
	LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	SMO-730-02 verze 10
	Fakultní Thomayerova nemocnice Imunologická laboratoř Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 1 z 16

Název:	LABORATORNÍ PŘÍRUČKA
Platnost od:	01.11.2023
Platnost do:	odvolání
Nahrazuje:	verzi 9 ze dne 01.04.2021
Distribuce a uložení dokumentu:	<i>Platné jsou autorizované výtisky a elektronická verze na Portálu oddělení.</i>

	Jméno a příjmení, funkce	Datum	Podpis
Autor:	RNDr. Markéta Ibrahimová, Ph.D.	1.11.2023	
Garant:	RNDr. Markéta Ibrahimová, Ph.D.	1.11.2023	
Schválil:	MUDr. Klára Bořecká, Ph.D.	2.11.2023	

	LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	SMO-730-02 verze 10
	Fakultní Thomayerova nemocnice Imunologická laboratoř Víděňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 2 z 16

0 Předmluva

Vážené dámy, vážení pánové, kolegyně a kolegové,


tato laboratorní příručka je určena lékařům, laboratorním pracovníkům, zdravotním sestřám i všem klientům, kteří potřebujete informace o našem oddělení a naší práci. Je připravena v souladu s normou ISO 15189.

Obsahuje nabídku služeb, které poskytujeme v oblasti laboratorní diagnostiky pro řadu medicínských oborů, jako jsou alergologie, imunologie, revmatologie, pneumologie, gastroenterologie, neurologie, infektologie a řada dalších.


Věříme, že uvedené informace budou užitečné pro Vás i Vaše pacienty a že zde naleznete vše, co potřebujete pro naši vzájemnou spolupráci.

RNDr. Markéta Ibrahimová, Ph.D.

RNDr. Radka Cylková, Ph.D.

	LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	SMO-730-02 verze 10
	Fakultní Thomayerova nemocnice Imunologická laboratoř Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 3 z 16

0 Předmluva	2
1 INFORMACE O LABORATOŘI	4
1.1 Identifikace laboratoře a důležité údaje	4
1.2 Základní informace o laboratoři, kontakty	4
1.3 Spektrum nabízených služeb	5
2 MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ	5
2.1 Základní informace	5
2.2 Požadavkové listy (žádanky)	5
2.3 Požadavky na urgentní vyšetření	6
2.4 Požadavek na dodatečné vyšetření	6
2.5 Používaný odběrový systém	7
2.6 Příprava pacienta před odběrem, odběr vzorku	7
2.7 Množství vzorku	9
2.8 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita a doprava vzorků	9
2.9 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky	10
3 PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI	10
3.1 Příjem žádanek a vzorků	10
3.2 Kritéria odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků	11
3.3 Postup při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky	11
4 VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ	12
4.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech	12
4.2 Vydávání výsledků	12
4.3 Změny výsledků a nálezů	13
4.4 Doba odezvy laboratoře – TAT (dostupnost výsledku)	13
4.5 Způsob řešení stížností	14
4.6 Konzultační činnost laboratoře	14
4.7 Vydávání odběrových potřeb laboratoří	14
5 PŘÍLOHA	14

	LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	SMO-730-02 verze 10
	Fakultní Thomayerova nemocnice Imunologická laboratoř Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 4 z 16

1 INFORMACE O LABORATOŘI

1.1 Identifikace laboratoře a důležité údaje

Název organizace	Fakultní Thomayerova nemocnice
Název laboratoře	Imunologická laboratoř
Identifikační údaje	IČO – 000 64 190, IČP – 04 005 955
Adresa	Václavská 800, 140 59 Praha 4 – Krč
Umístění	pavilon G2 – suterén
E-mail	marketa.ibrahimova@ftn.cz
Předmět činnosti	laboratorní medicína
Okruh působnosti laboratoře	pro akutní a neakutní lůžkovou péči, pro ambulantní péči
Vedoucí laboratoře	RNDr. Markéta Ibrahimová, Ph.D.
Lékařský garant odbornosti 813	MUDr. Tomáš Slisz
Analytický garant odbornosti 813	RNDr. Markéta Ibrahimová, Ph.D.
Provozní doba	pondělí až pátek od 7:00 do 15:30

1.2 Základní informace o laboratoři, kontakty

Imunologická laboratoř (IL) je součástí Úseku laboratorních metod zdravotnického zařízení Fakultní Thomayerovy nemocnice v Praze.

