

Klasifikace:
VEŘEJNÉ
ID dokumentu:
P-016_IMU

	Vlastník dokumentu:	Přezkoumal:	Schválil:
Jméno:	Mgr. David Benda	Mgr. Veronika Seidlová	Mgr. David Benda
Útvar/funkce:	Vedoucí laboratoře	Manažer kvality	Vedoucí laboratoře
Datum schválení:	03.08.2024	03.08.2024	08.08.2024
Platnost od:	data schválení	Účinnost od:	14.08.2024
Platnost do:	do vydání novější verze	Typ dokumentu:	Směrnice
Výtisk:	1	Verze:	22
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 P-016_IMU verzi 21 z 08.01.2024. 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
3	16. 10. 2015	změna odběrových míst	
4	01. 11. 2015	změna vedoucí laborantky	
5	07. 03. 2016	dílčí změny	
6	10. 04. 2017	celková revize	
7	22. 02. 2018	dílčí změny - přístrojové vybavení	
8	05. 02. 2019	dílčí změny, konzultační činnosti	
9	29. 04. 2019	dílčí změny	
10	09. 07. 2019	celková revize, dílčí změny	
11	02. 08. 2019	dílčí změny	
12	11. 09. 2019	dílčí změny	
13	18. 11. 2019	dílčí změny	
14	20. 11. 2020	dílčí změny	
15	01. 02. 2021	dílčí změny	
16	05. 05. 2021	dílčí změny	
17	02. 06. 2022	dílčí změny	
18	27. 12. 2022	dílčí změny	
19	26. 05. 2023	re-branding	
20	08.01.2024	dílčí opravy	
21	03.07.2024	dílčí opravy	

Vytisknutý dokument bez podpisu správce dokumentace znamená neřízený výtisk.

VEŘEJNÉ

Tento dokument je majetkem společnosti Unilabs Diagnostics k.s. a Unilabs Pathology k.s. a je určen pouze pro vnitřní potřebu. Jakékoli formy jeho rozmnožování nebo předávání mimo Unilabs Diagnostics k.s. a Unilabs Pathology k.s. je možné pouze s předchozím souhlasem společnosti. Tento dokument je považován za obchodní tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

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

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 žadance a vzorku.....	5
3.2 Opakovaná a dodatečná vyšetření	5
4. Odběr biologického materiálu	6
4.1 Žilní krev	6
4.2 Srážlivá krev, sérum	7
4.3 Nesrážlivá krev	7
4.4 Likvor, synoviální tekutina, punktáty	7
5. Doprava vzorků do laboratoře	8
6. Příjem vzorků v laboratoři, objednávky vyšetření.....	8
6.1 Kritéria pro příjem nebo odmítnutí vzorku/objednávky vyšetření	8
6.2 Urgentní (STATIM) vyšetření	9
7. Laboratorní vyšetření	9
8.1 Způsob vydávání výsledků.....	9
8.2 Hlášení výsledků v kritických intervalech.....	9
8.3 Vydávání výsledků pacientům	9
8.4 Konzultační činnosti	10
8.5 Doba odezvy (TAT)	10
9. Bezpečnost při práci se vzorky	10
10. Řešení stížností.....	10
11. Vydávání odběrového materiálu a žadanek	10
12. Zkratky	10
13. Přílohy	11

1. Úvod

Laboratorní příručka je průvodcem laboratorními službami, poskytovanými Laboratoří klinické imunologie, Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka. Byla zpracována v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2013 a doporučení Odborných lékařských společností při ČLS JEP, datového standardu MZ ČR (DASTA).

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

2. Informace o laboratoři

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

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

Aktuální seznam akreditovaných vyšetření je uveden na platném Osvědčení o akreditaci, které 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, Ing. Michal Berg, MBA, Josef Danda
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 imunologie, Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka Hadovka

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

Vedoucí laboratoře: Mgr. David Benda

Konzultace: RNDr. Hana Miksová, ~~Mgr. Kateřina Buřková~~ — Mgr. Kateřina Vychytilová

Vedoucí laborantka: Lenka Králová

Telefonní spojení: 800 737 383
255 775 231

E-mail: david.benda@unilabs.com

Provozní doba laboratoře: pondělí - pátek: 7:30 - 16:00 hod.

