


Palackého 720/5, Nové Město, 110 00 Praha 1		Počet stran: 19 Verze č.: 01 Výtisk č.:2	
<b>SM_EUCLab_002 Laboratorní příručka IMU</b>			
	Jméno	Datum	Podpis
<b>Zpracoval</b>	Mgr. Jaroslava Kalaninová	10.10.2023	
<b>Schválil</b>	Ing. Kateřina Veselá, Ph.D.	10.10.2023	

Nahrazuje dokument: SM\_EUCLab\_002 Laboratorní příručka, verze 21, ze dne 1.11.2022

## Obsah

1	Všeobecná ustanovení .....	3
1.1	<b>Cíl a účel dokumentu</b> .....	<b>3</b>
1.2	<b>Oblast platnosti</b> .....	<b>3</b>
1.3	<b>Použité zkratky</b> .....	<b>3</b>
2	Popis vlastního dokumentu .....	3
2.1	<b>Základní informace o laboratoři</b> .....	<b>3</b>
2.2	<b>Kontakty</b> .....	<b>4</b>
2.3	<b>Zaměření laboratoře</b> .....	<b>4</b>
2.4	<b>Organizace, vybavení a obsazení</b> .....	<b>5</b>
2.5	<b>Obecné zásady na ochranu osobních informací</b> .....	<b>5</b>
2.6	<b>Popis nabízených služeb</b> .....	<b>5</b>
3	Pokyny pro činnosti před odběrem .....	6
3.1	<b>Požadavky na vyplnění žádanky</b> .....	<b>6</b>
3.2	<b>Příprava pacienta před vyšetřením</b> .....	<b>7</b>
3.2.1	Základní pokyny pro pacienty.....	7
3.3	<b>Identifikace pacienta na primárním vzorku</b> .....	<b>7</b>
3.4	<b>Odběr vzorku a množství vzorku</b> .....	<b>8</b>
3.4.1	Množství vzorku .....	8
3.4.2	Stručné pokyny k odběru vzorku pro IMU.....	8
3.5	<b>Používaný odběrový systém</b> .....	<b>8</b>
4	Přehled významných vlivů na laboratorní vyšetření .....	9
4.1	<b>Stravovací návyky</b> .....	<b>9</b>
4.2	<b>Vliv alkoholu a drog</b> .....	<b>10</b>
4.3	<b>Vliv léků</b> .....	<b>10</b>
4.4	<b>Vliv diagnostických zásahů</b> .....	<b>10</b>
5	Pokyny pro činnosti při odběru .....	10
5.1	<b>Stručné pokyny před odběrem</b> .....	<b>10</b>
5.2	<b>Odběr vzorku</b> .....	<b>10</b>
5.2.1	Odběr venózní krve.....	11
5.2.2	Speciální odběry .....	11
5.3	<b>Likvidace odběrového materiálu</b> .....	<b>12</b>
6	Speciální požadavky na vyšetření .....	12
6.1	<b>Požadavky na urgentní vyšetření</b> .....	<b>12</b>