Hlavním cílem je poskytnout našim zákazníkům kvalitní a spolehlivé vyšetření, samozřejmostí je poskytování odborných konzultací pro lékaře i veřejnost.


Pro zajištění kvality poskytovaných odborných služeb pracuje v laboratoři tým zkušených a odborně kvalifikovaných zaměstnanců. Všichni pracovníci si stále doplňují své znalosti účastí na odborných školeních a seminářích. Tyto znalosti jsou využívány při práci s moderními analyzátoři a při zkoušení a zavádění nových vyšetřovacích metod.

Imunologická laboratoř se pravidelně a úspěšně účastní cyklů externího hodnocení kvality.

Imunologická laboratoř se podílí na výuce a vzdělávání v oboru imunologie.

Imunologická laboratoř je vedena v Registru klinických laboratoří a je certifikovaná podle normy ISO 15189 (Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost).

Pracoviště	Zodpovědná osoba	Telefon	E-mail
Vedoucí laboratoře	RNDr. M. Ibrahimová, Ph.D.	261083147	marketa.ibrahimova@ftn.cz
Zástupce vedoucího laboratoře.	RNDr. M. Šindelková	261083296	martina.sindelkova@ftn.cz
Vedoucí laborantka	R. Auředníková	261083531	romana.aurednikova@ftn.cz
Laboratoř autoimunit	-	261083604	
Laboratoř průtokové cytometrie	-	261083499	

	LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	SMO-730-02 verze 10
	Fakultní Thomayerova nemocnice Imunologická laboratoř Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 5 z 16

Pracoviště	Zodpovědná osoba	Telefon	E-mail
Laboratoř infekční sérologie	-	261083175	
Analytici	-	261083296	
Lokální manažer kvality	RNDr. R. Cylková, Ph.D.	261083147	radka.cylkova@ftn.cz
Lokální správce dokumentace	RNDr. R. Cylková, Ph.D.	261083147	radka.cylkova@ftn.cz
Lokální správce měřidel	Bc. P. Jireková	261083499	petra.jirekova@ftn.cz
Interní auditor	RNDr. M. Šindelková	261083296	martina.sindelkova@ftn.cz

1.3 Spektrum nabízených služeb

Provádíme:

- základní a specializované vyšetření humorální a buněčné imunity
- vyšetření v rámci infekční sérologie
- monitorování biologické léčby
- specializovaná vyšetření v rámci výzkumných studií
- konzultace a interpretaci prováděných laboratorních vyšetření
- vyšetření na žádost ošetřujícího lékaře (FTN má uzavřeny smlouvy se všemi ZP ČR)
- vyšetření na žádost pacienta či organizace za úhradu dle platného ceníku (viz www.ftn.cz)
- výuka v oblasti laboratorní imunologie

Podrobný seznam nabízených vyšetření jsou k dispozici v příloze Laboratorní příručky – Seznam laboratorních vyšetření IL.

2 MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

2.1 Základní informace


Doporučujeme používat uzavřený odběrový systém, který zajistí přesný, kvalitní a bezpečný odběr krve. Základní informace o jednotlivých testech, včetně typu odběrových zkumavek, jsou uvedeny v příloze Laboratorní příručky – Seznam laboratorních vyšetření IL.

2.2 Požadavkové listy (žádanky)

Základním požadavkovým listem je formulář žádanky v listinné či elektronické podobě.