Callcentrum, Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka

Kontaktujte v případě:

- dotazy a požadavky na odběr biologického materiálu, na odběrová místa
- laboratorní vyšetření prostřednictvím Smluvních laboratoří
- výdej odběrového materiálu a formulářů žádanek

Kontakt: tel. 800 737 383 nebo 255 775 250/255

Provozní doba: po-pá, 7:30 - 16:00

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: Lucie Chvojková Vedoucí řidič, tel.: 739 603 619

Provozní doba: po-pá, 7:30 - 16:00

Přenos elektronických výsledků

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

Konzultace, pomoc:

tel.: +420 255 775 216-

e-mail:elab @unilabs.com

2.2 Zaměření laboratoře, spektrum nabízených služeb

Laboratoř klinické imunologie, Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka provádí vyšetření biologického materiálu základními i specializovanými testy v oblasti klinické imunologie a alergologie, antiinfekční sérologie. Laboratorní vyšetření jsou prováděna dle správné laboratorní praxe a metodami, které jsou v souladu s vývojem současné laboratorní diagnostiky. Služby laboratoře zahrnují interpretaci výsledků a poradenskou činnost se zřetelem na etiku a péči o pacienta. Výsledky jsou vydávány a distribuovány dle potřeb žadatelů o vyšetření.

Lhůty dodání výsledků vyšetření jsou uvedeny v *P-016_IMU_Laboratorní příručka_Příloha č. 1_Seznam vyšetření*, která je k dispozici na webových stránkách laboratoře www.unilabs.cz

Urgentní (statimová) vyšetření Laboratoř klinické imunologie, Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka neprovádí.

Odběr biologického materiálu

Odběr žilní a kapilární krve je prováděn v Odběrových místech, řízených centrální laboratoří Unilabs Diagnostics k. s. Adresy odběrových míst, otevírací doby jsou uvedeny na webových stránkách www.unilabs.cz V případě dotazů ohledně odběrů biologického materiálu volejte Call centrum Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka tel. 800 737 383 nebo 255 775 250/255.

Laboratorní vyšetření zajišťované prostřednictvím smluvních laboratoří

Vyšetření, která Laboratoř klinické imunologie, Unilabs Diagnostics k. s., laboratoř Hadovka neprovádí, jsou realizována ve smluvních laboratořích. Jedná se primárně o laboratoře Společnosti Unilabs Diagnostics k. s. O zaslání vzorku do smluvní laboratoře je lékař 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. 800 737 383 nebo 255 775 250/255.

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 volejte sklad Unilabs Diagnostics k. s., laboratoř Hadovka, tel: 734 769 734.

Logistika, svoz

Svoz biologického materiálu, odpadů, distribuci výsledků, odběrového materiálu a žádanek zajišťuje pro zákazníky Útvar Logistiky Společnosti Unilabs Diagnostics k. s., laboratoř Hadovka. V případě požadavků na svoz nebo rozvoz kontaktujte-vedoucí řidičů.

Přístrojové vybavení

Průtokový cytometr Navios (Beckman Coulter), průtokový cytometr Aquios (Beckman Coulter), ELISA analyzátor EUROLabWorkstation (Euroimmun), Immulite xPi (Siemens) a Phadia250(Phadia) chemiluminiscenční analyzátor (LEIA) a (FEIA), automatický ELISA analyzátor Alegria (Orgentec) a Chorus (TestLine), ELISA fotometr destičkový Spectra (Tecan), promývačka destiček HydroFlex (Tecan), blotový automat BlueDiver (Dtek), Roboblot (BeeRobotics), Q processor a Q Smart(ProMedeus). IF procesor Helmed a Helios (Aesku Systém), LIAISON (DiaSorin) chemiluminiscenční automatický analyzátor.

Ochrana osobních údajů

V souladu s požadavky § 18 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů ve znění pozdějších předpisů, oznamuje Laboratoř klinické imunologie, 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 imunologie je součástí Centrální laboratoře Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka a sídlí spolu s Laboratoří klinické mikrobiologie a Laboratoří klinické biochemie a hematologie 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. Žadanky, 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. 800 737 383 nebo 255 775 250/255

Formuláře žadanek v **elektronické formě** jsou k dispozici ke stažení na webových stránkách www.unilabs.cz

Povinné údaje žadanky

- Jméno, příjmení, rodné číslo pacienta, číslo pojištěnce/číslo pojistky u cizinců
- Datum narození pacienta
- Pohlaví pacienta

Číselný kód zdravotní pojišťovny vyšetřovaného nebo označení **SAMOPLÁTCE+** razítko ZAPLACENO

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

Zaslaná žadanka je považována za **objednávku laboratorního vyšetření**.