<b>6.2</b>	<b>Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření.....</b>	<b>12</b>
<b>6.3</b>	<b>Požadavky samoplátců na laboratorní vyšetření.....</b>	<b>12</b>
6.3.1	Požadavek lékaře na laboratorní vyšetření samoplátce.....	12
6.3.2	Požadavek samotného samoplátce na laboratorní vyšetření.....	12
<b>7</b>	<b>Požadavky na manipulaci se vzorkem.....</b>	<b>13</b>
<b>7.1</b>	<b>Nezbytné operace se vzorkem, stabilita.....</b>	<b>13</b>
<b>7.2</b>	<b>Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky.....</b>	<b>13</b>
<b>7.3</b>	<b>Informace k dopravě vzorků.....</b>	<b>13</b>
7.3.1	Zvláštní požadavky na transport.....	14
<b>8</b>	<b>Příjem žadanek a vzorků.....</b>	<b>14</b>
<b>8.1</b>	<b>Identifikace pacienta na biologickém materiálu:.....</b>	<b>14</b>
<b>8.2</b>	<b>Kritéria vedoucí k odmítnutí vyšetření.....</b>	<b>15</b>
<b>8.3</b>	<b>Kritéria vedoucí k možnému odmítnutí vyšetření.....</b>	<b>15</b>
<b>9</b>	<b>Výsledky vyšetření, intervaly a jejich vydávání.....</b>	<b>16</b>
<b>9.1</b>	<b>Hlášení patologických výsledků.....</b>	<b>16</b>
<b>9.2</b>	<b>Informace o formách vydávání výsledků.....</b>	<b>16</b>
<b>9.3</b>	<b>Typy nálezů a laboratorních zpráv.....</b>	<b>17</b>
<b>9.4</b>	<b>Opakovaná a dodatečná vyšetření.....</b>	<b>17</b>
<b>9.5</b>	<b>Změny výsledků a nálezů.....</b>	<b>18</b>
<b>9.6</b>	<b>Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledků.....</b>	<b>18</b>
<b>10</b>	<b>Řešení stížností.....</b>	<b>18</b>
<b>11</b>	<b>Související dokumentace.....</b>	<b>19</b>

## 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 PZS
IČZ	- identifikační číslo PZS
LiHep	- protisrážlivé činidlo Lithium - Heparin
LIMS	- laboratorní systém
LP	- laboratorní příručka
NaF	- protisrážlivé činidlo Natrium – Fluorid
PZS	- poskytovatel zdravotních služeb

## 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 15189:2013 (Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost). Vizí vedení laboratoře je neustálé rozšiřování spektra akreditovaných metod, a tudíž i kvality a důvěryhodnosti EUC Laboratoří Praha

	<b>SM_EUCLab_002</b> <b>Laboratorní příručka IMU</b>	Strana č.: 4 (celkem: 19)
		Verze č.: 01

## 2.2 Kontakty

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

Název laboratoře: EUC Laboratoře Praha

Dílčí pracoviště:

<b>Laboratoř biochemická a hematologická</b>	<b>Laboratoř imunologická a alergologická</b>	<b>Laboratoř mikrobiologická</b>	<b>Laboratoř PCR</b>
Sokolovská 31/155 Palackého 720/5 Kartouzská 204/6	Sokolovská 31/155	Sokolovská 31/155	Palackého 720/5

Laboratoře na adrese Palackého 5 jsou umístěny ve 2. patře budovy polikliniky Palackého. Laboratoře na adrese Sokolovská 31 jsou umístěny v samostatné budově, je zde i vedení a administrativa společnosti EUC Laboratoře s.r.o. Laboratoř Kartouzská je v areálu polikliniky.

Provozní doba:

**Laboratoř imunologická a alergologická** 7:00-15:30  
**Sokolovská**

Pohotovostní služba není laboratoří provozována.

### **Kontaktní osoby**

Vedoucí pracoviště: **Mgr. Jaroslava Kalaninová**

Zástupce vedoucí laboratoře: **RNDr. Milan Paulík**

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 autoprotilátek
- 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)

	<b>SM_EUCLab_002</b> <b>Laboratorní příručka IMU</b>	Strana č.: 5 (celkem: 19)
		Verze č.: 01

- 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.

## 2.5 Obecné zásady na ochranu osobních informací

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.

## 2.6 Popis nabízených služeb

### ***Vyšetření ve stolici***

Calprotectin

### ***Antiinfekční imunita***

EBV (VCA, EBNA, EA), Infekční mononukleóza, CMV, HSV-1,2, HSV WB, VZV, Tetanus, Morbilli, Toxoplasma gondii, Borrelia burgdorferi sensu lato, WB Borrelia, Klíšťová encefalitida, Helicobacter pylori, WB Helicobacter pylori, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia (LPS, pneumoniae, trachomatis), WB Chlamydia, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis toxin, Yersinia, Campylobacter, Rubeola, anti HEV

