebo pro veterinární ordinace. Kromě laboratorních vyšetření poskytuje laboratoř i některé další služby, jako např. distribuci materiálu k vyšetření, která sám neprovádí, do jiných laboratoří a některé další služby související s provozem zdravotnických zařízení.

3. Služby laboratoře

3.1 Spektrum služeb

Hlavním předmětem činnosti laboratoře je analýza biologického materiálu indikovaná ošetřujícími lékaři různých odborností pro potřeby diagnostiky a/nebo sledování vývoje onemocnění a účinků terapie. Obdobné služby poskytuje laboratoř i veterinárním lékařům.

Abecední seznam a podrobnější informace o vyšetřovaných parametrech, včetně specifických požadavků na přípravu pacientů před odběrem, na analyzovaný materiál, referenčních intervalů a dalších informací je uveden v příloze č.1 a 2.

3.2 Popis služeb

Popis služeb poskytovaných laboratoří v souvislosti s hlavním předmětem činnosti je specifikován v příloze č. 1 a 2

4. Požadavky na vyšetření a materiály pro odběr vzorků

4.1 Základní informace

V této kapitole jsou uvedeny obecné informace o tzv. preanalytické fázi laboratorních vyšetření, která předchází dodání vzorků do laboratoře. Jedná se především o přípravu pacientů před odběrem materiálu v ordinaci ošetřujícího lékaře, o vlastní odběr, možné typy interferencí, o typ odběrového materiálu, o žádanku a její správné vyplnění a další obecně platné záležitosti. Pokud některá vyšetření, včetně funkčních testů, vyžadují speciální přípravu pacienta, speciální odběr, případně splnění dalších požadavků, je to uvedeno u konkrétních vyšetření příloze č. 1 a 2.

4.2 Požadavkové listy (žádanky o vyšetření)

Laboratoř zajišťuje spolupracujícím lékařům a zdravotnickým zařízením vlastní oboustrannou barevnou žádanku, která obsahuje všechny informace nutné pro provedení požadovaných vyšetření, včetně informací nezbytných pro komunikaci laboratoře se zdravotními pojišťovnami.

Povinné údaje na žadance: identifikace pacienta – příjmení, jméno, rodné číslo (číslo pojištěnce, u cizinců datum narození), pohlaví, číslo zdravotní pojišťovny u níž je pacient pojištěn – **příjmení, jméno, IČZ a odbornost ordinujícího lékaře** (identifikace razítkem, pokud obsahuje potřebné údaje), **dg základní a/nebo sledovaná, typ primárního vzorku, datum a čas odběru a identifikaci zdravotnického pracovníka, který provedl odběr primárního vzorku**. Na žadance jsou předtištěná **požadovaná vyšetření**, pole pro vyznačení požadavku a prostor pro poznámky, kde může žadatel o vyšetření zapsat požadavek, který není na žadance předtištěn a který bude zaslán do smluvní laboratoře (Smluvní laboratoře jsou uvedeny v příloze č. 3, pokud lékař vyžaduje požadavek vyšetřit v jiné laboratoři, musí to uvést na žadance), dále klinicky významné informace např. o lékové terapii, antikoagulační léčbě, podezření na infekční onemocnění aj. Žádanky spolupracujícím lékařům a zdravotnickým zařízením distribuuje laboratoř na základě předchozího požadavku lékaře (zařízení).

Vyplněná a do laboratoře zasláná žádanka je považována za objednávku laboratorního vyšetření. Žádanky je nutno vyplňovat čitelně a pečlivě.

Výsledky koagulačního vyšetření mohou být ovlivněny těmito léky:

- nízkomolekulární hepariny (Fraxiparine, Fragmin, Clexane, Zibor...), nefrakcionované hepariny (Heparin), fondaparinux (Arixtra)
- kumariny (Warfarin)
- antitrombotika typu: dabigatran (Pradaxa), rivaroxaban (Xarelto), Eliquis (Apixaban)

4.2.1 Jiný typ žádanky

Laboratoř přijímá materiál i s jinými typy žadanek, pokud jsou vyplněny v souladu s výše uvedenými požadavky.

4.2.2 Elektronická žádanka

Laboratoř přijímá také elektronické žádanky, které jsou generovány ambulantním softwarem lékařů v návaznosti na informační systém ENVIS. Společně s primárními vzorky jsou doručeny průvodky, které obsahují číselný kód, který obsahuje všechny potřebné náležitosti žádanky o laboratorní vyšetření a identifikaci žadatele.

