

EUC Laboratoře s.r.o. EUC Laboratoře Praha		Počet stran: 16 Verze č.: 04 Výtisk č.:2	
SM_EUCLab_002 Laboratorní příručka IMU			
	Jméno	Datum	Podpis
Zpracoval	Mgr. Maturová	22.06.2026	
Schválil	Ing. Kateřina Veselá, Ph.D.	22.06.2026	

Nahrazuje dokument: SM_EUCLab_002 Laboratorní příručka IMU, verze 03, ze dne 17.04.2025

Obsah

1	Všeobecná ustanovení	2
1.1	Cíl a účel dokumentu	2
1.2	Oblast platnosti	2
1.3	Použité zkratky	2
2	Popis vlastního dokumentu	3
2.1	Základní informace o laboratoři	3
2.2	Kontakty	3
2.3	Zaměření laboratoře	4
2.4	Organizace, vybavení a obsazení	4
2.5	Obecné zásady na ochranu osobních informací	5
2.6	Popis nabízených služeb, smluvní laboratoře	5
3	Pokyny pro činnosti před odběrem	6
3.1	Požadavky na vyplnění žádanky	6
3.2	Příprava pacienta před vyšetřením	6
3.2.1	Základní pokyny pro pacienty	7
3.3	Identifikace pacienta na primárním vzorku	7
3.4	Odběr vzorku a množství vzorku	7
3.4.1	Množství vzorku	7
3.5	Používaný odběrový systém	8
4	Přehled významných vlivů na laboratorní vyšetření	8
5	Pokyny pro činnosti při odběru	9
5.1	Odběr vzorku	9
5.1.1	Speciální odběry	9
5.2	Likvidace odběrového materiálu	9
6	Speciální požadavky na vyšetření	9
6.1	Požadavky na urgentní vyšetření	9
6.2	Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření	10
6.3	Požadavky samoplátců na laboratorní vyšetření	10
6.3.1	Požadavek lékaře na laboratorní vyšetření samoplátce	10
6.3.2	Požadavek samotného samoplátce na laboratorní vyšetření	10
7	Požadavky na manipulaci se vzorkem	10
7.1	Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky	10
7.2	Informace k dopravě vzorků	11

	SM_EUCLab_002 Laboratorní příručka IMU	Strana č.: 2 (celkem: 16)
		Verze č.: 04

7.2.1	Zvláštní požadavky na transport.....	11
8	Příjem žádank a vzorků	12
8.1	Identifikace pacienta na biologickém materiálu:	12
8.2	Kritéria vedoucí k odmítnutí vyšetření	12
8.3	Kritéria vedoucí k možnému odmítnutí vyšetření	12
9	Výsledky vyšetření, intervaly a jejich vydávání	13
9.1	Hlášení patologických výsledků	13
9.2	Informace o formách vydávání výsledků	13
9.3	Typy nálezů a laboratorních zpráv	14
9.4	Opakovaná a dodatečná vyšetření	15
9.5	Změny výsledků a nálezů	15
9.6	Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledků	16
10	Řešení stížností	16
11	Informování zákazníků o změnách.....	16
12	Související dokumentace	16

1 Všeobecná ustanovení

1.1 Cíl a účel dokumentu

Laboratorní příručka je vydána jako základní dokument systému zabezpečování kvality v EUC Laboratoře Praha. Je členěna dle požadavků ČSN EN ISO 15189 a navazuje na další dokumenty.

Tato laboratorní příručka má pomoci ke zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb.

1.2 Oblast platnosti

Dokument je závazný pro pracovníky EUC Laboratoře Praha.

1.3 Použité zkratky

EDTA	- součást protisráž. činidla
IČO	- identifikační číslo organizace
IČP	- identifikační číslo pracoviště, které blíže identifikuje zdravotnické pracoviště
IČZ	- identifikační číslo zdravotnického pracoviště
LiHep	- protisrážlivé činidlo Lithium - Heparin
LIMS	- laboratorní systém
LP	- laboratorní příručka
NaF	- protisrážlivé činidlo Natrium – Fluorid
PZS	- poskytovatel zdravotních služeb

	SM_EUCLab_002 Laboratorní příručka IMU	Strana č.: 3 (celkem: 16)
		Verze č.: 04

2 Popis vlastního dokumentu

2.1 Základní informace o laboratoři

EUC Laboratoře Praha jsou nestátní zařízení, jejichž hlavním oborem činnosti je provádění laboratorních vyšetření v oborech klinická biochemie, hematologie, imunologie, alergologie a mikrobiologie.

Hlavním cílem je poskytnout všem našim zákazníkům kvalitní a spolehlivé vyšetření, s co nejkratší dobou dodání výsledků. Samozřejmostí je poskytování odborných konzultací pro lékaře i veřejnost a maximální snaha o uspokojení požadavků našich zákazníků. Naší vizí je rozšíření spektra prováděných vyšetření a vytvoření nových odběrových míst z důvodu dostupnosti a snížení doby čekání pacientů na odběr.

V EUC Laboratořích Praha zajišťuje provoz tým zkušených a odborně kvalifikovaných pracovníků. Naši zaměstnanci jsou vyškoleni k práci s nejmodernějšími přístroji a analyzátory. Pravidelně se účastní odborných školení a seminářů, kde si doplňují znalosti a zkušenosti, které následně využívají ke zkvalitnění laboratorních služeb a zavádění nových laboratorních metod.