### ***Autoprotilátky***

ANA, Ena screen, ENA typizace, ANA blot, Systémová sklerodermie-blot, Myozitida-blot, dsDNA, GBM, ANCA, ANCA profil, AMA, ASMA, LKM, Jaterní blot, Fosfolipidy screen, Fosfolipidy profil, RF třídy (IgG, IgA, IgM), anti CCP, anti C1q, GPCA, a-GAD, a-IA2, a-IAA,

### ***Vyšetření komplementu***

MBL, C1 inhibitor

**Imunoglobuliny a proteiny**

Podtřídy IgG, CIK, alfa1 antitrypsin, ceruloplasmin

**Gastroenterologie**

Gliadin DA, Endomysium, Tkáňová transglutamináza, Retikulin, Intrinsic factor, ASCA, Kravské mléko

**Buněčná imunita**

CD3, CD4, CD8, CD19, NK, CD3-DR, CD4/CD45RA, CD4/CD45RO, CD20/23, CD8/38, HLA B27, CD3-/CD57+, Fagocytóza (Ingesce E. Coli, oxidativní vzplanutí)

**Alergologická vyšetření**

Specifické IgE proti směsím alergenů i jednotlivým nativním i rekombinantním alergenům, ECP, bazální tryptáza, DAO, THDC, BAT alergenu, ALEX

### 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 [www.euclaboratore.cz](http://www.euclaboratore.cz).

V žádankách jsou uvedeny i vyšetření, které laboratoř sama neprovádí, ale odesílá do smluvní laboratoře. Pokud je vzorek odeslán do smluvní laboratoře, laboratoře přebírá systém hodnocení kritických výsledků od smluvní laboratoře. Výsledky ze smluvní laboratoře, doručuje žadateli smluvní laboratoř. O tom, zda byl vzorek poslán do smluvní laboratoře je žadatel informován na výsledkovém listě.

Nabídka všech prováděných vyšetření je soustředěna na jedné stránce A4, což usnadňuje manipulaci se žádankou a její vyplňování. Zadávající lékař i laboratorní pracovník mají lepší přehled o zvolených vyšetřeních a redukuje se tak možnost chybování.

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 pojišťovnam. **Žádáme proto o pečlivé a čitelné vyplňování žadanek!!!**

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:

- totožnost pacienta jako jméno pojištěnce (příjmení, jméno, příp. titul), pohlaví a datum narození. (Datum narození musí být uváděno vždy, pokud se jedná o cizince, který nemá vygenerované č. pojištěnce pojišťovnou v ČR).
- číslo pojištěnce – pacienta, u nepojištěných cizinců uvádějte datum narození
- kód pojišťovny
- adresa popř. umístění/kontakt na pacienta

- e) základní diagnóza, ostatní diagnóza v případě, že základní diagnóza plně nevysvětluje indikaci vyžádané péče (v případě, že na žádance není uvedeno, že je pacient léčen antikoagulanty, jsou výsledky interpretovány jako neléčený pacient)
- f) jednoznačná identifikace oddělení/stanice/pracoviště indikujícího lékaře ve formě razítka (jméno lékaře, oddělení/ústav, adresa, tel. kontakt, IČP, IČZ, IČO, odbornost) a jeho podpis.  
**V případě pacienta samoplátce nemusí být tyto údaje vyplněny**
- g) druh primárního vzorku (v případě, že je dodáno sérum, je nutné uvést datum a čas separace!!!)
- h) seznam požadovaných vyšetření
- i) klinicky relevantní informace o pacientovi pro provedení laboratorního vyšetření a interpretaci výsledků tam, kde je to podstatné
- j) režim, ve kterém má být vyšetření provedeno (vyznačení vzorků „STATIM“, žádanky (vyšetření neoznačené „STATIM“ jsou zpracovány v rutinním režimu)
- k) datum a čas odběru primárního vzorku, jméno a parafa odbírajícího

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.