Na žádance musí být povinně vyplněny základní identifikační znaky:

- příjmení a jméno

	LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	SMO-730-02 verze 10
	Fakultní Thomayerova nemocnice Imunologická laboratoř Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 6 z 16

- číslo pojištěnce – pacienta (rodné číslo, číslo pojistky u cizinců)
- kód pojišťovny –příp. uvést, že se jedná o samoplátce
- základní a další diagnózy pacienta
- datum narození a pohlaví pacienta v případě, že tato data nejsou jednoznačně určena číslem pojištěnce
- datum a čas odběru (datum a čas přijetí vzorku laboratoři je automaticky evidován laboratorním informačním systémem po přijetí žádanky)
- identifikace osoby provádějící odběr
- identifikace objednavatele (podpis a razítko, které musí obsahovat údaje – název zdrav. zařízení, oddělení, jméno lékaře, IČP, odbornost)
- kontakt na objednavatele – adresa, telefon nebo jiné spojení
- urgentnost dodání (do poznámky napsat statim)
- požadovaná vyšetření (vázaná k dodanému vzorku nebo k dodaným vzorkům)

Identifikace novorozence

Vyšetření novorozence nesmí být požadováno na žádance s identifikačními údaji matky. Pokud není známo rodné číslo novorozence, pak uveďte generované rodné číslo a maximální množství známých údajů, nejméně však datum narození, jméno, příjmení a pohlaví.

Laboratoř skladuje žádanky po předepsanou dobu pěti let (Dokumentační řád RD-TN-01).

Postup při odmítnutí žádanky viz kapitola 3.2 Kritéria odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků.


2.3 Požadavky na urgentní vyšetření

Za urgentní jsou považována ta vyšetření, která jsou v poznámce žádanky označena jako statim. V laboratoři jsou prováděna přednostně za co nejkratší dobu. Výsledek je telefonicky hlášen na příslušné oddělení.

2.4 Požadavek na dodatečné vyšetření

Požadavky na dodatečná vyšetření lze provést ze vzorků již do laboratoře dodaných, a to za předpokladu dostatečného množství vzorku pro další vyšetření a splnění preanalytických podmínek. Vyšetření ze srážlivé krve je možné doordinovat do 30 dnů. Sérum je v laboratoři skladováno při - 20°C. Dodatečná vyšetření z ostatních materiálů mohou mít omezení dané stabilitou analytu v biologickém materiálu, která je uvedena u jednotlivých metod v Seznamu laboratorních vyšetření IL. Po uplynutí daného časového intervalu vyšetření nelze provést a je nutný nový odběr.

Požadavek na dodatečné vyšetření je možné objednat elektronicky do stávající žádanky nebo jako

	LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	SMO-730-02 verze 10
	Fakultní Thomayerova nemocnice Imunologická laboratoř Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 7 z 16

nový požadavek s poznámkou doordínace. V urgentních případech lze vyšetření doobjednat telefonicky s následným zasláním žádanky do laboratoře (nejpozději do druhého dne).

2.5 Používaný odběrový systém

Při odběrech jsou používány tyto odběrové zkumavky:

BIOLOGICKÝ MATERIÁL	ODBĚROVÁ ZKUMAKA	PŘÍKLAD POUŽITÍ
Srážlivá žilní krev	<ul style="list-style-type: none"> vakuová zkumavka pro analýzy ze séra - 5 ml silikátové částice na stěnách, separační gel červený uzávěr 	<ul style="list-style-type: none"> vhodné pro většinu vyšetřovaných analytů sérologická vyšetření alergologická vyšetření včetně ECP
Nesrážlivá žilní krev	<ul style="list-style-type: none"> vakuová zkumavka pro analýzy z plazmy - 2 ml K3EDTA fialový uzávěr 	<ul style="list-style-type: none"> průtoková cytometrie imunofenotypizace HLA-B27
Nesrážlivá žilní krev (QuantiFERON)	<ul style="list-style-type: none"> speciální vakuové zkumavky pro QuantiFERON - 4 x 1 ml heparinát lithný na stěnách, separační gel šedý, zelený, žlutá, fialový uzávěr 	<ul style="list-style-type: none"> QuantiFERON (TBC – IGRA)
Nesrážlivá žilní krev	<ul style="list-style-type: none"> vakuové zkumavka pro analýzy z plazmy – 2–9 ml heparinát lithný na stěnách zelený uzávěr 	<ul style="list-style-type: none"> fagocytóza buněčná imunita
BAL	<ul style="list-style-type: none"> sterilní plastová zkumavka - 50 ml bez aditiv 	<ul style="list-style-type: none"> průtoková cytometrie imunofenotypizace
STOLICE	<ul style="list-style-type: none"> čistá vzduchotěsná nádoba bez aditiv 	<ul style="list-style-type: none"> kalprotektin H. pylori Ag