Pro zajištění kvality a spolehlivosti poskytovaných služeb se laboratoř pravidelně a úspěšně zúčastňuje externího hodnocení kvality v cyklech EHK a dále se řídí platnou legislativou a dostupnými doporučeními odborných společností.

Laboratoř je akreditována ČIA podle normy ČSN EN ISO 15 189. Vizí vedení laboratoře je neustálé rozšiřování spektra akreditovaných metod, a tudíž i kvality a důvěryhodnosti EUC Laboratoří Praha. Laboratoř uplatňuje flexibilní rozsah akreditace v souladu s MPA 00-09-.. vydaným ČIA. Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace je spolu s Osvědčením o akreditaci (OA) a přílohou k OA dostupný na webu <https://www.euclaboratore.cz/o-nas/akreditace-a-certifikaty/>.

2.2 Kontakty

Název organizace: EUC Laboratoře s.r.o., IČ:26422557, DIČ: CZ699002423

Název laboratoře: EUC Laboratoře Praha

Dílčí pracoviště:

**Laboratoř biochemická
a hematologická**

**Laboratoř
imunologická a
alergologická**

**Laboratoř
mikrobiologická**

Českomoravská
2532/19b

Praha 9
190 00

Kartouzská 204/6

Praha 5
150 00

Českomoravská
2532/19b

Praha 9
190 00

Českomoravská
2532/19b

Praha 9
190 00

Laboratoře na adrese Českomoravská 2532/19b jsou umístěny ve 4. patře budovy Harfa Business Centrum. Laboratoř na adrese Kartouzská 204/6 je v areálu polikliniky.

	SM_EUCLab_002 Laboratorní příručka IMU	Strana č.: 4 (celkem: 16)
		Verze č.: 04

Provozní doba:

Laboratoř imunologická a alergologická 7:00-15:30
Českomoravská 2532/19b

Pohotovostní služba není laboratoří provozována.

Kontaktní osoby

Vedoucí pracoviště: **Mgr. Jaroslava Kalaninová**

Tel.č. infolinky 226 224 970 ve všední dny 8:00 – 17:00.

Poradenská služba se poskytuje v čase provozní doby infolinky.

2.3 Zaměření laboratoře

Pracoviště provádí vyšetření v oborech klinická imunologie a alergologie.

Laboratoř provádí:

- vyšetření na žádost ošetřujícího lékaře
- vyšetření, která požaduje sám pacient a které je provedeno na náklady pacienta
- příjem materiálu
- přeposlání vzorků do smluvních laboratoří (ta vyšetření, které laboratoř neprovádí)
- široké spektrum vyšetření buněčné a humorální imunity
- komplexní laboratorní diagnostiku alergií a potravinových intolerancí
- vyšetření systémových i orgánově specifických autoantilát
- infekčně sérologická vyšetření, stanovení hladiny protilátek po očkování
- dopravu výsledkových listů včetně elektronického odesílání
- konzultace v interpretaci laboratorních vyšetření v oboru imunologie, alergologie,
- související služby spojené s laboratorním vyšetřováním (svoz materiálu, dodávky odběrových potřeb)
- komplexní bezpečný a zajištěný přístup k záznamům, datům a informacím.

EUC Laboratoře Praha **mají uzavřeny smlouvy se všemi zdravotními pojišťovnami.**

Jedním z cílů laboratoře je neustálé rozšiřování prováděných vyšetření v souladu s moderními trendy v diagnostice patologických stavů.

Výsledky imunologie a alergologie jsou převážně do jednoho týdne.

V případě nejasnosti při požadavku na danou metodu kontaktujte tel.: +420 226 224 982

2.4 Organizace, vybavení a obsazení

Pracoviště v souladu se svými kapacitními, přístrojovými a odbornými možnostmi splňuje kritéria nutná pro provádění poskytovaných analýz.

Pracoviště je vybaveno moderní přístrojovou technikou, která splňuje požadavky a podmínky odborných společností a je pravidelně kontrolována.

Zaměstnanci splňují svým vzděláním podmínky odborné způsobilosti. Ke své činnosti jsou plně kompetentní.

	SM_EUCLab_002 Laboratorní příručka IMU	Strana č.: 5 (celkem: 16)
		Verze č.: 04

2.5 Obecné zásady na ochranu osobních informací

Laboratoř se zavazuje, že v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů ve znění pozdějších předpisů, bude odborně nakládat se všemi citlivými údaji, nepředávat tyto citlivé údaje třetím osobám a zachovávat bezvýhradně mlčenlivost o všech informacích týkajících se vyšetření a výsledků pacienta v rozsahu platných právních předpisů. Při předávání údajů laboratoř přistupuje na základě zákona 372/2011 Sb. a zákona 373/2011 Sb. popř. dle dohody se samoplátcem.

Laboratoř se zavazuje k ochraně osobních údajů. Informace, které laboratoř shromažďuje, se týkají klinického stavu pacienta a jsou využívány pro interpretaci výsledků. V laboratoři jsou nastaveny následující pravidla a opatření:

- Prostory laboratoře, ve kterých se mohou nalézat informace o pacientech, nejsou cizím osobám volně přístupné.
- Ukládání dokumentace k vyšetření patientských vzorků (žádanka, výsledkový list) probíhá v zajištěných prostorách laboratoře. Po uplynutí doby uložení je dokumentace skartována v souladu s platnou legislativou.
- Přístup k elektronicky vedeným datům o pacientech je omezen pouze na určené osoby. Integrita dat je zajištěna jejich zálohováním.
- Všichni pracovníci laboratoře stvrzují prohlášení o zachování důvěrnosti informací.
- Externí pracovníci, kteří vykonávají činnosti v rámci laboratoře, a kteří mohou mít přístup k informacím o pacientech, jsou vázáni prohlášením o zachování důvěrnosti informací.
- Výsledky jsou předávány pouze zdravotnickým pracovníkům.
- V případě, že je uvolnění důvěrných informací vyžadováno zákonem, laboratoř informuje pacienta o poskytnutí takovýchto informací (pokud to není zákonem zakázáno).
- Výsledky jsou sdělovány pacientům samoplátcům na základě šifrované zprávy a jedinečného hesla.