**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

<b>Odběr žilní krve nalačno</b>	Při plánovaném odběru se pacient dostaví v ranních hodinách po patřičném lačnění (cca 10 až 12 hodin) a období tělesného klidu. Den před odběrem by měl vynechat tučná jídla, všechny léky, které nejsou naprosto nezbytné, a těsně před odběrem by neměl kouřit, pít kávu nebo požívat alkoholické nápoje. Ráno před odběrem je vhodné vypít zhruba ¼ l hořkého čaje (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; 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</i>	Hrášek pomocí odběrové lopatičky ve zkumavce

Wyšetření	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

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.

#### 3.4.2 Stručné pokyny k odběru vzorku pro IMU

##### Odběr žilní krve

Odběr žilní krve provádíme většinou ráno, obvykle nalačno. Při použití vakuových systémů se vloží vhodná jehla do držáku, palcem ve vzdálenosti 2 až 5 cm pod místem odběru se stabilizuje poloha žíly, provede se vpich a teprve potom se postupně nasazují vhodné zkumavky. Vakuová zkumavka nesmí být nasazena na vnitřní jehlu držáku před venepunkcí, protože by se vakuum ve zkumavce zrušilo. Je-li ve vakuované zkumavce protisrážlivé nebo stabilizační činidlo, musí se zabránit styku tohoto činidla s víčkem zkumavky nebo případnému zpětnému nasátí krve s činidlem do žilního systému. Vakuum ve zkumavce zajistí jak přiměřené naplnění zkumavky, tak správný poměr krve a protisrážlivého činidla. Jednotlivé zkumavky s přídatnými činidly je nutno bezprostředně po odběru promíchat pěti až desetinásobným šetrným převrácením.





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 odběru 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

### 4.1 Stravovací návyky

Většina vyšetření vyžaduje odběr krve nalačno tedy v ranních hodinách po cca 10-12 hodinách hladovění. Pokud nebylo dodržena doba lačnění dochází k ovlivnění nálezů zejména sacharidového a lipidového metabolismu, ale i dalších analytů.

#### **Strava bohatá na tuky**

Způsobuje zvýšení obsahu triacylglycerolů a vzniká lipemické sérum. Lipemické séra způsobuje interference u spektrofotometrických metod, snížení koncentrace analytu redukcí objemu vody, změny fyzikálně chemických vlastností, které se projevují při některých elektroforetických a imunochemických metodách.

#### **Strava bohatá na bílkoviny**

Zvyšuje obsah analytů bílkovinné povahy a jejich metabolitů.

#### **Speciální diety**

Jsou vyžadovány u některých vyšetření. Jejich nedodržení může významně ovlivnit výsledek vyšetření. Pokyny pro speciální diety jsou uvedeny u příslušných analytů v seznamu (viz dále).

Pokud pacient požil nějakou stravu bezprostředně před odběrem, a přesto lékař na odběru trvá,

musí být tato skutečnost vyznačena na žádance. Laboratoř tuto informaci sděluje na výsledkovém listu, časem odběru a označuje stav séra.

## 4.2 Vliv alkoholu a drog

Chronická konzumace alkoholu vede ke snížení degradace histaminu.

## 4.3 Vliv léků

Podávání některých léků může významně ovlivnit hladiny vyšetřovaných analytů.

Mechanismy mohou být různé, od chemického ovlivnění reakce, biologických důsledků podání léku, nebo farmakologicky vyvolané změny hladin hormonů. Pokud pacient musí užívat léky, měl by na tuto skutečnost při odběru upozornit a lékař, nebo odběrový personál, musí tuto skutečnost uvést na žádanku.

## 4.4 Vliv diagnostických zásahů

Většina diagnostických zásahů má vliv na laboratorní výsledek. Jsou to např. operace, infuze, punkce, injekce, biopsie, endoskopie, dialýza, ergometrie, funkční testy, kontrastní látky, ozařování, trombolýza.

U ambulantních pacientů se odběr krve obvykle provádí před diagnostickým zásahem.

