

Klasifikace:
VEŘEJNÉ
ID dokumentu:
P-016_BCH_HEM

	Vlastník dokumentu:	Přezkoumal:	Schválil:
Jméno:	RNDr. Iva Bártů, Ph.D.	Mgr. Veronika Seidlová	RNDr. Iva Bártů, Ph.D.
Útvar/funkce:	Vedoucí laboratoře	Manažer kvality	Vedoucí laboratoře
Datum schválení:	01. 06. 2023	01. 06. 2023	01. 06. 2023
Platnost od:	data schválení	Účinnost od:	06. 06. 2023
Platnost do:	do vydání novější verze	Typ dokumentu:	Směrnice
Výtisk:	3	Verze:	16
Podpis správce dokumentace:	Vytisknutý dokument bez podpisu správce dokumentace znamená neřízený výtisk.		Podpis:
Účel:	Účelem tohoto dokumentu je definovat postupy a zodpovědnosti všech pracovníků laboratoře.		
Určení a účinnost od:	Dokument je určen pro vnitřní potřebu Laboratoře Hadovka, Unilabs Diagnostics k. s. Je závazný pro všechny pracovníky laboratoře. Tento dokument nahrazuje verzi 15 z 1. 3. 2023. Nabývá účinnosti datem uvedeným v hlavičce dokumentu.		
Revize a změny:	Podněty k aktualizaci a/nebo změnám tohoto dokumentu se podávají Vlastníkovi dokumentu, popřípadě správci dokumentace. Aktualizace a změny se provádějí vydáním nové verze dokumentu se zvýrazněním nových ustanovení barevně. Veškeré aktualizace a změny jsou zaznamenány v Tabulce změn a revizí.		

Tabulka změn a revizí:

Číslo revize/změny	Datum	Poznámka - popis provedené změny	Schválil
1.	01. 10. 2014	Celková revize a změna	
2.	04. 08. 2015	Aktualizace údajů	
3.	28. 08. 2015	Změna jednatelů	
4.	16. 10. 2015	Změna odběr. míst a odkazů na web, refer. rozmezí HEM, info k HEMOKULT	
5.	12. 02. 2016	Změna kritických hodnot	
6.	05. 10. 2016	Referenční meze CRP	
7.	05. 05. 2017	Celková revize	
8.	22. 06. 2018	Celková revize	
9.	02. 05. 2019	Celková revize	
10.	03. 12. 2019	Revize-změna kritických hodnot, tabulka	
11.	30. 11. 2020	Revize-dílčí změny	
12.	02. 04. 2022	Revize-dílčí změny	
13.	22. 08. 2022	Kritické hodnoty	
14.	24. 02. 2023	Změna telefonních čísel	
15.	26. 05. 2023	Re-branding	

Rozdělovník:

Elektronická verze - všechny řízené dokumenty Laboratoře Hadovka, jsou umístěny v ENIS LIMS modul R-Doc. Přístup k dokumentům mají všichni zaměstnanci laboratoře.

Tištěná verze - vedoucí laboratoře/manažer kvality

Obsah

1	Úvod.....	3
2	Informace o laboratoři	3
2.1	Důležité údaje, kontakty	3
2.2	Zaměření laboratoře, spektrum nabízených služeb.....	4
2.3	Organizace laboratoře, vnitřní členění	5
3	Žádanky, objednání vyšetření	5
3.1	Identifikace pacienta na žádance a vzorku	6
3.2	Požadavky na statimová vyšetření.....	6
3.3	Opakovaná a dodatečná vyšetření.....	6
4	Odběr biologického materiálu	6
4.1	Kapilární krev.....	7
4.2	Žilní krev	7
4.3	Srážlivá krev, sérum.....	8
4.4	Nesrážlivá krev	9
4.5	Moč ranní, jednorázový odběr	9
4.6	Sbíraná moč.....	9
5	Doprava vzorků do laboratoře	9
6	Příjem vzorků do laboratoře.....	10
6.1	Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vzorku/objednávky vyšetření	10
7	Laboratorní vyšetření	11
8	Vydávání výsledků.....	11
8.1	Způsob vydávání výsledků	11
8.2	Hlášení výsledků v kritických intervalech	11
8.3	Vydávání výsledků pacientům.....	12
8.4	Konzultační činnosti	13
8.5	Intervaly od dodání vzorků do vydání výsledků.....	13
9	Bezpečnost při práci se vzorky	13
10	Řešení stížností	13
11	Vydávání odběrového materiálu a žadanek.....	13
12	Zkratky	14
13	Přílohy.....	14
14	Literatura, odkazy.....	14

1 Úvod

Laboratorní příručka je průvodce dostupnými laboratorními službami poskytovanými Laboratoří klinické biochemie a hematologie Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka a její snahou je přispět ke kvalitnímu využívání těchto služeb. Byla zpracována v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2013 a doporučení Odborných lékařských společností při ČLS JEP datového standardu MZ ČR.

Laboratorní příručka je k dispozici na internetových stránkách laboratoře www.unilabs.cz a je součástí řízené dokumentace laboratoře.