Laboratoř má zavedený systém managementu bezpečnosti informací.

2.6 Popis nabízených služeb, smluvní laboratoře

Seznam služeb poskytovaných laboratoří je dostupný na <https://www.euclaboratore.cz/lekar/laboratorni-prirucky/>

Vyšetření, které laboratoř neprovádí jsou odeslána do smluvních laboratoří (viz **F_EUCLab_057 Přeposílání biologického materiálu**). Seznam využívaných laboratoří včetně kontaktů a vyšetření, která jsou odesílána je uveden v **F_EUCLab_005 Seznam smluvních laboratoří**.

Uživatel je informován na výsledkovém listě, že vyšetření jsou odeslána do smluvní laboratoře, včetně jejího názvu a kontaktu. Za doručení výsledků případně za poskytnutí poradenské činnosti k daným vyšetřením, ručí žadateli smluvní laboratoř. V případě, že žadatel neobdržel výsledek vyšetření odeslaných do smluvní laboratoře, je nutné kontaktovat laboratoř uvedenou na výsledkovém listě. Laboratoř EUCLab není odpovědná za hlášení kritických výsledků, které zjistí smluvní laboratoř. Za hlášení odpovídá smluvní laboratoř. Vzhledem k tomu, že EUCLab využívá smluvní laboratoře, které mají zavedený systém kvality, považuje za splněné, že má laboratoř kvalifikované a kompetentní pracovníky.

	SM_EUCLab_002 Laboratorní příručka IMU	Strana č.: 6 (celkem: 16)
		Verze č.: 04

3 Pokyny pro činnosti před odběrem

Odebraný vzorek musí být zaslán do laboratoře ve vhodné nádobě a štítek na materiálu musí souhlasit s údaji na žádance.

3.1 Požadavky na vyplnění žádanky

Žádanky EUC Laboratoří Praha splňují požadavky normy ČSN EN ISO 15 189 a jsou k dispozici na <https://www.euclaboratore.cz/lekar/zadanky-a-souhlasy/>.

V žádankách jsou uvedeny i vyšetření, které laboratoř sama neprovádí, ale odesílá do smluvní laboratoře (metody podbarvené

https://www.euclaboratore.cz/media/u1wnbukk/0824_univerz%C3%A1ln%C3%AD_metody-p%C5%99epos%C3%ADlan%C3%A9-do-smluvn%C3%ADch-lab.pdf).

Jsou přijímány také žádanky jiného formátu, ale vždy musí obsahovat minimální požadavky uvedené níže.

Zaslaná žádanka je považována za smlouvu mezi lékařem (či pacientem samoplátcem) a laboratoří s požadavkem provést označená vyšetření. Pro laboratoř je základním dokumentem, který prokazuje požadovanou zdravotní péči zdravotním pojišťovám. **Žádáme proto o pečlivé a čitelné vyplňování žádanek!!!**

Kromě vlastní žádanky pro vyšetření přijímá laboratoř také formulář **VZP 06** bez předtisku a jakékoliv jiné vyplněné žádanky a výměnné listy.

Základní identifikační znaky požadované a povinně uváděné na žádance:

- Identifikaci pacienta (jméno, příjmení, datum narození, číslo pojištění)
- Kód pojišťovny
- Identifikaci žadatele
- Druh biologického materiálu
- seznam požadovaných vyšetření
- klinicky relevantní informace o pacientovi pro provedení laboratorního vyšetření a interpretaci výsledků tam, kde je to podstatné
- datum a čas odběru primárního vzorku, jméno a parafa odebírajícího v případě odběrových míst EUC

V případě, že na žádance není uveden datum a čas odběru, laboratoř není schopna deklarovat dodržení správné preanalytické fáze. Na tento fakt upozorňuje na výsledkovém listě, že může dojít k ovlivnění výsledků.

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.

Laboratoř skladuje žádanku po předepsanou dobu pěti let.

Postup při odmítnutí vzorku nebo jeho nesprávné identifikaci viz kap. 8.2, 8.3

3.2 Příprava pacienta před vyšetřením

Laboratorní nález pacienta může být ovlivněn řadou fyziologických i nefyziologických faktorů. U některých pacientů může odběr krve vyvolat krátkodobý stres, jenž má za následek ovlivnění hladiny vyšetřovaných látek v tělesných tekutinách. Proto se pracovníci v odběrových místnostech snaží poskytnout pacientovi příjemné, klidné prostředí při čekání a maximální pohodlí při samotném odběru.

	SM_EUCLab_002 Laboratorní příručka IMU	Strana č.: 7 (celkem: 16)
		Verze č.: 04

Pacienta je nutné předem o podmínkách přípravy k odběru poučit! Jako souhlas pacienta s úkony u něj prováděnými je brán souhlas konkludentní (pacient se dostavil k odběru).