2.6 Příprava pacienta před odběrem, odběr vzorku

Odběr žilní krve:

Odběr žilní krve je vhodné provést ráno mezi 7. - 9. hodinou.

Pacient je poučen, že odpoledne a večer před odběrem má vynechat tučná jídla a od půlnoci nejíst vůbec.

Ráno před odběrem je vhodné, aby pacient vypil minimálně 0,25 l neslazeného čaje nebo nesycené

	LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	SMO-730-02 verze 10
	Fakultní Thomayerova nemocnice Imunologická laboratoř Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 8 z 16

vody.

Pokud je to možné, má pacient po konzultaci s lékařem vynechat léky 3 dny před odběrem.

Krev je vhodné odebírat vsedě. Pokud nejde o ležící nemocné, má pacient před odběrem asi 30 min sedět (tělesná poloha při odběru značně ovlivňuje koncentrace vysokomolekulárních látek, jako jsou bílkoviny, enzymy, lipidy a látek na ně vázaných – vestoje může být koncentrace těchto látek vyšší o 10-15 %).

Zvýšenou fyzickou námahu je nutné vyloučit po dobu 72 hodin před odběrem, minimální doba fyzického i psychického odpočinku před vlastním odběrem by měla být 15-20 minut.

Před odběrem je nezbytné dotazem na pacienta zjistit, zda dodržel veškeré preanalytické požadavky (např. lačnění, diety, příjem tekutin, užívání léků, fyzická aktivita).

Volba zkumavek odvisí od příslušných požadovaných vyšetření. Označení odběrových nádobek je nutné provádět před odběrem a za přítomnosti pacienta po osobním potvrzení identifikace. Při označování odběrových nádobek štítky s čárovými kódy je nezbytné zkontrolovat kvalitu vytištěného štítku (rozmazaný nebo neúplný tisk) a štítek umístit do horní části odběrové zkumavky.

Doporučuje se zkontrolovat expiraci odběrové nádoby před jejím použitím.

Paži před odběrem krátce stáhnout turniketem (doba zatažení nesmí být delší než 1 minuta), u lidí s dobře viditelnými žilami je žádoucí provádět odběr z nezatažené paže. Pacienta nenecháváme nikdy dlouho cvičit paži! Při použití uzavřeného vakuového odběrového systému vložit vhodnou jehlu do držáku, palcem stabilizovat polohu žíly, dezinfikovat kůži (nechat zaschnout alespoň 30 s), provést vpich a následně do držáku vkládat odběrové nádoby. Nasazením vakuové nádoby před venepunkcí by došlo ke zrušení vakua v nádobce. Turniket je nutné uvolnit bezprostředně poté, co začne krev vtékat do 1. odběrové nádoby.

Při vlastním odběru je nutné dbát na dodržení předepsaného poměru aditiv k plné krvi. Je-li v nádobce protisrážlivé činidlo, je nezbytné zabránit zpětnému nasátí krve s činidlem do žilního systému.

V případě většího počtu odběrů z jednoho vpichu je doporučeno následující pořadí: **krevní kultivace** → **citrát** → **sérum** → **heparin (QuantIFERON)** → **EDTA** → **inhibitory glykolýzy**.

Jednotlivé zkumavky (nejen nádoby s příměsí protisrážlivých činidel) je nutné krátce po odběru šetrně promíchat (5 – 10x šetrně převrátit).