2 Informace o laboratoři

Laboratoř klinické biochemie a hematologie, Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka má zaveden systém řízení kvality dle ČSN EN ISO 15189:2013.

Laboratoř klinické biochemie a hematologie je součástí zdravotnické skupiny Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka, akreditované ČIA jako subjekt č. 8030.

Osvědčení o akreditaci je umístěno na stránkách www.unilabs.cz.

2.1 Důležité údaje, kontakty

Obchodní firma: Unilabs Diagnostics k. s.
Zápis organizace: Městský soud v Praze, oddíl A, složka 76193
IČ: 604 70 488
Za společnost jednájí: Bc. Kamil Doležel, Ing. Iveta Kučerová, Josef Danda, Ing. Michal Berg, MBA
Sídlo společnosti: Praha 6, Evropská 2589/33B, PSČ 160 00
Bankovní spojení: UniCredit Bank, č. účtu: 522871006/2700
Ředitelka laboratoří pro oblast západ: Gabriela Leitkepová
Telefonní spojení: 255 775 208
E-mail: gabriela.leitkepova@unilabs.com

Laboratoř klinické biochemie a hematologie, Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka

Adresa laboratoře: Praha 6, Evropská 2589/33B, PSČ 160 00

Vedoucí laboratoře: RNDr. Iva Bártů, Ph.D.

Zástupce vedoucí laboratoře: MUDr. Tomáš Franěk, Ph.D.

Konzultace: MUDr. Tomáš Franěk, Ph.D. - biochemie
prof. RNDr. Varvara Jechová, DrSc. - biochemie
RNDr. Iva Bártů, Ph.D. - hematologie

Vedoucí laborantka: Mgr. Veronika Kadleček Macháčová
Callcentrum Hadovka: 255 775 250/255

Telefonní spojení: Klientské centrum Unilabs Diagnostics k. s.,: 800 737 383

E-mail: cz.biochemiepraha@unilabs.com

Provozní doba laboratoře: pondělí - pátek: 8:00 - 17:30 hod.

Callcentrum, Laboratoř Hadovka

Kontaktujte v případě:

- dotazy a požadavky na odběr biologického materiálu, na odběrová místa Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka
- laboratorní vyšetření prostřednictvím Smluvních laboratoří
- doordínování vyšetření

Kontakt: tel.: 255 775 250/255

Provozní doba: pondělí-pátek: 7:30 - 17:00 hod

Svozová služba, Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka

Kontaktujte v případě: • dotazy a požadavky ohledně odvozu vzorků, odpadu, prádla, rozvozu výsledků a odběrového materiálu a žádanek

Kontakt: Michaela Hanusová Vedoucí řidič, tel.: 739 603 619

Provozní doba: pondělí-pátek: 7:30 - 17:00 hod

Přenos elektronických výsledků

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

Podpora e-komunikace klientů: elab@aeskulab.cz, +420 255 775 216

pondělí-pátek: 8:30 - 16:00 hod

2.2 Zaměření laboratoře, spektrum nabízených služeb

Laboratoř klinické biochemie a hematologie provádí vyšetření v oblastech klinické biochemie, imunochemie, hematologie a sérologie humánního a veterinárního biologického materiálu. Laboratorní vyšetření jsou prováděna dle správné laboratorní praxe a metodami, které jsou v souladu s vývojem současné laboratorní diagnostiky. Služby laboratoře zahrnují distribuci výsledků a poradenskou činnost se zřetelem na etiku a s ohledem na péči o pacienta. Výsledky jsou vydávány a distribuovány dle potřeb žadatelů o vyšetření.

Lhůty dodání výsledků vyšetření jsou uvedeny v *P-016_HAD_BCH_Laboratorní příručka_Příloha 1_Seznam vyšetření*, která je k dispozici na webových stránkách laboratoře (<http://www.unilabs.cz>).

U většiny rutinních vyšetření v oblasti biochemie a hematologie jsou výsledky k dispozici již v den přijetí vzorku do laboratoře (v elektronické formě). U statimových vyšetření jsou výsledky sděleny lékaři telefonicky do 2 hodin od přijetí materiálu do laboratoře.

Odborní pracovníci laboratoře na vyžádání konzultují výsledky vyšetření s lékaři.

Statimová vyšetření

Postup řešení statimového vyšetření je popsán v kapitole [3.2 Požadavky na statimová vyšetření](#).

Odběr biologického materiálu

Odběr žilní a kapilární krve je prováděn v odběrových místech Společnosti Unilabs Diagnostics k. s. Adresy odběrových míst, otevírací doby jsou uvedeny na webových stránkách <http://www.unilabs.cz/odberova-pracoviste>. V případě dotazů ohledně odběrů biologického materiálu volejte Call centrum Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka, tel. 255 775 250/255.

Laboratorní vyšetření zajišťované prostřednictvím smluvních laboratoř

Vyšetření, která si žadatel objedná a která daná laboratoř neprovádí, jsou realizována přednostně v ostatních laboratořích Společnosti Unilabs Diagnostics k. s., eventuálně odeslána do smluvních laboratoř. O zaslání vzorku do smluvní laboratoře je žadatel informován na Výsledkovém listě. Výsledek vyšetření ze smluvní laboratoře distribuuje lékaři smluvní laboratoř. V případě dotazů ohledně vyšetření ve smluvní laboratoři volejte Call centrum Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka, tel. 255 775 250/255.