3.2.1 Základní pokyny pro pacienty

Odběr žilní krve nalačno	Při plánovaném odběru se pacient dostaví v ranních hodinách a nalačno (doba lačnění cca 10 až 12 hodin) a období tělesného klidu (není vhodné provádět odběr po noční směně a vynechat zvýšenou tělesnou aktivitu min. 24 hod před odběrem).
	Den před odběrem by měl pacient vynechat tučná jídla, alkohol, všechny léky, které nejsou naprosto nezbytné (doporučujeme konzultovat s ošetřujícím lékařem).
	Těsně před odběrem by neměl kouřit, pít kávu nebo požívat alkoholické nápoje. Ráno před odběrem je vhodné vypít zhruba ¼ l hořkého čaje nebo nesladké vody. V případě, že je pacient alergický na desinfekční prostředky, určitý typ náplastí nebo mu bývá při odběru krve nevolno, měl by toto oznámit odbírajícímu personálu.

3.3 Identifikace pacienta na primárním vzorku

Každá zkumavka nebo odběrová nádobka musí být čitelně označena min.

- jménem a příjmením pacienta,
- číslo pojištění; v případě uvedení pouze roku narození, lze toto akceptovat pouze v případě, že je odběrová nádobka jednoznačně připojena k žádance s kompletní identifikací pacienta (např. v uzavřeném obalu), u cizinců se uvádí přidělené číslo pojištění nebo datum narození

Požadavky na náležitosti žádanky jsou uvedeny v kap. 3.1. této LP.

V laboratoři se nesmějí vyskytovat biologické vzorky bez jednoznačné identifikace pacienta.

3.4 Odběr vzorku a množství vzorku

3.4.1 Množství vzorku

<i>Buněčná imunita fenotyp</i>	odběr 2ml nesrážlivé krve EDTA nebo heparin
<i>Buněčná imunita fagocytóza, BAT</i>	odběr 2ml nesrážlivé krve heparin
<i>Sérologie</i>	běžný odběr 2-6 ml krve v závislosti na množství požadavků
<i>Stolice – calprotectin</i>	Hrášek pomocí odběrové lopatky ve zkumavce, vzorek o velikosti hrášku

Vyšetření	Objem vzorku
Imunologie (infekční sérologie, autoprotilátky) pro 15-20 analytů	6 ml
Buněčná imunita	2ml
Alergologie (spec. IgE, ECP)	1 ml na 2-3 analyty

	SM_EUCLab_002 Laboratorní příručka IMU	Strana č.: 8 (celkem: 16)
		Verze č.: 04

Množství krve pro metody prováděné z nesrážlivé krve se řídí nutností dodržení poměru krve a protisrážlivého činidla. Při použití vakuových systémů je správný objem zajištěn.

Při nedostatečném množství dodaného vzorku se přednostně provádí vyšetření po dohodě se zadavatelem (lékař, pacient samoplátce). V případě, že není zadavatel dostupný, rozhodne o přednostně provedených vyšetřeních odborný analytik či odborný VŠ pracovník.

Požadovaný biologický materiál k jednotlivým laboratorním vyšetřením je k nalezení v **příloze č. 1**.

3.5 Používaný odběrový systém

Při odběrech je používán odběrový systém BD Vacutainer. Jedná se o uzavřený odběrový systém, v němž není používána injekční stříkačka a odběr je docíleno pomocí vakua v odběrové zkumavce.

Barva víčka	Typ	Objem odebrané krve/ml	Počet promíchání	Použití
	sérum STT™ II Advance akcelerátor srážení + gel	5 8,5	5 - 6	Sérologie a alergologická vyšetření
	Sérum akcelerátor srážení	6 4	5 - 6	Sérologie a alergologická vyšetření
	natrium/lithium heparin	4	8 - 10	buněčná imunita (fagocytóza , BAT)
	EDTA	2	8 - 10	buněčná imunita fenotyp

Pokud nelze použít uzavřený odběrový systém (například u malých dětí), je použit systém otevřený. Žilní krev je v takovémto případě nabrána injekční stříkačkou a přenesena do potřebné zkumavky. K tomuto typu odběru jsou používány injekční stříkačky **BD Discardit**, jehly **Terumo** či **BD Microlance** a zkumavky značky **BD**.

Pro **odběr stolice** jsou používány speciální nádoby, které lze obdržet od zadávajícího lékaře nebo v laboratoři.

Podrobnější informace k odběrům vzorků jsou uvedeny v kapitole **3.4**.

4 Přehled významných vlivů na laboratorní vyšetření

Výsledky laboratorních vyšetření mohou být ovlivněny řadou faktorů, zejména:

- nedodržení lačnění,
- stravou bohatou na tuky nebo bílkoviny,
- konzumací alkoholu,
- užíváním léků,

	SM_EUCLab_002 Laboratorní příručka IMU	Strana č.: 9 (celkem: 16)
		Verze č.: 04

- diagnostickými a terapeutickými výkony (operace, infuze, biopsie, endoskopie, kontrastní látky apod.).

Všechny významné okolnosti, které mohou ovlivnit interpretaci výsledků, je nutné uvést na žádance.

5 Pokyny pro činnosti při odběru

5.1 Odběr vzorku

Před každým odběrem je nutné ověřit aktivně totožnost pacienta dotazem na jméno, příjmení a datum narození a dotazem, zda je klient alergický na dezinfekční prostředky či náplast, ověříme splnění požadavků před odběrem – lačnění, čas posledního užití nebo vysazení léků. Podpisem na žádance potvrdíme správnost údajů a napíšeme datum a čas odběru. Připravíme a označíme odběrové nádoby. Použijeme jednorázové ochranné pracovní pomůcky (na každého klienta nové). Dodržujeme zásady aseptického postupu. V případě odchylek při odběru (nedodržení zásad před odběrem apod.) je tato informace uvedena na žádance, aby mohla laboratoř reagovat na případné ovlivnění některých parametrů.