4.3 Požadavky na urgentní vyšetření

Pokud ordinující lékař požaduje některá vyšetření urgentně, vyznačí tento požadavek viditelně na žádance jako „STATIM“. Laboratoř pak provede tato vyšetření přednostně, mimo rutinní sérii stanovení a výsledek nahlásí ordinujícímu lékaři telefonicky, do 120 minut od doručení materiálu do laboratoře. Metody STATIM: glukóza, kalium, natrium, chloridy, vápník celkový, ALT, AST, CK, albumin, celková bílkovina, urea, kreatinin, ALP, GGT, bilirubin celkový, bilirubin konjugovaný, hCG, CRP, **KO+dif., koagulace (PT, D Dimery), troponin I.**

4.4 Ústní požadavky na vyšetření

Na základě telefonického požadavku ordinujícího lékaře provede laboratoř i další vyšetření z již doručeného materiálu, která nejsou vyznačena na žádance. Tyto požadavky musí být zadány ordinujícím lékařem, který je současně povinen sdělit pracovníku laboratoře identifikační údaje o pacientovi (jméno a číslo pojištění). Pracovník laboratoře tento dodatečný požadavek zaznamená k příslušnému pacientovi do informačního systému. Žadatel je následně požádán, aby byl dohlášený požadavek doručen do laboratoře na žádance s identifikací zadavatele laboratorního vyšetření.

Parametry: PAPP-A, volná-beta HCG, PT, APTT, KO, nelze dovyšetřit následující den.

Parametry: glukóza, kalium, C peptid a NT-proBNP jen pokud byla provedena separace séra(plazmy) v den odběru a dodržena preanalytická fáze.

4.5 Používaný odběrový systém

Laboratoř zajišťuje spolupracujícím lékařům a zdravotnickým zařízením odběrový materiál pro:

- odběr krve
- odběr moče
- odběr jiného biologického materiálu

4.5.1 Materiál pro odběr krve

Laboratoř dodává spolupracujícím lékařům a zdravotnickým zařízením dva systémy pro odběr krve, otevřený a uzavřený. Uzavřený systém pro odběr krve je konstruován tak, aby se na minimum snížilo riziko kontaminace odebíranou krví především pro zdravotnický personál při odběru, ale i při přepravě a manipulaci. Při správném provedení odběru je prakticky vyloučeno potřísnění krví.

Dodávané odběrové systémy jsou popsány v následující tabulce.

		Otevřený systém	Uzavřený (vakuový) systém Sarstedt Monovette
Srážlivá krev (sérum)		zkumavka s nápisem „SERUM clot activator“ pro většinu biochemických, imunologických a sérologických vyšetření	odběrová nádobka s nápisem „SERUM“/„SERUM Gel“ pro většinu biochemických, imunologických a sérologických vyšetření
nesrážlivá krev ¹⁾	glukosa ²⁾	Zkumavka se štítkem s nápisem KF+Na₂EDTA 2,5 ml³⁾	Odběrová nádobka s nápisem GlucoEXACT FE/3,1ml
	krvní obraz	zkumavka pro vyšetření krevního obrazu, diferenciálu, retikulocytů a glykovaného hemoglobinu, krevní skupiny, screen. antierytrocytárních protilátek; zkumavka je opatřena gumovou zátkou, na štítku s nápisem K ₃ -EDTA a šipkou vyznačující nezbytný objem odebrané krve ³⁾	odběrová nádobka pro vyšetření krevního obrazu, diferenciálu, retikulocytů a glykovaného hemoglobinu, krevní skupiny, screen. antierytrocytárních protilátek; na štítku je nápis „EDTA K3E“
	Buněčná imunita, NT-proBNP		odběrová nádobka s nápisem Li-heparin LH/2,6 ml pro vyšetření: fagocytóza, NT-proBNP
	koagulace	zkumavka pro vyšetření parametrů srážlivosti (PT, APTT apod.) zkumavka je opatřena plastovou zátkou, na štítku s nápisem „Sodium citrate coagulation 9NC“; krev je nutno odebrat přesně po rysku ³⁾	odběrová nádobka pro vyšetření parametrů srážlivosti (PT, APTT apod.); na štítku je nápis „Citr ^{ate} 9 NC“
	sedimentace	odběrová nádobka s růžovým štítkem „Sodium citrate 4 NC“, ESR“	odběrová nádobka „S-Sedivette“ s fialovým štítkem (pro vyšetření sedimentace je třeba stojan fy Sarstedt)

1) Bezprostředně po odběru je třeba obsah odběrových nádobek šetrně promíchat několikerým převrácením (netřepat), aby došlo k dokonalému promíchání krve s protisrážlivým činidlem

2) nesrážlivá krev pro vyšetření glukosy v plasmě, s přidavkem stabilizátoru glukosy, pro účely diagnostiky diabetes mellitus (při stanovení glukózy, o-GTT – glykemická křivka)

3) Objem odebrané krve je nutno bezpodmínečně dodržet! Při menším odebraném objemu vzorku dojde k naředění, při větším objemu pak ke sražení!