Reaktivní výsledky vyšetření pro diagnostiku HIV/AIDS a syfilis jsou dle požadavků legislativy confirmovány v NRL SZÚ.

Výdej materiálu

Pro své zákazníky poskytuje Společnost Unilabs Diagnostics k. s. odběrový materiál a žádanky. Materiál je zákazníkům dodáván prostřednictvím řidičů svozové služby. V případě požadavků na odběrový materiál a žádanky kontaktuje skladníka Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka na tel. 734 769 734.

Logistika, svoz

Svoz biologického materiálu, odpadů, distribuci výsledků, odběrového materiálu a žadanek zajišťuje pro zákazníky Útvar Logistiky Společnosti Unilabs Diagnostics k. s. V případě požadavků na svoz nebo rozvoz kontaktujte Vedoucího řidiče, tel.: 739 603 619.

Přístrojové vybavení

K provedení klasických i speciálních biochemických a hematologických vyšetření jsou využívány analyzátoři ATELLICA SOLUTION, D-100, Cobas e411, Alifax, Atellica 1500, ADVIA 2120i, SYSMEX CA 2500, ACCESS 2, INTERLAB G 26, OPTILITE, AutoMate 2550.

Ochrana osobních údajů

V souladu s požadavky § 18 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů ve znění pozdějších předpisů a v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 (GDPR - Obecné nařízení o ochraně osobních údajů) oznamuje Laboratoř klinické biochemie a hematologie, Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka svým zákazníkům, 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 a hematologie je součástí Centrální laboratoře Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka a sídlí spolu s Laboratoří klinické mikrobiologie a Laboratoří klinické imunologie v administrativní budově Office Park Hadovka, Evropská 2589/33B, Praha 6.

Vstup do prostor laboratoří Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka je možný pouze přes recepci objektu. Cizí pracovníci se mohou v prostorách laboratoře pohybovat pouze pod dohledem pracovníků laboratoře.

3 Žádanky, objednání vyšetření

Příjem biologického materiálu do laboratoře provádí Centrální příjem Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka. V případě dotazů ohledně příjmu biologického materiálu volejte Call centrum Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka, tel. 255 775 250/255.

Formuláře žadanek v **elektronické formě** jsou k dispozici ke stažení na webových stránkách (<http://www.unilabs.cz>).

Formuláře žadanek v **papírové formě** lze objednat u řidiče svozové služby.

Vyplněná a do laboratoře zasláná žádanka je považována za **objednávku laboratorního vyšetření**.

Žádáme proto o pečlivé a čitelné vyplňování žadanek!!!

Povinné údaje žadanek

- Jméno, příjmení, platné rodné číslo (číslo pojištěnce), číslo pojištění u cizinců
- Datum narození pacienta
- Pohlaví pacienta
- Číselný kód zdravotní pojišťovny vyšetřovaného nebo označení SAMOPLÁTCE + razítko ZAPLACENO
- Klinická diagnóza onemocnění dle MKN klasifikace
- Identifikace objednatele a kontaktní informace (podpis lékaře, jméno lékaře, oddělení, zdr. zařízení, IČZ, IČP, IČO, odbornost)
- Pro hlášení kritických hodnot a výsledků statimových vyšetření i dostupné telefonní číslo
- Objednaná vyšetření (vázaná k odebranému vzorku)
- Datum a čas odběru vzorků (vždy!) a čas separace
- Druh primárního vzorku
- Vyplnění kolonky pro volbu vyšetření STATIM a žádost o oznámení výsledku telefonicky
- Bydliště vyšetřované osoby

V případě vyšetření pro pacienta samoplátce, který je odebírán v ordinaci lékaře a je vyžadována faktura, je nezbytné na žádanku uvést adresu, na kterou se provede fakturace.

Při nedodání povinných údajů má laboratoř možnost žádanku odmítnout. Kritéria pro odmítnutí jsou zaznamenána v kapitole [6.1 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.

3.1 Identifikace pacienta na žádance a vzorku

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

- příjmení pacienta
- číslo pojištěnce nebo rodné číslo nebo datum narození
- u novorozence datum narození
- u stanovení krevní skupiny - jméno, příjmení a rodné číslo

3.2 Požadavky na statimová vyšetření

Laboratoř standardně provádí tato statimová vyšetření:

Urea, Kreatinin, Kyselina močová, Na, K, Cl, Ca, Mg, P, Bilirubin celkový, Bilirubin přímý, ALT, AST, GGT, ALP, LD, Amyláza, Amyláza pankreatická, Lipáza, Glukóza, Laktát, CRP, hCG, Troponin I hs, Myoglobin, CK, CK-MB mass, Moč chemicky + sediment

Krevní obraz + diferenciální rozpočet leukocytů, Retikuloocyty, Koagulace (INR, aPTT, D-dimery, Fibrinogen, Anti-Xa).

Na žádost lékaře lze po předchozí domluvě provést v relativně krátkém čase i jiná vyšetření.