Odběr je prováděn vždy do předem označených zkumavek viz kap. 3.3.

5.1.1 Speciální odběry

Odběr krve na vyšetření ECP:

- Krev se odebírá zkumavek s gelovou bariérou a aktivátorem srážení. Krev se nechá vysrážet nejméně po dobu 1 hod a nejdéle po dobu 2 hodin při laboratorní teplotě (20 – 24°C).
- Centrifuguje se 10 minut při cca 3800 otáčkách při laboratorní teplotě a sérum se separuje od krvinek.
- Pokud nelze odeslat vzorek tak, aby byl do 2 hod po odběru doručen do laboratoře, je, nutno separovat sérum a uložit při pokojové teplotě max. 3 dny. Jinak jej skladujte při 2+8°C do pěti dnů po odběru nebo při -20°C

Vzorky plazmy a hemolytického séra nelze použít.

5.2 Likvidace odběrového materiálu

Materiál použitý při odběru musí být likvidován v souladu s platnou legislativou legislativou (zákon 541/2020 Sb., odstraňování vyhláška 306/2012 Sb.). Nezbytnou součástí vybavení odběrového pracoviště je nádoba na likvidaci použitého materiálu, která musí být řádně označena. Nádoby (kontejnery) na použité ostré předměty by měly být umístěny, pokud možno, co nejbližší místu použití. Tyto nádoby se nesmí přepřínovat. Doporučuje se naplnění do 2/3 jejich celkové kapacity. Odpady pod tímto katalogovým číslem (18010301) musí být shromažďovány odděleně od jiných odpadů

6 Speciální požadavky na vyšetření

6.1 Požadavky na urgentní vyšetření

Laboratoř IMUNOLOGIE neprovádí statimová vyšetření.

	SM_EUCLab_002 Laboratorní příručka IMU	Strana č.: 10 (celkem: 16)
		Verze č.: 04

6.2 Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření

V případě telefonického požadavku zadavatele o doplnění dalšího vyšetření, u již dodaného primárního vzorku, může laboratoř požadavek akceptovat v případě, že primární nebo sekundární vzorek je v laboratoři k dispozici v dostatečném množství a pro žádané vyšetření vhodný. Ústní požadavek na vyšetření přijímá laboratoř pouze od lékaře nebo pověřené sestry, nikoliv od pacientů. Výjimku tvoří pacienti samoplátci, i zde však doporučujeme konzultaci s ošetřujícím lékařem nebo vedoucím laboratoře.

Požadovaná vyšetření jsou se souhlasem lékaře doplněna na žádanku a do LIS. **Dodatečný požadavek musí být vždy potvrzen dodáním nové žádanky. Nejpozději do týdne od ústního požadavku.** Výsledek je vydáván vždy až po dodání nové žádanky.

V případě, že je vzorku nedostatek, je o této skutečnosti ihned informován lékař a je domluveno náhradní řešení.

Vzorky séra jsou skladovány v lednici při teplotě 2-8 °C po dobu 7 dní od přijetí materiálu. Vzorky na alergologická vyšetření jsou skladovány po dobu 3 měsíců při – 20 °C. Primární vzorky jsou skladovány v lednici po dobu 7 dní.

6.3 Požadavky samoplátců na laboratorní vyšetření

6.3.1 Požadavek lékaře na laboratorní vyšetření samoplátce

Ordinující lékař vyplní vhodnou žádanku s vyznačením požadovaných vyšetření a zřetelným upozorněním, že se jedná o samoplátce. Na žádance je důležité uvést, zda může být výsledek vyšetření dán do ruky pacientovi. Výsledek se odesílá požadujícímu lékaři elektronicky nebo tištěnou formou. Jestliže je výsledek určen do rukou pacienta, je mu předán vytištěný, podepsaný.

6.3.2 Požadavek samotného samoplátce na laboratorní vyšetření

V tomto případě se vyplní náhradní žádanka. Na žádance musí být uvedeno, zda pacient souhlasí s tím, aby byl výsledek případně předán třetí osobě. Bez této poznámky lze výsledek předat pouze požadujícímu pacientovi. Výsledky pacient dostává emailem v zabezpečené podobě pod unikátním heslem.

7 Požadavky na manipulaci se vzorkem

7.1 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Obecné zásady strategie 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.

Na základě uvedené vyhlášky byly stanoveny zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

- Každý vzorek krve je nutné považovat za potencionálně infekční.
- Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem.
- Vzorky od pacientů s přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nosokomiální nákazou mají být viditelně označeny.
- Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách, které jsou vloženy do stojánku nebo přepravního kontejneru tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozlítí, potřísnění okolí biologickým materiálem nebo znehodnocení vzorku.

	SM_EUCLab_002 Laboratorní příručka IMU	Strana č.: 11 (celkem: 16)
		Verze č.: 04

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 předpisů tento zákon provádějících.

Materiál je tříděn a likvidován podle platné legislativy.

7.2 Informace k dopravě vzorků

Doprava vzorků do laboratoře je zajišťována řidiči společnosti EUC Laboratoře s.r.o. v boxu s monitorovanou teplotou. Bližší informace na www.euclaboratore.cz.