# 5 Pokyny pro činnosti při odběru

## 5.1 Stručné pokyny před odběrem

Odběrová sestra musí

- před zahájením práce zkontrolovat dostupnost odběrových pomůcek
- seznámit pacienta s postupem při odběru
- označit zkumavky identifikačními štítky před vlastním odběrem !!
- zkontrolovat identifikační údaje na žádance a na zkumavkách se zdravotním průkazem pojištěnce
- zkontrolovat požadavky a správnost počtu a druhů zkumavek
- použít jednorázové ochranné pracovní pomůcky (na každého klienta nové). Dodržovat zásady aseptického postupu.
- ověření totožnosti pacienta před odběrem - dotazem na jméno a ročník narození pacienta (Jak se jmenujete?, Kdy jste se narodil?)
- ověření zdravotního stavu pacienta včetně alergií na desinfekční prostředky, náplast, zvážení polohy pacienta při odběru
- označit žádanku na odběr svou parafou

## 5.2 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 desinfekční 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.

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

### 5.2.1 Odběr venózní krve

- Odběr venózní krve provádíme většinou ráno, obvykle nalačno. Venózní krev se nejčastěji odebírá ze žíly v loketní jamce, nebo jiné z dostupných žil. Paže je krátce stažena pomocí škrtidla. Místo vpichu je dezinfikováno tamponem navlhčeným ve vhodném dezinfekčním prostředku.
  - Při použití vakuových systémů se vloží vhodná jehla do držáku, provede se dezinfekce místa vpichu, palcem ve vzdálenosti 2 až 5 cm pod místem odběru se stabilizuje poloha žíly, provede se venepunkce a teprve potom se postupně nasazují vhodné zkumavky. Vakuová zkumavka se nesmí nasadit na vnitřní jehlu držáku před venepunkcí, protože by se vakuum ve zkumavce zrušilo. Vakuum ve zkumavce zajistí jak přiměřené naplnění zkumavky, tak správný poměr krve a protisrážlivého činidla. Sejmutí zkumavky je provedeno až v okamžiku, kdy krev do zkumavky pod vlivem vakua přestane vtékat. Při předčasném sejmutí zkumavky by došlo k odběru nedostatečného množství vzorku.
  - Jednotlivé zkumavky s přídatnými činidly je nutno bezprostředně po odběru promíchat pěti až desetinásobným šetrným převrácením. Po odebrání požadovaných vzorků je jehla ze žíly vyjmuta a na místo vpichu přitlačen tampon. Poté je tampon přelepen leukoporem.
  - Místo vpichu je třeba držet 3 – 5 minut mírným tlakem.
1. Zkumavka bez či s aktivátorem srážení na vyšetření ze séra
  2. Zkumavka s heparinem vyšetření z plné krve nebo plazmy
  3. Zkumavka s K2EDTA či s K3EDTA na vyšetření krevního obrazu a fenotypu lymfocytů

#### Odběr venózní nesrážlivé krve

- Pro vyšetření parametrů buněčné imunity se používá plná krev (cca 1 -8 ml) odebraná do zkumavky s EDTA nebo s heparinem (zkumavky s fialovým či zeleným uzávěrem).
- Ihned po odběru je vhodné zkumavku několikrát mírně promíchat (pomalým obracením), vzorek uchovávat při pokojové teplotě a dopravit do laboratoře co nejdříve po odběru.
- Pro vyšetření funkčních testů je nutný odběr pouze do heparinu a vzorek dopravit co nejdříve do laboratoře

#### Odběr venózní srážlivé krve

- Většina vyšetření se provádí ze séra pacienta získaného centrifugací venózní srážlivé krve
- Odběr do transportních zkumavek se separačním gelem, který zabrání vzniku hemolýzy
- Pro sérum je nezbytné, aby byly odstředěny a odděleny od sraženého krevního koláče.
- Sérum je nutno uchovávat při 4 – 8°C a transportovat do laboratoře do 12 hodin nebo zamrazit na -20°C a transportovat v zamraženém stavu na suchém ledu.
- Množství odebírané krve závisí na počtu prováděných vyšetření.