Žádáme o pečlivé a čitelné vyplňování žadanek!!!

- Klinická diagnóza onemocnění
- Identifikace objednatele a kontaktní informace (podpis lékaře, jméno, oddělení, zdravotnické zařízení, IČZ, IČP, IČO, odbornost)
- Objednaná vyšetření (vázaná k odebranému vzorku)
- Datum a čas odběru vzorků (vždy!)
- Druh primárního vzorku
- Adresu místa pobytu vyšetřované osoby (v případě podezření na infekční onemocnění)

V případě vyšetření pro pacienta samoplátce je nezbytné na žadanku uvést adresu, na kterou se provede fakturace.

Při nedodání povinných údajů je laboratoř oprávněna objednávku vyšetření odmítnout. Kritéria pro odmítnutí jsou zaznamenána v kap. **6.1 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vzorku**.

Laboratoř nesmí přijmout žadanku 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 žadance a vzorku

Identifikace pacienta na žadance 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

3.2 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_IMU_Laboratorní příručka_Příloha č. 1 Seznam vyšetření*, v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře www.unilabs.cz Na

dodatečná 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 odběru biologického materiálu jsou uvedeny zde www.unilabs.cz

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

U citlivých analytů je nutné dodržet maximální 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 analytů je třeba plánovat na dobu těsně před odvozem vzorků do laboratoře.

4.1 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. 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 odběr je docíleno pomocí vakua v odběrové zkumavce. Na zavedenou odběrovou jehlu/klobouček mohou být postupně nasazeny různé typy odběrových zkumavek BD Vacutainer.

BIOLOGICKÝ MATERIÁL	TYP ODBĚROVÉHO MATERIÁLU	POUŽITÍ
---------------------	--------------------------	---------

Srážlivá žilní krev	Plastová zkumavka pro separaci séra (BD Vacutainer - červený uzávěr) 5 ml 5 - 6 krát promíchat	infekční protilátky, autoprotilátky, specifické IgE
Srážlivá žilní krev	Plastová zkumavka s aktivátorem srážení a gelem pro separaci séra (BD Vacutainer - zlatý uzávěr) 5 ml 5 - 6 krát promíchat	infekční protilátky, autoprotilátky, specifické IgE
Nesrážlivá žilní krev (heparin)	Plastová zkumavka s heparinem litným (BD Vacutainer - zelený uzávěr) 2 ml 8 - 10 krát promíchat	Buněčná imunita - funkční testy (oxidativní vzplanutí, test aktivace basofilů)
Nesrážlivá krev (K3EDTA)	Plastová zkumavka s K ₃ EDTA (BD Vacutainer - fialový uzávěr) 2 ml	Imunofenotypizace,

8 - 10 krát promíchat

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

Při odběru do zkumavek s aditivou je **ZÁSA DNÍ** dodržet správný poměr mezi množstvím odebrané krve a protisrážlivého prostředku. U vakuových systémů je správný objem zajištěn mírou vakua ve zkumavce. Objemy odebrané pod rysem jsou nedostatečné a nevhodné pro zpracování a jsou důvodem k odmítnutí takového vzorku laboratoří.

S odebraným vzorkem se bezprostředně po odběru nesmí manipulovat, po odběru je nutno cca 20 minut vyčkat, až poté transportovat (okamžitý transport = častá příčina hemolýzy).

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

Doporučené množství žilní krve při primárním odběru

Infekční imunita Kontrola očkování Autoprotilátky Alergologie (pro 20 rutinních analytů)	6-8 ml srážlivé krve
Funkční testy leukocytů Test aktivace bazofilů (BAT)	2 ml nesrážlivé krve (heparin litný)
Imunofenotypizace	2 ml nesrážlivé krve (K ₃ EDTA)

V případě, že množství materiálu nestačí pro požadovaná vyšetření, konzultuje laboratoř s lékařem stanovení preferencí požadovaných vyšetření, případně nabídne možnost doplňujícího odběru. Není-li lékař dostupný a hrozí-li nebezpečí z prodlení, stanoví preference vyšetření kompetentní pracovník laboratoře.