4.5.2 Materiál pro odběr moče

- nesterilní konická zkumavka s uzávěrem, bez štítku; určeno pro chemické vyšetření moče a močového sedimentu
- sterilní zkumavka s červeným uzávěrem, s nápisem „STERILE“ na štítku; určeno pro kultivační vyšetření

4.5.3 Odběr jiného biologického materiálu

- Odběrová kazeta OC - Sensor
- odběrové tampony sterilní s transportní půdou (AMIES) a aktivním uhlím; určeny pro většinu výtěrů a stěrů pro mikrobiologická vyšetření
- sterilní kontejnery (30 ml) s červeným šroubovým uzávěrem; určeny k odběru moče, sputa, částí tkání a jiného pevného materiálu
- transportní kontejnery pro odběr stolice (velikosti lískového oříšku) se šroubovým uzávěrem a odběrovou lopatičkou
- hemokultivační nádoby pro vyšetření krve automatizovaným systémem BacT/ALERT

Další odběrový materiál pro různá mikrobiologická vyšetření je uveden v příloze č.2

5. Příprava pacienta před vyšetřením a odběr vzorků

Respektování pravidel pro přípravu pacienta před odběrem biologického materiálu je jedním ze základních předpokladů pro získání správného výsledku. Osoba pacienta je jeden z faktorů, který významně ovlivní preanalytickou fázi.

Mezi faktory, které pacient nemůže ovlivnit patří např. – věk, pohlaví, cyklické změny aj.

Naopak ovlivnitelné faktory jsou: nadměrná fyzická aktivita, psychický stres, kouření nebo užívání léků.

Pravidla obecně platná pro většinu typů odběrů a vyšetření jsou uvedena v této kapitole 5.2.

Pokyny pro pacienty před odběrem jsou dostupné na webových stránkách [www.unilabs.cz/Veřejnost/Pokyny a rady pro pacienta](http://www.unilabs.cz/Veřejnost/Pokyny_a_rady_pro_pacienta).

Poučení pacienta o přípravě k odběru biologického materiálu a rozhodnutí o možném vysazení terapie provádí ošetřující lékař.

5.1 Informovaný souhlas pacienta

Laboratoř nevyžaduje informovaný souhlas pacienta v rozsahu nabízených vyšetření, **kromě vyšetření o-GTT (Orální glukózový toleranční test).**

5.2 Odběr krve

Odběrové sestry v OM se řídí firemními směrnicemi (Odběr venózní krve, Odběr kapilární krve), které jsou dostupné na intranetu společnosti a jsou s nimi seznámeny.

Níže jsou uvedena obecná pravidla provádění odběru, včetně přípravy pacienta.

- příprava pacienta

12 hodin lačnění;

24 hodin před odběrem nekonzumovat alkoholické nápoje a příliš tučná jídla; pokud lze, 72-24 hodin před odběrem vysadit terapii;

ráno před odběrem by měl pacient vypít šálek neslazeného nápoje

- čas odběru

doporučuje se mezi 7. – 9. hodinou ranní, vsedě, po 30 minutách klidu (vsedě);

při odběru v jiném čase je třeba při hodnocení výsledků brát v úvahu, že referenční intervaly jsou stanovovány většinou za výše uvedených podmínek;

výsledky z materiálu odebraného mimo doporučené časové rozmezí mohou být ovlivněny diurnálními cykly viz Tab. č.1 a intraindividuálními variacemi;

Tab. č.1. Příklad některých laboratorních metod podléhajících diurnálnímu rytmu

Analyt	Maximum	Minimum	Rozdíl v %
kreatinin	večer	ráno	až 50
kortizol	pozdní dopoledne	21-3 hod.	až 200
železo	6-9 hod.	22-24 hod.	25 (až 100)
celková bílkovina	ráno	večer	až 30
draslík	6-9 hod.	18-24 hod.	10

- jiná poloha pacienta při odběru (vleže, vstoj) vede k redistribuci tělesných tekutin a v důsledku toho i ke změnám koncentrace některých parametrů, např. bílkovin; podobné změny způsobuje i tělesná aktivita bezprostředně před odběrem

- před odběrem krve je vždy třeba předem dezinfikovat místo vpichu vhodným dezinfekčním prostředkem

- při žilním odběru nenechávat paži staženou škrtidlem (stažení může významně ovlivnit některé výsledky)

- při odběru nesrážlivé krve (krevní obraz, koagulace apod.) je nutno bezprostředně po odběru krev šetrně ale dokonale promíchat (několikerým převrácením zkumavky - netřepat!!!) s protisrážlivým činidlem, aby nedošlo ke vzniku mikrosraženin, které znemožňují vyšetření

- při kapilárním odběru by mělo být místo vpichu „arterializováno“ (např. prohřátím prstu v teplé vodě nebo pomocí hyperemizující masti)

- odebranou krev doporučujeme uchovávat v uzavřených zkumavkách na stinném místě (nikoliv na přímém slunečním světle); krev lze uchovávat při teplotě ordinace až do převzetí pracovníkem svozové služby.