3.3 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Provedení opakovaných a dodatečných vyšetření na žádost lékaře je omezeno stabilitou zpracovávaných biologických vzorků. Objednávku tak lze učinit maximálně po dobu stability vzorku (od odběru) při dodržení podmínek preanalytické fáze, viz *P-016_HAD_BCH_Laboratorní příručka_Příloha č. 1_Seznam vyšetření*, v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře (<http://www.unilabs.cz>).

Na dodatečně doordinovaná vyšetření je vyžadována dodatečná žádanka. Do jejího dodání do laboratoře nejsou výsledky doordinovaných metod lékaři vydány.

4 Odběr biologického materiálu

Pacient musí být před odběrem poučen lékařem o tom, jak se má na odběr biologického materiálu připravit nebo jak má provést samoodběr biologického materiálu. Pokyny pro pacienty pro jednotlivé typy odběrů biologického materiálu jsou uvedeny zde (<http://www.unilabs.cz>).

Pro specifické odběry biologického materiálu jsou pro pacienty a lékaře k dispozici Pokyny před odběrem <https://www.unilabs.cz/cs/verejnost/rady-pred-odberem>.

Nevhodná příprava pacienta na odběr, nevhodný vlastní odběr biologického materiálu nebo nevhodné uchování vzorků mohou způsobit negativní ovlivnění výsledků vyšetření. Na možné ovlivnění výsledků vyšetření laboratoř upozorňuje na výsledkovém listě.

U citlivých analytů je nutné dodržet dobu stability odebraného biologického materiálu. Při plánování času odběru pacienta je nutné počítat s rezervou pro převzetí vzorku u žadatele, dopravu a příjem vzorku do laboratoře. Odběr vzorků s krátkou stabilitou analytu je třeba plánovat na dobu těsně před odvozem vzorků do laboratoře.

Odběr biologického materiálu se provádí **VŽDY DO PŘEDEM POPSANÉ** odběrové zkumavky (příjmení a rodné číslo pacienta, ev. štítek korelující s číslem žádanky a datem odběru).

4.1 Kapilární krev

Kapilární krev se odebírá po dezinfekci místa vpichu lancetou do prstu/ušního lalůčku/patičky (děti). Místo vpichu nesmí zůstat po dezinfekci vlhké, protože stopy dezinfekčního prostředku vedou k hemolýze vzorku.

První kapku krve po vpichu je nutno setřít, teprve potom je možno provést odběr do připravených a popsáných mikrozskumavek.

Odběr kapilární krve se doporučuje používat tam, kde není k analýze třeba větší množství krve, neboť jsou pro pacienta šetrnější - zejména v pediatrii.

BIOLOGICKÝ MATERIÁL	TYP ODBĚROVÉHO MATERIÁLU	POUŽITÍ
Plná krev (EDTA)	Plastová mikro zkumavka EDTA K (Microvette - růžový uzávěr) 0,2 ml 8 - 10 krát promíchat	krevní obraz

4.2 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 hořký čaj, NIKDY slazený nápoj). V případě potřeby by měl pacient po dohodě s lékařem před odběrem upravit medikaci.

Užívané léky je nutné uvést 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, při stažení paže elastickým obinadlem a 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 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. 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.

Pro odběr žilní krve se **DOPORUČUJE** 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. Na zavedenou odběrovou jehlu/klobouček mohou být postupně nasazeny různé typy odběrových zkumavek BD Vacutainer.

Doporučené pořadí odběrů žilní krve

BIOLOGICKÝ MATERIÁL	TYP ODBĚROVÉHO MATERIÁLU	POUŽITÍ
Srážlivá žilní krev	Plastová zkumavka s aktivátorem srážení a gelem pro separaci séra (BD Vacutainer - zlatý uzávěr) 8,5 ml, 5 ml 5 - 6 krát promíchat	biochemická vyšetření, imunochemická vyšetření, markery hepatitid, vrozené vývojové vady
	Plastová zkumavka pro separaci séra (BD Vacutainer - červený uzávěr) 8,5 ml, 5 ml 5 - 6 krát promíchat	
Nesrážlivá žilní krev (citrát)	Plastová zkumavka s citrátem sodným (BD Vacutainer - modrý uzávěr) 2,7 ml 3 - 4 krát promíchat	koagulační vyšetření

BIOLOGICKÝ MATERIÁL	TYP ODBĚROVÉHO MATERIÁLU	POUŽITÍ
Plná krev (EDTA)	Plastová zkumavka s K ₃ EDTA (BD Vacutainer - fialový uzávěr) 2 ml 8 - 10 krát promíchat	krevní obraz, glykovaný hemoglobin, sedimentace
Plná krev (EDTA)	Plastová zkumavka s K ₂ EDTA (BD Vacutainer - růžový uzávěr) 6 ml 8 - 10 krát promíchat	krevní skupina
Nesrážlivá žilní krev (oxalát/fluorid)	Plastová zkumavka s oxalátem draselným / fluoridem sodným (BD Vacutainer - šedý uzávěr) 2 ml 8 - 10 krát promíchat	laktát
Nesrážlivá žilní krev	Plastová zkumavka s Na ₂ EDTA/NaF/citrát (Vacuette FC Mix - růžový uzávěr) 2 ml 8 - 10 krát promíchat	glykémie

Odběr s použitím běžné injekční stříkačky a jehly laboratoř **NEDOPORUČUJE**. Odběr tímto způsobem způsobuje hemolýzu erytrocytů a znehodnocení vzorku.