4.2 Srážlivá krev, sérum

Po odběru venózní srážlivé krve je vhodné nechat vzorek cca 20 minut stát hodinu při pokojové teplotě. Po oddělení krevního koláče od séra je možné vzorek uchovávat v lednici (2-8 °C) za podmínek popsaných 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 na www.unilabs.cz v *P-016_IMU_Laboratorní příručka_Příloha č. 1 Seznam vyšetření*.

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 nádoby a uzavřete. Nádobku identifikujte tak, jak je popsáno v kapitole 3.1 Identifikace pacienta na žádance a vzorku. Jako druh zasílaného materiálu uveďte sérum.

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

4.3 Nesrážlivá krev

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

4.4 Likvor, synoviální tekutina, punktáty

Odebírá se minimálně 2 ml likvoru, synoviální tekutiny nebo punktátu do sterilní zkumavky. Odebrané vzorky se po odběru musí uchovávat při teplotě 2-8 °C.

4.5 Stolice - kalprotektin

Odeberte vzorky stolice do čisté vzduchotěsné nádoby, která neobsahuje konzervační činidlo, vzorky skladujte při 2 - 8 °C, do laboratoře dopravte co nejrychleji. Stanovení musí být provedeno do 72 hodin od odběru materiálu.

5. Doprava vzorků do laboratoře

Dopravu vzorků zajišťuje pro zákazníky Útvar Logistiky Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka. V případě požadavků na dopravu vzorků kontaktujte vedoucího řidičů.

Transport vzorků musí být co nejrychlejší a za odpovídající teploty. 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. Podmínky transportu jsou definovány ve směrnici logistiky.

Vzorky jsou transportovány do laboratoře dle požadavků na stabilitu, viz *P-016_IMU_Laboratorní příručka_Příloha č. 1 Seznam vyšetření*, k dispozici na www.unilabs.cz

6. Příjem vzorků v laboratoři, objednávky 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. 800 737 383 nebo 255 775 250/255.

Při příjmu žádanek a biologických vzorků do laboratoře je hodnoceno:

1. vzájemná identifikovatelnost odebraných vzorků a údajů na žadance
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/žadanky a pacienta. Problematické parametry vzorku/žadanky jsou laboratoří okomentovány ve výsledkové zprávě.

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

Laboratoř sleduje parametry transportu odebraného biologického materiálu do laboratoře:

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

Veškerý přijatý biologický materiál je evidován v laboratorním informačním systému s uvedením data a času přijetí vzorků a identifikace zapisujícího pracovníka.

Vzorky jsou přijímány během dne a průběžně zpracovávány.

6.1 Kritéria pro příjem 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 žadanky 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.
2. **Žadanka není řádně vyplněná** - absence povinných údajů nebo nečitelné údaje (diagnóza, IČP ordinujícího lékaře, odbornost, razítko, podpis lékaře, parametry vyšetření, apod.) - biologický materiál je přijat a chybějící údaje zjištěny dodatečně. Výsledek vyšetření je vydán až po dodání nové řádně vyplněné žadanky, případně po dodání dodatečně orazítkované žadanky.
3. **Žadanka bez vzorku, vzorek bez žadanky** - řeší se individuálně, vyšetření lze provést/výsledek lze vydat pouze po zajištění identifikace pacienta a žadatele o vyšetření a po dodání nové žadanky.
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.

6.2 Urgentní (STATIM) vyšetření

Žádná vyšetření poskytovaná Laboratoří klinické imunologie, Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka nejsou prováděna režimu urgentní (STATIM).

7. Laboratorní vyšetření

Seznam vyšetření a informace k odběru vzorků, doby odezvy, biologických referenčních intervalů a klinických rozhodovacích hodnot jsou uvedeny v *P-016_IMU_Laboratorní příručka_Příloha č. 1 Seznam vyšetření* (www.unilabs.cz).

8. Vydávání výsledků

8.1 Způsob vydávání výsledků

Standardně jsou výsledky vydávány v tištěné formě. Tištěné výsledky jsou distribuovány řidiči svozové službou Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka.

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@unilabs.com
(tel. +420 255 775 216)
Po-Pá 8:00 - 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 je možno předat jen lékaři či pověřené osobě na pracovišti, které si vyšetření vyžádalo. Kritický výsledek vyšetření je žadateli sdělen telefonicky bezprostředně po vyšetření, o hlášení výsledku je proveden v laboratoři záznam do LIS (kdo, kdy, komu a jaký výsledek sdělil). V případě, že lékař není zastižen, je o této skutečnosti učiněn záznam.