- pro parametr glukózu doporučujeme používat odběrový systém se stabilizátorem NaF viz. tabulka dodávané odběrové systémy.

5.3 Odběr moče

- ranní moč (jednorázový vzorek)

pro orientační chemické a další vyšetření se odebírá střední proud první ranní moče do nesterilní zkumavky, po předchozí očištění zevních genitálií;

stejně se provádí i odběr do sterilních zkumavek (na kultivaci); případné speciální požadavky na odběr jsou specifikovány u jednotlivých vyšetření v příloze č.1, 2.

- bilanční sběr moče (24 hodin)

pro kvantitativní vyšetření složek moče;

Provedení sběru: ráno v 6,00 hodin se pacient vymočí mimo sběrnou nádobu. Sběrná nádoba musí být před sběrem čistě vymytá a suchá. Pacient pak močí 24 hodin buď přímo do sběrné nádoby nebo se vymočené dávky do ní slévají. Sběr končí následující den rovněž v 6,00 hodin, kdy se pacient naposled vymočí do sběrné nádoby. Během sběru se uzavřená sběrná nádoba skladuje na chladném tmavém místě.

- sběr moče pro vyšetření sedimentu dle Hamburgera

před zahájení sběru se pacient vymočí mimo sběrnou nádobu; pak se moč sbírá přesně 3 hodiny do čistě vymyté, suché nádoby; do laboratoře se dodá celý vzorek moče;

5.4 Odběr materiálu pro mikrobiologická vyšetření

- odpovídající příprava pacienta jsou specifikovány u jednotlivých typů vyšetření v příloze č. 2

5.5 Množství vzorku

Laboratoř používá na všech úsecích k vyšetření moderních analytických metod, které jsou v souladu s aktuálními doporučeními národních i mezinárodních odborných společností a organizací optimalizovány a respektují požadavky správné laboratorní praxe. Těmito kritériím je přizpůsobeno i množství a kvalita analyzovaného materiálu.

- Pro základní biochemické parametry (až 20 parametrů) je dostačující jedna zkumavka srážlivé krve (7,5-10 ml).
- Pro kombinaci základních biochemických a speciálních vyšetření (do 6 parametrů) je dostačující jedna zkumavka srážlivé krve (7,5–10ml). Speciální vyšetření např. hormony, tumorové markery, vyžadují větší objem vzorku cca 50 – 100 µl na jedno vyšetření.
- Pro kompletní biochemické, imunologické a sérologické vyšetření doporučujeme odebrat 2 zkumavky srážlivé krve
- Pro základní biochemické vyšetření a sérologické vyšetření (4-6 parametrů) je dostačující jedna zkumavka srážlivé krve.
- Pro vyšetření krevní skupiny a screeningu protilátek vyžaduje laboratoř samostatný odběr určený pouze pro tento účel.
- Zkumavky pro odběr nesrážlivé krve pro stanovení parametrů krevního obrazu, koagulace apod., mají vyznačen objem, který se musí dodržet pro zajištění optimálního poměru krve a protisrážlivého činidla (viz tabulka v kap.4.5.1.).
- Při správném používání uzavřeného vakuového odběrového systému Sarstedt je v případě srážlivé krve nasáta plná zkumavka, což by mělo být dostačující pro běžné kombinace vyšetření, v případě nesrážlivé krve je nasát přesně požadovaný objem.

U dětských a problematických pacientů /vzhledem k odběru vzorku krve/ doporučujeme odběrový systém s menším objemem vzorku.