Při odběru do zkumavek s aditivu je **ZÁSADNÍ** dodržet správný poměr mezi množstvím odebrané krve a protisrážlivého prostředku, zvláště u **KOAGULAČNÍCH** vyšetření. Krev ihned po odběru jemným obracením promíchat, aby nedocházelo ke vzniku sraženin a nechat stát cca 20 minut bez další manipulace při teplotě 20-25 °C, ideálně ve svislé poloze. Až poté lze vzorek transportovat (okamžitý transport = častá příčina hemolýzy).

U vakuových systémů je správný objem zajištěn mírou vakua ve zkumavce. Objemy odebrané pod rýskem jsou nedostatečné a nevhodné pro zpracování a jsou důvodem k odmítnutí takového vzorku laboratoří.

Požadavky na objem odebíraného biologického materiálu jsou koncipovány tak, aby odebírané množství biologického materiálu bylo nezbytně nutné a aby nebyly opakovaně odebírány tytéž druhy vzorků.

Doporučené množství žilní krve při primárním odběru

Klinická biochemie - rutinní analyty (pro 20 až 25 rutinních analytů)	6-8 ml srážlivé krve
Klinická biochemie - speciální analyty (hormony, nádorové markery, markery hepatitid, autoprotiátky apod.)	na jedno stanovení je větší spotřeba séra než u rutinních analytů 1 ml srážlivé krve na 2-3 analyty
Krevní obraz	2-3 ml nesrážlivé krve (EDTA)
Koagulační vyšetření	Objem je daný výrobcem zvolené zkumavky (citrát sodný)
Sedimentace, homocystein a glykovaný hemoglobin	2-3 ml nesrážlivé krve (EDTA)

4.3 Srážlivá krev, sérum

Po odběru venózní srážlivé krve je vhodné nechat vzorek cca 20 minut stát při pokojové teplotě. Po centrifugaci je možné vzorek uchovávat v lednici (2-8 °C) za podmínek popsanych u jednotlivých vyšetření.

V případě, že nelze dopravit vzorek srážlivé venózní krve do laboratoře včas s ohledem na jeho stabilitu, lze do laboratoře zaslat sérum, které je zpravidla stabilnější. Informace o stabilitě analytů najdete v *P-016_HAD_BCH_Laboratorní příručka_Příloha č. 1_Seznam vyšetření*, zde (<http://www.unilabs.cz>).

Příprava séra ze srážlivé venózní krve: Odebranou srážlivou venózní krev nechte srazit po dobu 20 minut při pokojové teplotě. Pak centrifugujte 10 minut při 1000-1500 g při pokojové teplotě. Sérum přeneste čistou pipetou do čisté nádoby a uzavřete. Nádobku identifikujte tak, jak je popsáno v kapitole

3.1 Identifikace pacienta na žádance a vzorku. Na žádance označte, o jaký druh biologického materiálu se jedná. Do žádanky uveďte datum + čas separace.

Za dodržení postupu včetně správné identifikace vzorku odpovídá pracoviště, které separaci provedlo.

Pro stanovení glykémie používejte **VÝHRADNĚ** zkumavky obsahující aditivum fluorid sodný, EDTA a citrát (zkumavka Vacuette s růžovým uzávěrem inhibuje glykolýzu po dobu 24 hod).

4.4 Nesrážlivá krev

Odebraná venózní nesrážlivá krev musí být po promíchání s aditivu ve zkumavce uchována při pokojové teplotě (15-25°C), nesmí být uchovávána v lednici. Opatření slouží zejména k zabránění hemolýzy.

4.5 Moč ranní, jednorázový odběr

Pro odběr **vzorku ranní moče** nemá být příjem tekutin během noci nadměrný a pacient má být poučen o omytí genitálií vodou před vlastním odběrem. Použije se vzorek středního proudu první ranní moče. U žen je nutné vyšetření provést mimo období menstruace.

Odběr moče by měl být proveden do zkumavek k tomu určených - nesterilní plastová zkumavka se žlutým víčkem. Zkumavky dodá pacientovi lékař v ambulanci. Vzorek moče v jiných nádobách laboratoř nepřijímá, neboť dochází často k ovlivnění výsledků vyšetření.

Stabilita moče je 2 hodiny při 20-25°C, proto by měla být doba od odběru přes předání lékaři v ambulanci/odběrové sestře v Odběrové místnosti a transport do laboratoře co nejkratší.

Doporučené množství moče

Moč (chemické a morfologické vyšetření)	8-10 ml ranní moče
---	--------------------

4.6 Sbíraná moč

Pro sběr moči je třeba použít dobře vypláchnuté PET lahve.