Bez ohledu na hlášení kritického výsledku je žadateli o vyšetření vydán konečný nálezný v písemné, případně elektronické formě.

Vyšetření	Kritický/neočekávaný výsledek
Analýza základních lymfocytárních populací periferní krve	nález krevní malignity nebo imunodeficience, který není očekáván dle diagnózy nebo komentáře na žádance

8.3 Vydávání výsledků pacientům

O vydání Výsledkového listu pacientovi, je-li původním žadatelem lékař, může požádat sám pacient, zákonný zástupce, pověřená osoba nebo lékař.

Takové výsledkové listy jsou pacientům, zákonným zástupcům nebo pověřeným osobám vydávány po předchozí domluvě v Odběrových místech laboratoře.

Pacientům jsou vydány jako Opis výsledkového listu po ověření totožnosti žadatele, zákonným zástupcům nebo pověřeným osobám po předložení zplnomocnění k zastupování pacienta - lze využít formuláře, který je dostupný na www.unilabs.cz Pacient samoplátce, který si vyšetření sám objednal, si vyzvedne originál Výsledkového listu v příslušném Odběrovém místě.

Pacientům - samoplátcům je možné zaslat zaheslovaný výsledek e-mailem pouze tehdy, je-li laboratoř doručen podepsaný informovaný souhlas se zasláním výsledků nechráněným přenosem.

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 kontaktuje vedoucího Imunologické laboratoře nebo jeho zástupce na tel. 800 737 383 nebo 255 775 231 nebo e-mailem: cz.imunologiehadovka@unilabs.com

8.5 Doba odezvy (TAT)

Dobou odezvy se rozumí interval mezi příjmem vzorku do laboratoře a vydáním výsledku zákazníkovi. Doby odezvy jsou uvedeny v *P-016_IMU_Laboratorní příručka_Příloha č. 1 Seznam vyšetření*, dostupné na www.unilabs.cz

9. Bezpečnost při práci se vzorky

Každý vzorek krve je nutné považovat za potencionálně 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 rozliti, 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 372/2011 o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování může na služby poskytované laboratoří podat stížnost pacient, jeho zákonný zástupce nebo osoba blízká v případě, že pacient tak nemůže učinit s ohledem na svůj zdravotní stav nebo pokud zemřel, nebo osoba zmocněná pacientem.

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 se podávají písemnou formou Vedoucímu laboratoře nebo Manažeru kvality. Stížnost lze podat do 30 dnů po obdržení sjednané služby, termín na vyřízení stížnosti ze strany laboratoře je 30 dnů od obdržení stížnosti. V případě stížností kontaktujte vedoucího Imunologické laboratoře nebo jeho zástupce na tel. 800 737 383 nebo 255 775 231 nebo e-mailem: cz.imunologiehadovka@unilabs.com

11. Vydávání odběrového materiálu a žadanek

Distribuci odběrového materiálu a žadanek zajišťuje Centrální laboratoř Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka. V případě požadavků na odběrový materiál a žádanky volejte Call centrum Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka, tel. 800 737 383 nebo 255 775 250/255 nebo sklad Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka tel: 734 769 734. Požadavky lékařů je možno také sdělit řídiči svozové služby.

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 zasláných k vyšetření.

12. Zkratky

Ag - Antigen

ČIA - Český institut pro akreditaci

ČLS JEP - Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně
DASTA - Datový standard pro předávání dat mezi informačními systémy zdrav. zařízení
EHK - Externí hodnocení kvality
HAD_IMU - Laboratoř klinické imunologie, Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka Hadovka
LIS - Laboratorní informační systém
MZ ČR - Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NČLP - Národní číselník laboratorních položek
NRL - Národní referenční laboratoř
SZÚ - Státní zdravotní ústav

13. Přílohy

- *P-016_IMU_Laboratorní příručka_Příloha č. 1 Seznam vyšetření, v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře www.unilabs.cz*

14. Literatura, odkazy

- *Předpis č. 372/2011 Sb. Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), v aktuálním znění*
- *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, v aktuálním znění*
- *ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost*
- *Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 (GDPR - Obecné nařízení o ochraně osobních údajů)*