Otevřený odběrový systém	Nápis na zkumavce	Složení činidla	Parametry	Typ zkumavky
Nesrážlivá krev	Krevní obraz	K3E/EDTA	Pro stanovení: KO, KO+diff, retikulocytů, GHB	Tapval (fialový uzávěr)
	Glucose	FH (LH, Fluoride)	Pro stanovení glukózy	Microtube
	Coagulation	9NC/1,3	Parametry srážlivosti (PT, APTT)	Microtube
Srážlivá krev	Sérum	Serum CAT/1,3	biochemické, imunologické, sérologické parametry	Microtube

6. Identifikace pacienta a vzorku

Žádanka o vyšetření musí obsahovat všechny údaje nezbytné pro jednoznačnou identifikaci pacienta, tj. **jméno, příjmení a rodné číslo (číslo pojištěnce, u cizinců datum narození)**, pohlaví, **číslo zdravotní pojišťovny**, u níž je pacient pojištěn, **razítko ordinujícího lékaře, typ primárního vzorku, datum a čas odběru vzorku, diagnózu** základní a/nebo sledovanou a identifikaci zdravotnického pracovníka, který provedl odběr primárního vzorku případně další informace nezbytné pro spolehlivé provedení vyšetření a/nebo výpočet a hodnocení výsledku, jako např. výška a váha pacienta, objem a doba sběru moče apod. Řádné vyplnění žádanky je důležité i pro bezproblémovou komunikaci se zdravotními pojišťovnami. Pro všechny nezbytné údaje jsou na žádance předtištěné rubriky.

Požadovaná vyšetření označí ordinující lékař na žádance křížkem nebo jiným jednoznačně identifikovatelným způsobem v kolonce vedle názvu (zkratky) vyšetření. Požadovaná vyšetření, která nejsou na žádance předtištěna, zapíše lékař do kolonky pro „poznámky“.

Vyšetřované vzorky musí mít na štítku jednoznačnou identifikaci pacienta, která souhlasí se žádankou.

Postup laboratoře, pokud nejsou splněny všechny náležitosti mezi žádankou o laboratorní vyšetření a dodaným vzorkem popisuje interní dokument L-B-I-5 „Příjem a manipulace se vzorkem“

Mezi nejčastější pochybení patří:

- vzorek je dodán bez žádanky (žádanka je dodána bez vzorku)
- na žádance chybí identifikace žadatele
- na žádance chybí požadované vyšetření
- na žádance není uveden čas odběru primárního vzorku – na výsledkovém protokolu je uveden komentář „ Bez uvedení času odběru krve na žádance nelze posoudit preanalytický vliv na výsledky vyšetření některých analytů (Glu,K,KO,KO+diff, PT, APTT, TT, fibrinogen, močový sediment)“.

6.1 Kritéria pro odmítnutí vzorku

- biologický materiál nemá jednoznačnou identifikaci, nebo je identifikace nečitelná
- biologický materiál je dodán v nesprávném odběrovém systému
- není splněna podmínka předepsaného objemu vzorku (odběrový systém s antikoagulanty)
- sražený KO

Pozn.: **Žádanky a biologický materiál, které nenesou jednoznačnou identifikaci pacienta jsou vyřazeny z dalšího zpracování. Ordinující lékař je o tomto kroku informován telefonicky a písemně.**

6.2 Interference při stanovení

Mezi nejvýznamnější jevy, které interferují při stanovení je hemolýza, méně pak chylosita a ikterie.

Hemolýza – je definována jako rozpad erytrocytů, který vede k vylití jejich obsahu včetně hemoglobinu do plasmy (séra). Uvolněný hemoglobin výrazně ovlivňuje fotometrická stanovení parametrů: K, AST, LD, Mg, ALT, ALP, CK, lipáza, Fe, T-Bil, D-Bil, urea, kreatinin, Fru, amyláza, koagulační vyšetření. U hemolytických vzorků je doporučeno rušit stanovení popsanych analytů.

Chylosita - je definována jako zakalení vzorku séra nebo plasmy vlivem přítomnosti velkého množství triacylglycerolů. Objevuje se u pacientů s poruchou metabolismu lipidů nebo při nedodržení předepsaného lačnění před odběrem krve. Chylosita ovlivňuje parametry stanovené turbidimetricky: CRP, IgA, IgG, IgM, RF, ASLO, C3, C4, haptoglobin, prealbumin, transferin, AAT, orosomukoid. U silně chylosního séra se neprovádí

stanovení: albumin, Na, K, Cl, P, cholesterol, LDL, HDL, kys. močová, Glu a parametry stanovené turbidimetricky.

Chylosita interferuje koagulační vyšetření.

Ikterie – je způsobena zvýšenou koncentrací bilirubinu v séru, která způsobí jeho charakteristické žluté zbarvení. V ikterickém séru se neprovádí parametry: albumin, TAG, Fru.

Žadatelé o laboratorní vyšetření jsou informováni o hemolýze, chylositě a ikteritě vzorku na výsledkovém protokolu.

7. Stabilita vyšetřovaných parametrů

Odebrané vzorky, jejich přechodné skladování a svoz jsou organizovány tak, aby byla zajištěna stabilita požadovaných parametrů v době mezi odběrem a zpracováním v laboratoři.