Pacient musí být před sběrem moče seznámen s postupem sběru. Při sběru je vhodné u dospělého dosáhnout objemu 1,5 až 2 litry moče za 24 hodin. Proto by měl pacient v průběhu každých 6 hodin sběru, s výjimkou noci, vypít asi 0,75 litru vody. Nejsou-li speciální požadavky, konzumuje pacient stejnou stravu jako dosud a vypije za 24 hodin kolem 2 litrů tekutin. Nejnutnější léky užívá pacient bez přerušování podle pokynů lékaře po celou dobu sběru moče.

Po uběhnutí požadovaného časového intervalu 24 hodin se pacient naposledy vymočí do sběrné nádoby, změří množství, promíchá a odlije vzorek. Nemá-li možnost změřit množství moče, přinese všechnu nasbíranou moč do Odběrové místnosti. Přesné pokyny k sběru moče, nádoby na odběr, popř. konzervační činidla obdrží pacient v Odběrové místnosti.

Pro vyšetření je nutné znát přesnou dobu sběru a objem moči (s přesností na 10 ml). Při stanovení kreatininové clearance také výšku a hmotnost pacienta. Tyto údaje musí být uvedené na žádance.

Sbíraná moč se po dobu sběru musí skladovat při teplotě 2-8°C (v lednici), aby se zabránilo znehodnocení a následnému ovlivnění výsledků vyšetření.

Doporučené množství moče

Sběr moče	celý objem moče nasbírané za 24 hodin
-----------	---------------------------------------

5 Doprava vzorků do laboratoře

Dopravu vzorků zajišťuje pro zákazníky oddělení Logistiky společnosti Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka. V případě požadavků na dopravu vzorků kontaktujte Vedoucího řidiče, tel.: 739 603 619.

Svoz je zajišťován na stálých trasách se stálým časovým harmonogramem. Pro přesné informace o časech svozu kontaktujte vedoucího řidiče, tel.: 739 603 619. Uzavřené odběrové nádoby se vzorky jsou přepravovány v laboratorních stojanech (aby se minimalizovalo znehodnocení vzorku), které jsou uloženy v termoboxech s kontinuálně kontrolovanou teplotou od 15 do 25°C. Vzorky je vždy třeba chránit

před extrémní teplotou a přímým světlem. Vzorky musí být převáženy odděleně od žádanek tak, aby byla vyloučena jakákoliv možnost znečištění žádanek.

Vzorky jsou transportovány do laboratoře dle požadavků na stabilitu, viz *P-016_HAD_BCH_Laboratorní příručka_Příloha č. 1_Seznam vyšetření*, k dispozici zde (<http://www.unilabs.cz>).

6 Příjem vzorků do laboratoře

Příjem biologického materiálu do laboratoře provádí Centrální příjem Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka. V případě dotazů ohledně příjmu biologického materiálu volejte Call centrum Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka, tel. 255 775 250/255.

Při příjmu žádanek 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 parametrů není splněn a jedná se o nenahraditelný 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 parametry vzorku/žádanky jsou laboratoři okomentovány ve výsledkové zprávě.

Pokud je žadatelem objednáno vyšetření, které laboratoř neprovádí, je vzorek distribuován laboratoři do smluvní laboratoře, pokud toto vyšetření provádí. Výsledek tohoto vyšetření vydá žadateli o vyšetření smluvní laboratoř.

Veškerý přijatý biologický materiál je evidován v laboratorním informačním systému s uvedením data a času přijetí vzorků a identifikace zapisujícího pracovníka. Laboratoř sleduje parametry transportu odebraného biologického materiálu do laboratoře.

Vzorky jsou přijímány během dne a průběžně zpracovávány.

6.1 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vzorku/objednávky vyšetření

Zjištění závažných nedostatků může být důvodem pro odmítnutí vzorku nebo celé objednávky vyšetření. Dříve než je požadavek na vzorek/objednávka vyšetření odmítnuta, pokusí se pracovníci laboratoře učinit opatření, aby bylo možno objednaná vyšetření provést.

1. **Nesoulad v identifikaci žádanky a vzorku** (jméno a příjmení pacienta/pojištěnce, rodné číslo pacienta/pojištěnce) - vzorek není přijat k dalšímu zpracování a žadatel o vyšetření je požádán o nový odběr nebo je objednávka vyšetření odmítnuta. **Přepsání ID pacienta nebo RČ nebo jména/příjmení není v laboratoři možné.** Vyšetření nebude provedeno.
2. **Žádanka není řádně vyplněná** - absence povinných údajů nebo nečitelné údaje (IČP ordinujícího lékaře, razítko, podpis a jméno lékaře, parametry vyšetření, apod.) - biologický materiál je přijat a vyšetřen, chybějící údaje zjištěny dodatečně. Výsledek vyšetření je vydán až po dodání nové, řádně vyplněné žádanky, případně po dodání dodatečně orazítkované žádanky.
3. **Žádanka bez vzorku, vzorek bez žádanky** - řeší se individuálně, vyšetření lze provést/výsledek lze vydat pouze po zajištění identifikace pacienta a žadatele o vyšetření a po dodání nové žádanky.
4. **Vzorek se při transportu vylil z odběrové nádoby** - vzhledem k riziku infekce není vyšetření vzorku provedeno, objednávka vyšetření zamítnuta.
5. **Není správně proveden 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 nebo objednávky vyšetření.
6. **Neuveden čas odběru biologického materiálu** - objednávka je přijata, vyšetření je provedeno, na výsledkový list je uveden komentář k neznámé stabilitě analytu ve vzorku.
7. **Porušení doporučení o preanalytické fázi** - vzorek s porušenou preanalytickou fází může být odmítnut, z důvodu porušení stability analytů. Na žádance je napsán komentář s důvodem odmítnutí vzorku. Je řešeno individuálně.