### 5.2.2 Speciální odběry

#### Odběr krve na vyšetření ECP:

- Krev se odebírá zkumavkou 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

### 5.3 Likvidace odběrového materiálu

Materiál použitý při odběru musí být likvidován v souladu s platnou legislativou. 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 přepíňovat. Doporučuje se naplnění do 2/3 jejich celkové kapacity. Odpady pod tímto katalogovým číslem (180101) musí být shromažďovány odděleně od jiných odpadů

## 6 Speciální požadavky na vyšetření

### 6.1 Požadavky na urgentní vyšetření

Laboratoř IMUNOLOGIE neprovádí statimová vyšetření.

### 6.2 Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření

Ze vzorků dodaných do laboratoře lze provádět dodatečná a opakovaná vyšetření za dodržení těchto pravidel:

- Opakovaná či dodatečná vyšetření lze provést ze vzorků do laboratoře již dodaných po telefonické domluvě s indikujícím lékařem nebo zdravotní sestrou. 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. Předpokladem těchto postupů je dostupnost biologického materiálu pacienta.
- Vzorky séra jsou skladovány v mrazáku při teplotě  $-20^{\circ}\text{C}$  po dobu 3 měsíců nebo v lednici při teplotě  $2-8^{\circ}\text{C}$  po dobu 7 dní od přijetí materiálu (pro vyšetření autoprotilátek do doby zpracování). V tomto časovém intervalu lze provést dodatečná či opakovaná vyšetření s přihlédnutím ke stabilitě analytu v biologickém materiálu. Po uplynutí uvedeného časového intervalu laboratoř tato vyšetření neprovede a je nutný odběr nového vzorku. Primární vzorky jsou skladovány v lednici po dobu 7 dní z forenzních důvodů.
- Kvalifikovaný pracovník posoudí množství a vhodnost použití vzorku pro vyšetření. V případě, že je vzorku nedostatek, je o této skutečnosti ihned informován lékař a je domluveno náhradní řešení.

### 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 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

#### Vzorky venózní krve

- s odebraným vzorkem se nesmí bezprostředně po odběru manipulovat, je nutno cca 10 minut počkat a až poté transportovat (okamžitý transport je častou příčinou hemolýzy)
- při odběru srážlivé krve je vhodné nechat vzorek minimálně 30 min při pokojové teplotě. Po oddělení krevního koláče od séra je možné vzorek uchovávat v lednici za podmínek odpovídajících jednotlivým vyšetřením.

Uvedená opatření slouží k zabránění hemolýzy.

U citlivých analýz je nutné dodržet maximální časy stability, při plánování času odběru pacienta je nutné počítat s rezervou pro dopravu a příjem vzorku. Při nedodržení preanalytické fáze mohou být výsledky ovlivněny. Na tuto situaci laboratoř upozorňuje na výsledkovém listě.

Množství odebrané krve závisí na počtu požadovaných vyšetření.

Pokud množství materiálu nestačí na požadovaná vyšetření, konzultuje laboratoř s lékařem stanovení preferencí, případně, hrozí-li nebezpečí z prodlení, stanoví toto pořadí vedoucí pracovník laboratoře.

### 7.2 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 rozlití, potřísnění okolí biologickým materiálem nebo znehodnocení vzorku.

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

S veškerým materiálem použitým při odběru, zpracování a vyšetření vzorků je nakládáno ve smyslu zákona o odpadech a předpisů tento zákon provádějících.

Materiál je tříděn a likvidován podle platné legislativy.

### 7.3 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](http://www.euclaboratore.cz).

V případě pracoviště Kartouzská a Palackého, 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), mraz může způsobit hemolýzu krevních vzorků, při vyšších teplotách dochází k inaktivaci enzymů
- vzorky biologického materiálu musí být transportovány v kolmé poloze, uzavřené a odběrová nádobka nesmí být zvenčí potřísněna biologickým materiálem, během transportu musí být odběrové nádoby umístěny v pevné a nepropustné nádobě nebo stojánku odděleně od žadaneč
- při odběru srážlivé krve je vhodné, aby se krev srazila v místě odběru (cca 30 minut při pokojové teplotě), čímž se zabrání 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.