Pokud některý z parametrů vyžaduje zvláštní podmínky odběru, zpracování a/nebo skladování, je toto uvedeno u jednotlivých parametrů v příloze č. 1. a 2. a organizačně zajištěno tak, aby výsledky nebyly preanalytickými vlivy zatíženy.

Stabilita některých citlivých parametrů:

- KO 5 hod. (15–25°C)
- PT (dle Quicka) 6 hod. (15–25°C)
- Fibrinogen, APTT 4 hod. (15–25°C)
- glukóza, kalium 2 hod., 3 hod. (15–25°C)

Pro stanovení parametru „glukóza“ doporučujeme odebrat primární vzorek do zkumavky s antiglykolytickým činidlem viz tabulka „Dodávané odběrové systémy“ pro uzavřený a otevřený systém.

8. Svoz biologického materiálu a rozvoz výsledků

Svoz biologického materiálu je zajišťován oddělením logistiky společnosti. 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 automatickému zaznamenání místa nakládky, zaevidování vzorku a propojení se záznamem transportní teploty. Při příjezdu do místa vykládky biologického materiálu řidič načte kód příslušného místa a ukončí tak sledování vzorku.

Primární vzorky jsou transportovány do laboratoře v plastových stojácích, či přepravech 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 dvouzónových 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 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. Vzorky se speciálními požadavky na transport (např. led aj.) jsou transportovány dle doporučení.

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

Výsledkové listy jsou transportovány v neprůhledných, uzavíratelných složkách.

9. Preamalytická fáze v laboratoři

9.1 Příjem materiálu

Materiál je postupně svážen do laboratoře a je přebírán na pracovišti příjmu. Biologický materiál má být dodán do laboratoře v nejkratší možné době po odběru. Nejasné nebo výjimečné požadavky jsou konzultovány přímo s ordinujícím lékařem.

Materiál, který nelze zpracovat (např. z důvodů vadného odběru, zjevné kontaminace apod.) je zaevidován a ordinující lékař je neodkladně telefonicky i písemně informován o důvodech, proč nemohl být materiál vyšetřen.

Podrobný popis přijetí biologického materiálu laboratoří je popsán v interním dokumentu L-B-I-5 „Příjem a manipulace se vzorkem“

Dobře odebraný materiál, u něhož chybí identifikace ordinujícího lékaře, je na 24–48 hodin uložen tak, aby nedošlo ke znehodnocení, případně zpracován (tam, kde hrozí nebezpečí z prodlení, např. hemokultury, KO, koagulační vyšetření). Pokud se následně podaří materiál spolehlivě identifikovat, jsou výsledky odeslány ošetřujícímu lékaři. V opačném případě je materiál znehodnocen.

9.1.1 Bezpečnost práce s biologickým materiálem

Každý přijatý vzorek do laboratoře se považuje za potencionálně infekční, proto je nutné dodržovat základní zásady práce pro bezpečnost s biologickým materiálem. Vzorky pacientů s infekčním onemocněním musí být viditelně označeny. Žádanka o laboratorní vyšetření nesmí být kontaminována biologickým materiálem.

9.2 Vyšetřování ve smluvních laboratořích

Laboratoř zajišťuje pro spolupracující lékaře a zdravotnická zařízení přepravu vzorků na vyšetření parametrů, která sám neprovádí nebo z důvodu confirmace do smluvních laboratoří, s nimiž byl tento způsob spolupráce předem dohodnut a s nímž souhlasí i ordinující lékař.

Vyšetřovaný materiál a žádanka jsou na tato pracoviště dopravována za dodržení všech výše zmíněných podmínek kladených na dopravu biologického materiálu. **O zaslání vzorku do smluvní laboratoře je žadatel informován na výsledkovém listě. Výsledek vyšetření doručuje lékaři smluvní laboratoř.**

10. Vydávání výsledků a komunikace

10.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Pokud je některý z výsledků výrazně patologický a není v souladu se základní a/nebo sledovanou diagnózou, případně se výrazně odlišuje od předchozích výsledků pacienta, je ověřen opakováním analýzy. Při potvrzení patologie hlásí pracovník laboratoře výsledek bez prodlení ordinujícímu lékaři. Záznam o telefonickém hlášení je zaznamenán v LIS a vytisknut spolu s nálezem a současně uložen do archivu LIS.