7 Laboratorní vyšetření

Seznam vyšetření, informace k odběru vzorků, referenční meze, doby odezvy, stability analytů, jednotky a použitá vyšetřovací metoda jsou uvedeny v *P-016_BCH_HEM_Laboratorní příručka_Příloha č. 1_Seznam vyšetření*, zde (<http://www.unilabs.cz>).

8 Vydávání výsledků

8.1 Způsob vydávání výsledků

Standardně jsou výsledky vydávány v tištěné formě. Tištěné výsledky jsou distribuovány řidiči svozové služby Unilabs Diagnostics k. s.

Na požádání jsou výsledky vydávány též elektronicky, v zabezpečené formě do ambulantních informačních systémů.

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).

Technická podpora pro pomoc v případě problémů s distribucí výsledků do ambulantních informačních systémů:

elab@aeskulab.cz

www.e-lab.cz

tel. +420 255 775 216

Po - pá 8:30 - 16:00

8.2 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Kritický výsledek je takový, který může výrazně ovlivnit zdravotní stav pacienta, nebo jej ohrozit na životě.

Kritické výsledky jsou hlášeny telefonicky bez ohledu na to, zda jsou statimové nebo rutinní povahy. O hlášení výsledku je v laboratoři proveden záznam do LIS, který je pak viditelný na výsledkovém listu. V případě, že lékař není zastižen, je o této skutečnosti učiněn rovněž záznam.

Laboratoř je oprávněna sdělovat výsledky telefonicky jen zdravotnickému personálu, který si je vyžádal. Bez ohledu na hlášení kritického výsledku je žadateli o vyšetření vydán konečný nálezný v písemné, případně elektronické formě.

Kritické výsledky jsou hlášeny vždy při prvním záchytu.

Tabulka výsledků kritických hodnot - biochemie

Parametr	Kritické meze
Na [mmol/l]	< 120 > 155
K [mmol/l]	< 2,8 > 6,2
Ca [mmol/l]	< 1,8 > 3,0
Urea [mmol/l]	> 40,0
Kreatinin [μmol/l]	> 500
Glykémie [mmol/l]	< 3,0 > 25,0
CRP [mg/l]	> 50 děti do 15 let > 200 dospělí
Bilirubin celkový - u novorozenců [μmol/l]	> 200 > 200
ALT [μkat/l]	> 15,0
AST [μkat/l]	> 15,0
GGT [μkat/l]	> 20,0

Amyláza	[μ kat/l]	> 20,0
Troponin I hs	[ng/l]	> 57,27 muži > 36,99 ženy
Digoxin	[μ g/l]	> 2,1

Tabulka výsledků neočekávaných hodnot - hematologie

Parametr	Neočekávané hodnoty	
aPTT	[R]	> 3,0
aPTT (bez léčby)	[R]	> 2,0
PT (Quickův test)	[INR]	> 5,0
PT (Quickův test)	[R]	> 2,0
D-dimery	[mg/l FEU]	> 3,0
Fibrinogen	[g/l]	< 1,5

Parametr	Neočekávané hodnoty		
Leukocyty děti	[10^9 /l]	< 2,0	> 30,0
Leukocyty dospělí	[10^9 /l]	< 2,0	> 25,0
Erytrocyty	[10^{12} /l]	< 2,0	> 8,0
Hemoglobin	[g/l]	< 80	> 200
Hematokrit	[l/l]	-	> 0,6
Trombocyty děti	[10^9 /l]	< 80	> 700
Trombocyty dospělí	[10^9 /l]	< 80	> 1000

Neočekávané hodnoty hematologických vyšetření se ověřují mikroskopicky a vyhodnocují se morfologické patologie (blasty, Gumprechtovy stíny apod.).

8.3 Vydávání výsledků pacientům

O vydání Výsledkového listu pacientovi může požádat sám pacient, zákonný zástupce, pověřená osoba nebo lékař.

Výsledkové listy jsou pacientům, zákonným zástupcům nebo pověřeným osobám vydávány **po předchozí domluvě** v Odběrových místech laboratoře. Obvykle druhý nebo třetí den po vyhotovení Výsledkového listu laboratoří je Výsledkový list v Odběrovém místě k vyzvednutí.

Pacientům je možné vydat Opis výsledkového listu po ověření totožnosti žadatele, zákonným zástupcům nebo pověřeným osobám po předložení ověřeného podpisu zplnomocnění k zastupování pacienta - lze využít formuláře https://www.unilabs.cz/cs/verejnost/dokumenty_ke_stazeni, který je dostupný na <http://www.unilabs.cz>.