Po odebrání krve vytáhnout jehlu ze žíly a na místo vpichu přiložit tampon, který pacient přitlačuje asi 3 min, aby bylo v maximální možné míře zabráněno vzniku hematomu.

Při odběru je nutné mít připravené lůžko pro event. náhlý kolaps.


Krev je třeba odebírat nejdříve 1 h po infúzi (vyžaduje-li to zdravotní stav pacienta a krev se odebírá v průběhu infúze, je třeba krev odebírat z druhé paže a výrazně označit na žádance, že je současně podávána infúze, a druh infúze).

Odběr stolice:

Kdykoliv po defekaci. 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.

BAL:

Přípravu pacienta a odběr provádí specializované pracoviště – Pneumologická klinika 1. LF UK a FTN.

	LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	SMO-730-02 verze 10
	Fakultní Thomayerova nemocnice Imunologická laboratoř Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 9 z 16

Podrobné pokyny pro pacienty k jednotlivým odběrům jsou obsaženy v příloze Laboratorní příručky – Seznam laboratorních vyšetření IL.

2.7 Množství vzorku

Množství odebrané krve závisí na počtu požadovaných vyšetření. Přibližně na 5 požadovaných sérologických vyšetření je potřeba 0,5 ml srážlivé krve. Pro alergologická vyšetření je potřeba 5 ml srážlivé krve. V případě elektronické žádanky je množství krve kalkulováno automaticky. Pokud by množství materiálu na požadovaná vyšetření nestačilo, konzultuje laboratoř s indikujícím lékařem preferenční stanovení.

Doporučené množství biologického materiálu při primárním odběru:

Sérologická vyšetření	5 ml srážlivé krve
Alergologická vyšetření	5 ml srážlivé krve
Buněčná imunita	2 ml nesrážlivé krve,
Fagocytóza	2–9 ml nesrážlivé krve (lithium heparin)
.....QantiFERON	4 x 1 ml nesrážlivé krve (speciální zkumavky)
Stolice	kus o velikosti vlašského ořechu
BAL	20-30 ml


2.8 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita a doprava vzorků

Zkumavky s biologickým materiálem musí být zaslány do laboratoře co nejdříve po odběru. Vzorek **srážlivé krve** nesmí být po odběru bez předchozí úpravy (centrifugace) skladován v lednici do druhého dne.

Vzorky **nesrážlivé krve** a **BAL** musí být uchovávány při pokojové teplotě a okamžitě dopraveny do laboratoře.

Z důvodů stability analytu v biologickém materiálu laboratoř eviduje dobu mezi odběrem a dodáním materiálu (z tohoto důvodu je na žadance nutné vyplnit Čas odběru). Údaje o času odběru i příjmu materiálu do laboratoře“ jsou uvedeny i na výsledkovém listu.

U citlivých analýz, jako je ECP, je nutné dodržet maximální časy stability. Krev musí být nabrána do zkumavky se separačním gelem a sérum odděleno do dvou hodin. Při plánování času odběru pacienta je nutné počítat s rezervou pro dopravu a příjem vzorku.

	LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	SMO-730-02 verze 10
	Fakultní Thomayerova nemocnice Imunologická laboratoř Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 10 z 16

Transport primárních vzorků do laboratoře

Transport odebraného biologického materiálu v termoboxu musí být šetrný (zejména z důvodu zabránění třepání krve ve zkumavce, ochrana před nežádoucím slunečním zářením, teplem a mrazem) a včasný (v závislosti na stabilitě příslušného analytu v plné krvi); současně je nutné zabránit předčasnému transportu sérové zkumavky s obvykle ještě teplou krví, ve které ještě nebyl dokončen koagulační proces.

Laboratoř nezajišťuje svoz vzorků.

Centrálním sběrným místem pro vzorky odesílané mimo FTN je OKB.

2.9 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Obecné zásady bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy ve Vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.


- Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční.
- Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je důvodem k odmítnutí vzorku.
- Vzorky od pacientů s přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nozokomiální nákazou musí být viditelně označeny.
- Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách (nádobkách), které jsou vloženy do stojánku nebo přepravního boxu tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozlití, potřísnění okolí biologickým materiálem nebo znehodnocení vzorku.
- Všichni pracovníci přicházející do kontaktu se vzorky jsou povinni používat ochranné pomůcky a dodržovat všechny předepsané pracovní, bezpečnostní a hygienické postupy.

3 PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

3.1 Příjem žádanek a vzorků

V laboratoři jsou přijímány pouze řádně vyplněné žádanky a řádně označené vzorky, které mají na štítku čitelně napsáno jméno a číslo pojištěnce (rodné číslo nebo číslo pojistky u cizinců). Pokud je nádobka s biologickým materiálem označena pouze jménem pacienta, laboratoř ji může přijmout za předpokladu, že je jednoznačně připojena k žadance s kompletní identifikací pacienta (přilepením, v uzavřeném obalu a podobně).

Papírové žádanky – po kontrole přijatého materiálu a žádanky jsou základní identifikační znaky pacienta, požadovaná vyšetření, odesílatel apod. zadány do laboratorního informačního systému (LIS). Každému přijatému materiálu je přiřazeno laboratorní číslo (roční číselná řada), které je v LIS zpracováno ve specifický nezaměnitelný čárový kód, který je vytištěn. Identifikační štítek obsahuje kromě čárového kódu i jméno pacienta, rodné číslo, přiřazené laboratorní číslo, datum a typ materiálu. Štítek je nalepen na primární vzorek nebo na zkumavku, do které je vzorek po předchozím zpracování

	LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	SMO-730-02 verze 10
	Fakultní Thomayerova nemocnice Imunologická laboratoř Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 11 z 16

(např. centrifugaci) odlit nebo přenesen pipetou. Pro vzorek rozdělený na části je automaticky ihned po zadání požadavků tištěn příslušný počet čárových kódů s daným laboratorním číslem. Pro jednoho pacienta je připraven příslušný počet potřebných sekundárních zkumavek.

Elektronické žádanky – zkumavky jsou již označeny jedinečným čárovým kódem a nemusí být doprovázeny papírovým požadavkovým listem. Po načtení čárového kódu ze vzorku jsou do LIS automaticky přenesena veškerá data zadaná požadujícím oddělením. Zároveň se automaticky vytiskne štítek se všemi potřebnými informacemi. Pokud je nutné vzorky rozdělit, automaticky se vytiskne požadovaný počet čárových kódů, jimiž se označí sekundární zkumavky.

Takto je zajištěna **návaznost** identifikovaného jedince na žadance a zkumavce s biologickým materiálem. Přiřazené laboratorní číslo je vytištěno na výsledkovém listu.


3.2 Kritéria odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Laboratoř může odmítnout vzorky ke zpracování v těchto případech:

- Žádanka s chybnými nebo nečitelnými základními údaji (číslo pojištěnce, příjmení a jméno, typ zdravotní pojišťovny, IČP odesílajícího lékaře nebo pracoviště, základní diagnóza) a není možné je doplnit na základě dotazu na oddělení.
- Nedostatečná identifikace pacienta, kdy nelze zaručit shodu mezi biologickým materiálem a žádankou (chybějící identifikace na zkumavce, neshodná identifikace na zkumavce a žadance, zjištěná záměna vzorků na oddělení). Dostatečnou identifikací se rozumí minimálně shodné jméno a rodné číslo pacienta na žadance a zkumavce.
- Žádanka s biologickým materiálem, která obsahuje požadavky na vyšetření, které laboratoř neprovádí ani nezajišťuje.
- Žádanku nebo odběrovou nádobu znečištěnou biologickým materiálem.
- Nesprávný odběr, tj. odběr do nesprávného odběrového systému.
- Nádobu s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k porušení preanalytické fáze.
- Biologický materiál bez žádanky (nejedná-li se o vzácný materiál).