V případě pracoviště Kartouzská, kde je odběrová místnost v rámci jedné budovy transport zajišťují odběrové sestry. V případě tohoto transportu není teplota monitorována.

Podmínky transportu a balení vzorku

- transport musí být dostatečně rychlý
- při plánování času odběru pacienta je nutné počítat s rezervou pro dopravu a příjem vzorku na přijímající pracoviště
- při extrémních vnějších teplotách je nutné zajistit ochranu a transport vzorku v boxech zamezujících znehodnocení vzorku mrazem nebo horkem (chladicí vložka v létě, vytemperování boxu na laboratorní – pokojovou teplotu v zimě), mráz může způsobit hemolýzu krevních vzorků, při vyšších teplotách dochází k inaktivaci enzymů
- vzorky biologického materiálu musí být transportovány v kolmé poloze, uzavřené a odběrová nádoba nesmí být zvenčí potřísněna biologickým materiálem, během transportu musí být odběrové nádoby umístěny v pevné a nepropustné nádobě nebo stojánku odděleně od žadanek
- při odběru srážlivé krve je vhodné, aby se krev srazila v místě odběru (cca 20 minut při pokojové teplotě), čímž se zabráni možné hemolýze vzorku při okamžitém transportu po odběru; pokud se srážlivá krev odstředí příliš brzy po odběru ještě před vytvořením koagula, v oddělené plazmě se dodatečně sráží fibrin a vzniká gel
- krev nesmí být vystavena přímému světlu, vede to k odbourávání bilirubinu

Pro transport biologického materiálu jsou používány přepravní boxy (označené biohazard) zamezující znehodnocení vzorků horkem nebo mrazem. Teplota transportu je 15-25°C. Řidiči jsou poučeni o způsobu a podmínkách pro správnou přepravu vzorků do laboratoře.

U vysoce citlivých analýz je nutno s naším pracovištěm dohodnout režim transportu tak, aby materiál dorazil do laboratoře co nejdříve. Vyšetření, které naše pracoviště neprovádí, bude zajištěno cestou odeslání materiálu do nejbližší vhodné laboratoře, případně do jiných specializovaných pracovišť.

7.2.1 Zvláštní požadavky na transport

Některá vyšetření z důvodu nestability biologického materiálu vyžadují mimořádně zajištěný odběr vzorku nebo mimořádně zajištěnou přepravu k bezodkladnému zpracování v laboratoři. Seznam takových vyšetření předkládáme v následující tabulce:

Požadované vyšetření	Požadavek na odběr vzorku	Požadavek na přepravu vzorku
ECP	Krev sérum	Doprovít do laboratoře do 2hod. po odběru nebo odseparovat sérum (pak 18 hodin).
Fagocytóza	Krev heparin	Pokožová teplota (15-25°C)
BAT	Krev heparin	Pokožová teplota (15-25°C)

	SM_EUCLab_002 Laboratorní příručka IMU	Strana č.: 12 (celkem: 16)
		Verze č.: 04

8 Příjem žádanek a vzorků

8.1 Identifikace pacienta na biologickém materiálu:

Každá zkumavka musí být označena!

Nezbytnou identifikaci biologického materiálu před přidělením laboratorního čísla (kódu) tvoří **čitelné celé jméno pacienta a číslo pojištění**.

V případě, že se jedná o jiný materiál než krev, moč či stolice, je nutno doplnit také druh materiálu.

Pokud je nádoba s biologickým materiálem označena pouze rokem narození, lze toto akceptovat v případě, že je odběrová nádobka jednoznačně připojena k žádance s kompletní identifikací pacienta (např. v uzavřeném obalu).

Jiný způsob označení biologického materiálu se nepřipouští, resp. je důvodem pro odmítnutí.

8.2 Kritéria vedoucí k odmítnutí vyšetření

- Nemožnost jednoznačného přiřazení vzorku k žádance
- Nevhodná odběrová zkumavka vzhledem k požadavku na vyšetření
- Silně chylózní sérum
- Rozbitá odběrová zkumavka
- Indikovaná vyšetření v kratším časovém intervalu definované pojišťovnou

Vzniknou-li problémy s identifikací pacienta nebo vzorku, stabilitou vzorku způsobenou zdržením při přepravě, nevhodnou odběrovou nádobkou, nedostatečným objemem vzorků, nebo je vzorek klinicky kritický a nenahraditelný a laboratoř se rozhodne vzorek zpracovat, je v závěrečné zprávě uvedena podstata problému a případně i upozornění, že je nutno výsledek interpretovat s opatrností.

Pokud je nejistota s identifikací primárního vzorku u kritického materiálu, laboratoř kontaktuje požadujícího lékaře. Výsledek není uvolněn do té doby, dokud požadující lékař nebo osoba zodpovědná za odběr primárního vzorku nepřevzme odpovědnost za identifikaci a přijetí vzorku nebo neposkytne příslušnou informaci nebo vše současně. V tomto případě by měl být podpis osoby přebírající odpovědnost za identifikaci primárního vzorku přímo na požadavkovém listu nebo k němu musí být výsledovatelný. Pokud tato podmínka není splněna a vyšetření je provedeno (z důvodu ohrožení života pacienta), musí být tato odpovědná osoba uvedena na výsledkovém listu.

O případném odmítnutí vzorku musí být vždy ihned informován lékař požadující vyšetření. Pokud je materiál odmítnut, žádanka je vrácena zpět žadateli. Odmítnutý materiál je likvidován.