Koncentrační meze, při jejichž překročení nebo podkročení jsou výsledky hlášeny, jsou v následující tabulce:

Hematologická vyšetření:

VYŠETŘENÍ	DOSPĚLÍ		DĚTI DO 10 LET		JEDNOTKA
	POD	NAD	POD	NAD	
<i>Hemoglobin</i>	80	200	80	200 od 1měs.	g/l
<i>Leukocyty</i>	2	25	2	25	10 ⁹ /l
<i>Trombocyty</i>	30	1000	30	1000	10 ⁹ /l
<i>Diferenciální rozpočet leukocytů</i>	Patologické výsledky jsou hlášeny po konzultaci s odborným VŠ pracovníkem nebo lékařem. Přítomnost blastů, leukemických promyelocytů, parazitů, schistocytů (nad 10/1000 erytrocytů)				
<i>APTT - ratio</i>	> 2,0				
<i>Protrombinový test (dle Quicka)</i>	INR > 5, R > 3				
<i>Antitrombin</i>	< 60 %				
<i>Trombinový čas</i>	> 120 s				
<i>D-dimery</i>	> 3 mg/l FEU				
<i>Fibrinogen</i>	≤ 1 g/l				

Kritické hodnoty stanovil lékařský garant odbornosti 818 s ohledem na složení vyšetřovaných pacientů dle doporučení ČHS ČLS JEP.

Biochemická
vyšetření:

VYŠETŘENÍ	DOSPĚLÍ		DĚTI DO 10 LET		JEDNOTKA
	POD	NAD	POD	NAD	
<i>Na (s)</i>	125	155	130	150	mmol/l
<i>K (s)</i>	3,0	6,0	3,0	6,0	mmol/l
<i>Cl (s)</i>	85	125	85	125	mmol/l
<i>Urea (s)</i>		20		12	mmol/l
<i>Kreatinin (s)</i>		400		200	μkat/l
<i>Glukóza (s,p,b)</i>	2,5	20	3,0	10(nový nález) 15 (diabetici)	mmol/l
<i>Bilirubin (s)</i>		200		100	μkat/l
<i>ALT (s)</i>		10		3	μkat/l
<i>AMS (s)</i>		15			μkat/l
<i>AMS (u)</i>		50		50	μkat/l
<i>CK (s)</i>		15 (infarkt) 10 (jiné dg.)			μkat/l
<i>CRP (s)</i>				50	mg/l
<i>Albumin (s)</i>			15		g/l
<i>hs Troponin I</i>		M 53,5 Ž 38,6			ng/l

10.2 Způsob vydávání výsledků

Laboratoř vydává výsledky vyšetření v tištěné formě laboratorního nálezu, kde jsou uvedeny všechny nezbytné údaje: název laboratoře, jednoznačná identifikace pacienta, kód pojišťovny, diagnóza, identifikace zadavatele (IČP), datum a čas přijetí vzorku a datum a čas tisku nálezu, výsledek vyšetření, referenční meze (pokud to je možné) a případné interpretace. Výsledky jsou, tam, kde to lze, doplněny příslušnými referenčními intervaly a orientačním posouzením výsledku (snížený, zvýšený, uvnitř referenčního intervalu), případně nezbytnými komentáři. Na nálezu je dále uvedeno jméno odpovědného pracovníka provádějícího výstupní kontrolu nálezu.

Laboratoř vydává výsledky i v jiných formách, např. elektronický přenos výsledků (výsledky jsou elektronicky zaslány po schválení příslušným VŠ pracovníkem v Datovém standardu MZ ČR), dále přes LIS ENVIS na e-mailovou adresu žadatele (samoplátce s jeho písemným souhlasem), kdy je výsledek chráněn heslem, které žadatel obdrží formou SMS zprávy. E-mail i mobilní číslo žadatele je vloženo do LIS Envis.

Telefonicky se výsledky sdělují pouze ordinujícímu lékaři, případně zdravotní sestře, po předchozím sdělení identifikačních údajů pacienta (jméno, příjmení, číslo pojištěnce).

Pacientům nebo jejich zákonným zástupcům se výsledky předávají pouze do vlastních rukou a po prokázání totožnosti.

Jednotná pravidla a postupy pro vydávání výsledků v laboratoři a předávání výsledkových listů jsou popsána ve firemní směrnici Směrnice pro vydávání výsledků, která je přístupná na intranetu a je závazná pro všechny pracovníky společnosti.

10.3 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku (turnaround time, TAT)

Výsledky vyšetření požadovaných urgentně (statim) vyznačením na žádance, jsou telefonicky hlášeny zpravidla do dvou hodin od dodání vzorku do laboratoře.

Ostatní výsledky v tištěné formě vydává laboratoř v den přijetí ke zpracování. Tam, kde charakter vyšetření vyžaduje delší dobu provedení, jsou výsledky expedovány v nejbližším možném termínu. V případě, že část vyšetření z požadovaného spektra je připravena k vydání, je v zájmu zkrácení TAT expedován dílčí nález. V komentáři je ordinující lékař upozorněn na neúplně vyřízený požadavek textem: „DODÁME“.