3.3 Postup při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

- Pokud chybí žádanka, je odesílající subjekt telefonicky požádán o její neprodlené dodání a biologický materiál je do doby dodání žádanky upraven a uskladněn. Pokud je žádanka dodána, analýza se provede.
- Při nedostatečné identifikaci vzorku s žádankou je odesílající subjekt telefonicky informován o odmítnutí vzorku. Žadance je přiděleno laboratorní číslo a je zaevidována do LIS s informací o odmítnutí vzorku. Vzorek je zlikvidován.
- V případě neúplné identifikaci vzorku nebo žádanky je odesílající lékař informován pro jakou vadu nebyl vzorek vyšetřen a je domluvena náprava.
- Ve zcela výjimečných případech laboratoř přijme ke zpracování vzorky i bez požadované identifikace nebo s chybnou identifikací, ale pouze pokud se jedná o nenahraditelný biologický

	LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	SMO-730-02 verze 10
	Fakultní Thomayerova nemocnice Imunologická laboratoř Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 12 z 16

materiál. Klinické oddělení musí odeslat do laboratoře vyplněný formulář o Převzetí odpovědnosti za identifikaci vzorků (dostupný na SharePointu FTN).

- Pokud dojde k porušení preanalytické fáze (např. záměna vzorků) a tato informace je nahlášena až po odeslání výsledků do NIS, výsledky se zpětně stornují v NIS i LIS (kolize o stornování výsledku je uchována v LIS).

4 VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

4.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Výsledek vyšetření, který může být spojen s nutností okamžitého lékařského zásahu nebo představuje epidemiologické riziko, je sdělován požadujícímu oddělení v co nejkratším časovém intervalu od zjištění. Tento druh výsledku hlásí vždy analytik, který autorizuje výsledek. Záznam tohoto telefonického hlášení je zapsán do laboratorního informačního systému. Při hlášení je požadováno zpětné opakování nahlášeného výsledku, včetně sdělení jména zdravotnického pracovníka, kterému byl výsledek nahlášen.

Vyšetření	Hlásit
Autoprotilátky GBM	pozitivní
Autoprotilátky PR3	pozitivní, první záchyt
Hepatitida E IgM	pozitivní
QuantiFERON TBC	pozitivní

4.2 Vydávání výsledků

Laboratorní výsledky jsou odesílány elektronicky do nemocničního informačního systému (NIS) prostřednictvím Datového standardu MZ ČR a na vyžádání jsou dostupné v tištěné formě.

Urgentní výsledky jsou odesílány ihned po provedení analýzy a autorizaci.

Subjektům mimo FTN se odesílají výsledky poštou nebo elektronicky zabezpečeným připojením a evidují se v Knize odesílání externích výsledků z IL


Pacientům se jejich výsledkové listy vydávají, pouze pokud je na požadavkovém listu lékařem písemně uvedeno, že si pacient výsledky vyzvedne osobně.

Pacientům po telefonickém ověření souhlasu ošetřujícího lékaře.

Samoplátců lze výsledky odeslat elektronicky pouze po osobním zadání e-mailové adresy, výsledky jsou odesílány výhradně v zabezpečeném .pdf souboru s heslem.

Vydání výsledků zákonným zástupcům a rodinným příslušníkům pacientů, orgánům státní správy atd. se posuzují individuálně ve spolupráci s právním oddělením FTN.

Telefonicky se pacientům výsledky nesdělují.

	LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	SMO-730-02 verze 10
	Fakultní Thomayerova nemocnice Imunologická laboratoř Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 13 z 16

Při osobním vydání výsledků se vždy vyžaduje ověření totožnosti. O vydání výsledku je veden v laboratoři písemný záznam, včetně ověření a podpisu příjemce v Knize výdeje výsledků z IL.

4.3 Změny výsledků a nálezů

Opravy výsledkových listů v LIS se provádí pro identifikační a výsledkovou část.

Oprava identifikační části:

Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava rodného čísla, změna pojišťovny, oprava příjmení a jména pacienta nebo změna požadujícího oddělení.