8.3 Kritéria vedoucí k možnému odmítnutí vyšetření

- Nedostatečný objem vzorků (po domluvě s žadatelem je snížen rozsah požadovaných vyšetření)
- Chybějící popř. nečitelné údaje na žádance (neplatí pro chybějící/nečitelné údaje potřebné pro jednoznačnou identifikaci pacienta), které není možné zjistit telefonicky (např. chybějící č. pojišťovny, chybějící jméno odebírající sestry, chybějící jméno žadatele-razítko)
- Dodání biologického materiálu bez žádanky, v případech, že je jednoznačně dohledatelný žadatel

	SM_EUCLab_002 Laboratorní příručka IMU	Strana č.: 13 (celkem: 16)
		Verze č.: 04

- Dodání žádanky bez biologického materiálu (V případě, že dorazí žádanka bez materiálu, je vždy kontaktován požadující lékař a dále se s ní pracuje dle domluvy (a to buď vrácením žadateli nebo předáním do odběrové místnosti k založení do doby odběru).
- Nedodržení preanalytických podmínek (čas a teplota transportu)
- Chybějící razítko (obsahující IČP, jméno, adresu a odbornost žadatele) na žádance
- žádanku dospělého pacienta od zdravotnického subjektu s odborností praktického lékaře pro děti a dorost nebo pediatrie
- žádanku ambulantního pacienta od subjektu s odborností lůžkového oddělení
- žádanku s ambulantním razítkem u hospitalizovaných pacientů

Tam, kde je to možné se pracovník nejdříve snaží zjednat nápravu telefonicky. Pokud to není možné informuje žadatele o důvodu odmítnutí vzorku.

9 Výsledky vyšetření, intervaly a jejich vydávání

9.1 Hlášení patologických výsledků

Imunologie patologické výsledky nehlásí

9.2 Informace o formách vydávání výsledků

Výdej výsledků pacientům

Pacientům nebo jeho zákonným zástupcům nebo osobám, které předloží pacientem podepsanou plnou moc **F_EUCLab_043 Plná moc** k tomuto úkonu, se jejich výsledkové listy předávají na základě prokázání průkazem totožnosti ((tj. občanský průkaz nebo cestovní pas).

V případě, že si lékař nepřeje, aby výsledkový list byl předán pacientovi do rukou, je tato informace uvedena kdekoli na žádance. Tato informace je pak zaznamenána v LIMS.

Samoplátcům jsou výsledky zasílány elektronicky v zašifrované podobě. K tomu, aby výsledky byly doručeny elektronicky je nutný souhlas pacienta (souhlas je součástí žádanky nebo lze vyplnit samostatně), nutné je poskytnout e-mail a telefonní číslo. Na email je pak odeslán odkaz na webové rozhraní a na mobilní telefon unikátní přihlašovací kód.

Telefonické sdělování výsledků samoplátcům je přípustné po ověření správnosti přiděleného pinu (přidělen v odběrové místnosti), který je uveden v poli „komentář“ v LIMS. O nahlášení výsledku se provede záznam do LISu – interní poznámka.

Výdej výsledků externím zdravotnickým zařízením

Je-li výsledek určen externímu lékaři, je po uvolnění v LIMS vytištěn, je předán k jeho distribuci. Po uvolnění jsou výsledky přeneseny elektronicky po zabezpečené síti, v zakódované podobě.

Výdej kopií výsledků

Dodatečné kopie výsledků mohou být pořizovány na základě požadavku zadávajícího lékaře (zpravidla telefonicky). O pořízení kopie výsledku je veden záznam v LIMS. V systému se automaticky načítá počet výtisků včetně data posledního tisku.

	SM_EUCLab_002 Laboratorní příručka IMU	Strana č.: 14 (celkem: 16)
		Verze č.: 04

Výdej dílčích zpráv (neúplný výsledkový list)

V případě, že část vyšetření z požadovaného spektra je připravena k vydání, je v zájmu zkrácení TAT expedován dílčí nález. V komentáři je ordinující lékař upozorněn na neúplně vyřízený požadavek textem: „DODÁME“

Telefonické vydávání výsledků zdravotnickým pracovníkům

Pokud lékař požaduje telefonické sdělení výsledku, musí to uvést na žádance. Výsledek je mu sdělen telefonicky v co nejkratší době po stanovení. Totožnost lékaře je ověřena pomocí přiděleného pinu. Odpovědný pracovník provede zápis o podaném hlášení do LIS. Čas a identifikace pracovníka jsou dohledatelné v LIS. Lékař obdrží i písemnou (pokud ji požaduje) či elektronickou formu výsledku.

Výrazně patologické výsledky jsou aktivně telefonicky hlášeny žadateli, který vyšetření požaduje. Hlášení výsledků telefonicky je pouze za předpokladu, že pracovník laboratoře podávající informace bezpečně identifikuje žadatele a nese za to plnou odpovědnost.

Po nahlášení výsledku telefonicky je provedeno zpětné ověření informace tak, že druhá strana je požádána o zopakování nahlášeného výsledku.

9.3 Typy nálezů a laboratorních zpráv

Laboratorní výsledky se vydávají ve formě výsledkové zprávy v tištěné podobě nebo jsou lékařům zasílány elektronicky.