Pacient samoplátce, který si vyšetření sám objednal, si vyzvedne originál Výsledkového listu v příslušném Odběrovém místě.

Pacient samoplátce pro vyšetření HIV/Syfilis obdrží výsledek vyšetření až po zaplacení doplatku za případnou confirmaci reaktivního výsledku v NRL (při odběru byl pacient samoplátce poučen o doplatku za confirmaci výsledku vyšetření v NRL a o povinnostech pacienta v případě pozitivního výsledku vyšetření a bylo mu sděleno doporučení v případě negativního výsledku vyšetření protilátek HIV a Syfilis). Pacientům na antikoagulační léčbě může laboratoř po předchozí identifikaci sdělit výsledky vyšetření INR telefonicky.

Pacientům - samoplátcům je možné zaslat výsledek e-mailem pouze tehdy, je-li výsledek zaheslován a laboratoři doručen podepsaný informovaný souhlas se zasláním výsledků nechráněným přenosem. Výsledkové protokoly jsou chráněny heslem. Heslo obdrží pacient na e-mail a SMS na uvedené telefonní číslo.

Pacientům - samoplátcům je možné zaslat výsledek také poštou a pouze tehdy, je-li laboratoři doručen podepsaný informovaný souhlas se zasláním výsledků poštou.

8.4 Konzultační činnosti

Lékaři a vysokoškolští pracovníci laboratoře poskytují na vyžádání konzultace k laboratorním výsledkům a jejich interpretaci.

Pro konzultaci výsledků vyšetření kontaktujte callcentrum na tel. 255 775 250/255 nebo e-mailem: cz.biochemiepraha@unilabs.com

8.5 Intervaly od dodání vzorků do vydání výsledků

Dobou odezvy se rozumí interval mezi příjmem vzorku do laboratoře a vydáním výsledku zákazníkovi. Doby odezvy jsou uvedeny v *P-016_HAD_BCH_Laboratorní příručka_Příloha č. 1_Seznam vyšetření*, k dispozici zde (<http://www.unilabs.cz>).

9 Bezpečnost při práci se vzorky

Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční.

Žádanky ani povrch zkumavek nesmí být kontaminován biologickým materiálem - toto je důvod k odmítnutí vzorku.

Vzorky/žádanky od pacientů s přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nozokomiální nákazou musí být viditelně označeny.

Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách (nádobkách) tak, aby během přepravy nemohlo dojít k rozlití, potřísnění okolí biologickým materiálem nebo znehodnocení vzorku.

Všichni pracovníci přicházející se vzorky do kontaktu jsou povinni používat ochranné pomůcky a dodržovat všechny předepsané pracovní, bezpečnostní a hygienické postupy.

S veškerým materiálem použitým při odběru, zpracování a vyšetření vzorků je nakládáno ve smyslu Zákona o odpadech a předpisy tento zákon provádějícími.

10 Řešení stížností

Ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování může na služby poskytované laboratoří podat stížnost pacient, jeho zákonný zástupce, osoba blízká nebo osoba zmocněná pacientem v případě, že pacient tak nemůže učinit s ohledem na svůj zdravotní stav nebo pokud zemřel.

Stížnosti lze podávat na:

- okolnosti při provádění laboratorních vyšetření a odběru vzorků
- výsledky laboratorních vyšetření
- způsob jednání zaměstnanců se zákazníkem (klientem)
- nedodržení objednávky služeb - rozsah analýz, termín dodání výsledků na vyšetření a odběr vzorku

Stížnosti lze podat ústně (osobně nebo po telefonu) nebo písemně (poštou / datovou schránkou / elektronicky/osobně). Písemně elektronicky na <https://www.unilabs.cz/cs/kontakt/kontaktujte-nas> nebo telefonicky na infolinku klientského centra 800 737 383. Termín na vyřízení stížnosti ze strany laboratoře je 30 dnů od obdržení stížnosti.

11 Vydávání odběrového materiálu a žadanek

Distribuci odběrového materiálu a žadanek zajišťuje Centrální laboratoř Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka. Materiál a žádanky se mohou objednat pomocí objednávkového formuláře, který je do laboratoře dopraven svozovou službou, nebo emailem na cz.sklad.hadovka@unilabs.com

Laboratoř 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.

12 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

BCH_HEM - Laboratoř klinické biochemie a hematologie, Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka

MZ ČR - Ministerstvo zdravotnictví České republiky

NČLP - Národní číselník laboratorních položek

NRL - Národní referenční laboratoř

SZÚ - Státní zdravotní ústav

GDPR - Obecné nařízení o ochraně osobních údajů - Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679

13 Přílohy

- *P-016_BCH_HEM_Laboratorní příručka_Příloha č. 1_Seznam vyšetření*, v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře (<http://www.unilabs.cz>)

14 Literatura, odkazy

- Předpis č. 372/2011 Sb. Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)
- Předpis č. 306/2012 Sb. Vyhláška o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
- ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost
- Doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP, Pořadí zkumavek při odběru krve, Verze: 1, Platnost od: 1. 5. 2017
- Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 (GDPR - Obecné nařízení o ochraně osobních údajů)