Oprava identifikace se provádí při zadávání požadavků anebo v rámci oprav databáze (při dodatečném zjištění). V případě opravy rodného čísla nebo oddělení u již odeslaného výsledku je laboratoří odesláno storno do NIS, příp. je výsledek znovu odeslán pod správnou identifikací nebo na správné oddělení.

Oprava výsledkové části:

Opravou výsledkové části protokolu se rozumí oprava (změna údajů) číselné nebo textové informace výsledkové části protokolu. Opravu provádí pověřený analytik s příslušnými přístupovými právy. Nesprávný výsledek je doplněn komentářem (Oprava výsledkové části: popíše se příčina chyby, autor změny), opravený výsledkový protokol je opětovně odeslán na klinické pracoviště a vytištěn. Změna a oprava výsledku se vždy telefonicky hlásí požadujícímu oddělení. Laboratoř provede storno chybně vydaných výsledků, jak v LIS, tak v NIS.

Opravy výsledkové části protokolů laboratoř vždy dokumentuje jako neshodu.

Veškeré opravy jsou centrálně evidovány na SharePointu FTN – Záměny a nesprávné identifikace pacienta v NIS.


4.4 Doba odezvy laboratoře – TAT (dostupnost výsledku)

Prostřednictvím LIS laboratoř eviduje čas přijetí každého vzorku, čas vyhotovení výsledků a čas tisku závěrečné zprávy. Podrobné časové údaje k jednotlivým vyšetřením jsou uvedeny v příloze Laboratorní příručky – Seznam laboratorních vyšetření IL jako dostupnost (výsledek do).

Pro většinu vyšetření v IL platí:

- **rutinní vyšetření:** výsledek v NIS do 24 hodin od doručení materiálu do laboratoře,
- **urgentní vyšetření:** výsledek do 60 minut v NIS,
- **speciálních vyšetření:** výsledky jsou k dispozici zpravidla do 1–2 týdnů.

Laboratoř garantuje dodržení doby odezvy pro 80 % dodaných vzorků. Zbývajících 20 % je vyhrazeno pro situace, kdy se vzorek ředí nebo probíhá údržba analyzátoru.

	LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	SMO-730-02 verze 10
	Fakultní Thomayerova nemocnice Imunologická laboratoř Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 14 z 16

4.5 Způsob řešení stížností

Přijmutí stížnosti

Drobnou připomínku k práci laboratoře řeší okamžitě pracovník, který stížnost přijal, je-li to v jeho kompetenci. Jinak předává stížnost vedení laboratoře. Při zjevně neoprávněné stížnosti pracovník předává stížnost k řešení vedení laboratoře.

Vyřízení ústní stížnosti

Jde-li o drobnou připomínku k práci laboratoře a lze ji vyřešit okamžitě, učiní se tak. Tento typ stížnosti se nezaznamenává. Závažnější stížnost, kterou lze vyřešit ihned, vyřeší pracovník, který stížnost přijal, zaznamená ji do formuláře Záznam a řešení stížnosti a předá vedení laboratoře. Není-li možné vyřešit stížnost okamžitě, pracovník předá stížnost vedení.

Vyřízení písemné stížnosti

Písemnou stížnost řeší vždy vedení laboratoře, stížnost se zaznamenává do formuláře Záznam a řešení stížnosti. Je-li možné stížnost vyřídit ihned, učiní se tak písemně. Není-li možné stížnost vyřešit ihned, navrhne se postup řešení. Stěžovateli je písemně odesláno oznámení o registraci stížnosti se stručným vyjádřením o dalším postupu vyřizování stížnosti.

Termín vyřízení reklamace je stanoven na 30 kalendářních dnů. "

4.6 Konzultační činnost laboratoře

Individuální konzultace jsou umožněny denně kontaktem s odbornými pracovníky laboratoře viz kapitola 1.2 Základní informace o laboratoři, kontakty.

4.7 Vydávání odběrových potřeb laboratoří

Imunologická laboratoř vydává speciální odběrové zkumavky pro stanovení QuantiFERON.

5 PŘÍLOHA

- Seznam laboratorních vyšetření IL