### 7.3.1 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	Doprovít do laboratoře do 8hod
BAT	Krev heparin	Doprovít do laboratoře do 8hod

## 8 Příjem žadaneč 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 žadance s kompletní identifikací pacienta (např. v uzavřeném obalu).

	<b>SM_EUCLab_002</b> <b>Laboratorní příručka IMU</b>	Strana č.: 15 (celkem: 19)
		Verze č.: 01

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-razítka)
- Dodání biologického materiálu bez žádanky, v případech, že je jednoznačně dohledatelný žadatel
- 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
- Žadanku dospělého pacienta od zdravotnického subjektu s odborností praktického lékaře pro děti a dorost nebo pediatrie
- Žadanku ambulantního pacienta od subjektu s odborností lůžkového oddělení
- Žadanku 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

Hlášení výsledků a předávání výsledkových listů - obecné zásady

**Výsledky se nezdravotnickým pracovníkům a pacientům telefonicky nesdělují.** Výjimku tvoří samoplátci.

#### Výdej výsledků pacientům

Pacientům se jejich výsledkové listy předávají pouze, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- na žádance je lékařem písemně uvedeno, že výsledkový list si osobně vyzvedne pacient
- pokud na žádance chybí označení "osobně", pracovník laboratoře telefonickým dotazem u lékaře ověří, že výsledkový list lze pacientovi vydat
- pacient nebo jeho zákonný zástupce (rodinný příslušník) se prokáže průkazem totožnosti (tj. průkaz s fotografií vydaný státní správou), popřípadě pokud jde o zákonného zástupce, plnou mocí.

Telefonické sdělování výsledků samoplátcům je přípustné po ověření správnosti přiděleného pinu (přidělen v odběrové místnosti), který je uveden v poli „komentář“ v LIMS. Zápis o tomto hlášení se neviduje.

#### 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

Pro případ, kdy zákazník požaduje opis (kopie) výsledku je na výsledkovém listu je jasně vyznačeno, že se jedná o kopii.

#### Výdej předběžných zpráv


V případě potřeby jsou vydávány předběžné výsledky formou předběžné zprávy písemné. To, že se jedná o předběžný výsledek, je uvedeno v levém horním rohu. V komentáři na výsledkovém listě, je zároveň zdůrazněno, které metody se ještě budou dodělávat.

V případě, že byly výsledky zadavateli vyšetření zaslány formou předběžné zprávy (popř. hlášeny telefonicky), je vždy zasílán kompletní písemný závěrečný výsledek vyšetření.

#### Telefonické vydávání výsledků

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.



	<b>SM_EUCLab_002</b> <b>Laboratorní příručka IMU</b>	Strana č.: 17 (celkem: 19)
		Verze č.: 01

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)
- 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*)
- číslování stran spolu s celkovým počtem stran (*strana 1 z 1*)

#### Uchování 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
- výsledkovou část

### A. Oprava identifikace 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.

### 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.

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 - údaj udává maximální čas od získání vzorku do jeho zpracování a zajištění dostupnosti výsledku pro zadavatele.

## 10 Řešení stížností

Laboratoř se snaží minimalizovat nedostatky a neshody ve své práci. Stížnosti jsou přijímány jak písemně tak ústně. Každý pracovník má povinnost oznámit přijetí stížnosti vedoucímu pracovníkovi.

	<b>SM_EUCLab_002</b> <b>Laboratorní příručka IMU</b>	Strana č.: 19 (celkem: 19)
		Verze č.: 01

Přijaté stížnosti jsou v laboratoři evidovány. Stěžovatel je nejpozději do 30 dní od přijetí stížnosti informován doporučeným dopisem o výsledku. Není-li možné dodržet termín vyřízení reklamace, stížnosti, je laboratoř povinna o této skutečnosti informovat stěžovatele s uvedením důvodu a musí být uveden nový termín, do kdy bude záležitost vyřešena.

V případě oprávněnosti stížnosti či námitky musí vedení laboratoře přijmout taková opatření, aby k podobné situaci již nedocházelo.

## **11 Související dokumentace**

Příloha č. 1 Podrobný seznam vyšetření IMU