10.4 Konzultační činnost

Laboratoř zaměstnává ve všech laboratorních odbornostech, jejichž vyšetření má v nabídce, vysokoškolsky vzdělané, plně kvalifikované a erudované odborníky pro případnou konzultační činnost týkající se preanalytické (přípravné), analytické i postanalytické fáze (interpretace výsledků) laboratorního vyšetření. Interpretaci výsledků podávají jen odborní pracovníci se specializací.

10.5 Uchování dat

Výsledky jsou automaticky uloženy v LIS ENVIS v elektronické podobě.

11. Uchování biologického materiálu

Biologický materiál je v laboratoři uchováván následovně:

- biologický materiál pro stanovení parametrů-KO, koagulačních vyšetření, glykovaného hemoglobinu je uchován po dobu 24 hod při laboratorní teplotě.
- biologický materiál pro stanovení parametrů – krevní skupina, screening protilátek, spec. a nespec. protilátek proti Trep. pallidum je uchován po dobu 5 dní při 2-8°C.
- biologický materiál pro stanovení biochemických a sérologických parametrů (analyzovaných na

automatických analyzátorech) ze séra je uchován po dobu 72 hod. při 2-8°C.

- biologický materiál pro stanovení imunologických a sérologických parametrů ze séra je uchován po dobu 1 měsíce v mrazicím boxu při teplotě -20°C.
- biologický materiál na mikrobiologii se skladuje podle typu materiálu po dobu 48 hod.

12. Řešení stížností

Stížnost je vyjádření nespokojenosti s kvalitou nebo způsobem poskytované služby. Proces řešení podnětů, připomínek a stížností v celé společnosti se řídí firemní směrnicí: Směrnice pro řešení podnětů, připomínek a stížností od klientů. Je závazná pro všechny zaměstnance společnosti **Unilabs Diagnostics k.s.** Stížnost může být podána osobně, telefonicky (na oddělení společnosti, přes klientské centrum) nebo písemně (poštou, emailem). Informace jsou uvedeny na webových stránkách společnosti. Stížnost je oprávněn přijmout každý zaměstnanec společnosti, který je povinen ji předat vždy svému nadřízenému či vedoucímu příslušného oddělení.

13. Seznam vyšetření

Vyšetření jsou uvedena v příloze č. 1 a 2.

13.1 Jednotky a zkratky

Předpony vedlejších jednotek						
zkratka	název	řád	řád základní jednotky	zkratka	Název	řád
E	exa	10 ¹⁸	10 ⁰	a	atto	10 ⁻¹⁸
P	peta	10 ¹⁵		f	femto	10 ⁻¹⁵
T	tera	10 ¹²		p	piko	10 ⁻¹²
G	giga	10 ⁹		n	nano	10 ⁻⁹
M	mega	10 ⁶		μ	mikro	10 ⁻⁶
k	kilo	10 ³		m	mili	10 ⁻³

arb.j. arbitrární jednotka – vyjádření obsahu analytu vzhledem k porovnávacímu standardu (firemní)

g gram – použité vedlejší jednotky: kg – kilogram

mg – miligram

μg – mikrogram

ng – nanogram

pg – pikogram

kat katal – jednotka katalytické koncentrace (aktivity) katalyzátoru (enzymu)

použité vedlejší jednotky: μkat - mikrokatal

nkat - nanokatal

l litr – použité vedlejší jednotky: ml - mililitr

μl – mikrolitr

fl – femtolitr

m metr

mol jednotka látkového množství (koncentrace) – použité vedlejší jednotky:

mmol – milimol

μmol – mikromol

nmol – nanomol

pmol – pikomol

s sekunda

U (IU) jednotka (mezinárodní jednotka) (unit) – vyjádření koncentrace resp. aktivity

analytu vzhledem k definovanému standardu – použitá vedlejší jednotka:
mU (mIU) – milijednotka

1/1 relativní vyjádření obsahu analytu - bezrozměrné číslo ≤ 1 (po vynásobení
100x odpovídá číselná hodnota procentům)

M,Ž muži, ženy

index index positivity (S/CO, resp.COI) – vyjádření relativní positivity vzorku (S)
vzhledem ke cut-off CO) metody

14. Přílohy

Příloha č.1 - Seznam vyšetření hematologie, sérologie, biochemie, imunologie

Příloha č.2 - Seznam vyšetření mikrobiologie

Příloha č.3 - Seznam vyšetření ve smluvních laboratořích