Výstup z LIMS v podobě výsledkového listu obsahuje:

- název vyšetření
- název laboratoře, která výsledek vydala
- jednoznačnou identifikaci pacienta (*jméno, rodné číslo*) a jeho umístění (v případě, kde je to nutné)
- jméno lékaře požadujícího vyšetření
- datum odběru primárního vzorku a čas, pokud je dostupný a podstatný pro péči o pacienta (*uvedeno jako odběr – datum, čas*)
- typ primárního vzorku
- datum a čas přijetí primárního vzorku laboratoří (*uvedeno jako přijato – datum, čas*)
- výsledek vyšetření včetně jednotek měření tam, kde je to možné. Odchytky od referenčního intervalu jsou označeny barevně.
- biologické referenční intervaly (rozmezí normálních hodnot) Hodnoty referenčních mezí i použitých jednotek se mohou lišit od jiných laboratoří v závislosti na použité diagnostické soupravě. Zdroje referenčních mezí jsou uvedeny na webových stránkách v seznamu metod, před jejich zavedením byla vzata v úvahu i cílová populace pacientů.
- v případě potřeby textové interpretace výsledků
- jiné poznámky (texty ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek, označení vzorku v LIMS atd.)
- kódy výkonů a jejich četnost
- identifikaci osoby, která autorizovala uvolnění nálezu (*uvolnil*)
- datum a čas vydání výsledkového listu (*uvolnil*)

	SM_EUCLab_002 Laboratorní příručka IMU	Strana č.: 15 (celkem: 16)
		Verze č.: 04

- číslování stran spolu s celkovým počtem stran (*strana 1 z 1*)
- jasné označení konce zprávy – tučná čára

Uchovávání kopií výsledků, archivování:

Výsledky jsou kdykoli dostupné prostřednictvím databáze LIMS.

9.4 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Dodatečná vyšetření nebo opakovaná vyšetření ze vzorků dodaných do laboratoře se provádí za splnění podmínek uvedených v kap. 6.2 Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření.

V případě, že je o dodatečné vyšetření žádáno objednatelem odlišným, nežli je uveden na původní žádance, je vždy nutné doručit novou žádanku!

9.5 Změny výsledků a nálezů

Opravy protokolů (výsledkových listů) pořízených laboratorním informačním systémem LIMS se provádí pro:

- identifikaci pacienta

Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava čísla pojištěnce a změna nebo významná oprava příjmení a jména pacientů před odesláním protokolu (výsledkové zprávy). Oprava může být provedena také v kódu pojišťovny, zadané diagnóze či v identifikačních údajích lékaře.

Vzhledem k tomu, že laboratorní informační systém LIMS nepožizuje údaj o rodném příjmení, týká se oprava všech změn příjmení (vdané ženy, osvojené děti, změna příjmení po rozvodu a podobně).

Vedením laboratoře jsou pověřeni pracovníci, kteří jsou oprávněni provádět opravy a změny identifikace pacienta v databázi, jejich přístup je ošetřen kompetencemi, vázanými na přístupové heslo.

Oprava identifikace (rodného čísla nebo příjmení a jména) se provádí buď při zadávání požadavků, nebo v rámci oprav databáze.

- výsledkovou část

Tento typ změn může nastat v případě, že dojde k opravě metod, které lékař nepožadoval (taková vyšetření zůstávají v průvodce a nastaví se u metody parametr „nevykazovat“)

B. Oprava výsledkové části

Tento typ změn může nastat v následujících případech:

- doplnění dodatečně požadované metody-pouze pokud je dostupný biologický vzorek a jsou dodrženy podmínky stability)
- oprava metod, které lékař nepožadoval
- kontrola stanovení (na žádost lékaře nebo pracovníka, který provádí zápis či kontrolu výsledků)

Změnu lze provést i po uzavření a odeslání výsledku. Oprava výsledkové části se vždy provádí vytvořením nového výsledkového listu. Změna a oprava výsledku se provádí pouze ve zcela specifických a výjimečných případech a provádí je pouze osoby, které mohou výsledky uvolňovat. Změny vždy telefonicky hlásí požadujícímu subjektu. Neplatné výsledky jsou stornovány v LIMS oprávněnou osobou.

	SM_EUCLab_002 Laboratorní příručka IMU	Strana č.: 16 (celkem: 16)
		Verze č.: 04

V případě, že je výsledek změněn, je uveden čas, datum a jméno osoby, která je za změnu odpovědná. Změny jsou zaznamenány v historii LIMS.

Na opraveném výsledkovém listě je v části komentář uvedena informace o tom, že byl výsledkový list změněn.

9.6 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledků

Prostřednictvím laboratorního informačního systému laboratoř eviduje čas přijetí každého vzorku, čas uvolnění výsledků.

Podrobné časové údaje k jednotlivým laboratorním položkám jsou uvedeny v **Příloze č. 1 LP Podrobný seznam vyšetření IMU**. Doba odezvy se rozumí časový interval od převzetí vzorku laboratoří do zajištění dostupnosti výsledku pro zadavatele. Laboratoř garantuje jeho dodržení pro 80 % dodaných vzorků.

10 Řešení stížností

Laboratoř se snaží minimalizovat nedostatky a neshody ve své práci. Stížnosti jsou přijímány jak písemné, tak ústní.

Stížnosti se podávají dle postupu uvedeného na <https://www.euclaboratore.cz/kontakty/>

11 Informování zákazníků o změnách

Při zavádění, rušení nebo změnách stávajících laboratorních metod (biologických ref. rozmezí) jsou informováni zákazníci formou informačního dopisu, na webových stránkách, popř. na výsledkovém listu).

12 Související dokumentace

Příloha č. 1 Podrobný seznam vyšetření IMU

F_EUCLab_005 Seznam smluvních laboratoří

F_EUCLab_057 Přeposílání biologického materiálu