

Krajská nemocnice T. Bati, a. s. ZLÍN**ODDĚLENÍ KLINICKÉ BIOCHEMIE A FARMAKOLOGIE**

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

OKBF



LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

	LP	Účinnost od: 06.11.2020
		Verze č. 06
Laboratorní příručka OKBF		

Určeno pro	Všechny zaměstnance OKBF
Akreditační část	Tento vnitřní předpis je v přímé vazbě na akreditační standard ČSN EN ISO 15189:2013
Nahrazuje	Laboratorní příručku OKBF verzi 05 ze dne 1.11.2018

Zpracovatel	Ing. Jana Hrudíková	Datum: 30.10.2020	Podpis:
	Manažer kvality OKBF		
Garant	MUDr. Tomáš Šálek, Ph. D., EuSpLM	Datum: 30.10.2020	Podpis:
	Primář OKBF		

	Jméno	Pozice	Datum	Podpis
Schválil	MUDr. Radomír Maráček	Předseda představenstva	03.11.2020	
Schválil	Mgr. Jozef Machek	Člen představenstva	03.11.2020	
Schválil	Ing. Petr Liškář, MBA	Člen představenstva	03.11.2020	

Rozdělovník				
Zařazení	Počet	Umístění	Dostupnost	Datum uložení
Primární výtisk	1	Skříň č. 2	2. podlaží	06.11.2020
Elektronická verze	1	Server KNTB budova 4	PC na OKBF	06.11.2020
Elektronická verze	1	www.kntb.cz	Veřejná	06.11.2020

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

OBSAH:

A Úvod	5
A-1 Předmluva	4
A-2 Přehled zkratk	5
B Informace o laboratoři	6
B-1 Identifikace laboratoře a důležité údaje.....	6
B-2 Základní informace o laboratoři.....	6
B-3 Zaměření laboratoře, úroveň a stav akreditace pracoviště.....	7
B-4 Organizace OKBF.....	7
B-5 Spektrum nabízených služeb.....	9
C Manuál pro odběry primárních vzorků	10
C-1 Základní informace.....	10
C-2 Požadavkové listy (žádanky)	10
C-3 Požadavky na dodatečná vyšetření.....	12
C-4 Používaný odběrový systém.....	12
C-5 Příprava pacienta před vyšetřením.....	13
C-6 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku.....	14
C-7 Množství vzorku.....	14
C-8 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita.....	14
C-9 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky.....	15
C-10 Informace k dopravě - transportu a svozu vzorků.....	15
D Preanalytické procesy v laboratoři	16
D-1 Příjem žádanek a vzorků.....	16
D-2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí primárních vzorků.....	16
D-3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky.....	17
D-4 Vyšetřování smluvními laboratořemi.....	17
E Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří	18
E-1 Forma vydaných výsledků.....	18
E-2 Typy nálezů laboratorních zpráv.....	18
E-3 Hlášení výsledků v kritických intervalech.....	19
E-4 Vydávání výsledků přímo pacientům.....	20
E-5 Změny výsledků a nálezů.....	20
E-6 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku.....	20
E-7 Konzultační činnost laboratoře.....	21
E-8 Způsob řešení stížností.....	21
F List změn	22
Seznam příloh	
Příloha č.1 Abecední seznam základních vyšetření	
Příloha č.2 Požadavkové listy	

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

A – ÚVOD

A-1 Předmluva

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

tato laboratorní příručka je věnována všem, kteří potřebují základní informace o našem oddělení, naší práci a našich pracovnících. Klademe mimořádný důraz na spolupráci se všemi našimi partnery – pacienty, lékaři, sestrami, a dalšími organizátory zdravotní péče. Tento komplexní přístup považujeme za smysl naší práce. Bez komunikace není možná spolupráce. Proto vydáváme tuto laboratorní příručku, kde naleznete základní informace o naší laboratoři a testech, které provádíme.

Obsah laboratorní příručky je koncipován v souladu s nejnovějšími požadavky a normami na tento dokument, především normou ISO 15 189.

Doufáme, že v ní naleznete vše, co potřebujete pro naši vzájemnou spolupráci.

Laboratorní příručka je dostupná na Intranetu a na webových stránkách nemocnice www.kntb.cz. Primární tisková verze je uložena na OKBF. Jakákoliv další vytištěná kopie nepatří do řízené dokumentace.

Primář MUDr. Tomáš Šálek, Ph.D., EuSpLM

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA**A-2 Přehled zkratk**

ABR	- Acidobazická rovnováha
ARIM	- Oddělení anestezie, resuscitace a intenzivní medicíny
IČO	- Identifikační číslo organizace
JIP INT	- Jednotka intenzivní péče interní oddělení
KNTB	- Krajská nemocnice T. Bati, a. s.
LIS	- Laboratorní informační systém
NASKL	- Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře
NIS	- Nemocniční informační systém
NOV JIP	- Jednotka intenzivní péče novorozenecké oddělení
OKBF	- Oddělení klinické biochemie a farmakologie
OpenLIMS	- Laboratorní informační systém firmy STAPRO s.r.o.
OUP	- Oddělení urgentního příjmu
SEKK	- název firmy zajišťující externí kontrolu kvality

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

B - INFORMACE O LABORATOŘI

B-1 Identifikace laboratoře a důležité údaje

Oddělení klinické biochemie a farmakologie (dále jen OKBF) je součástí laboratorního komplementu zdravotnického zařízení Krajské nemocnice T. Bati, a. s. Zlín (dále jen KNTB).

název organizace	: Krajská nemocnice T. Bati, a. s. Zlín
identifikační údaje	: IČO – 27661989, IČP – 82001194
typ organizace	: akciová společnost
předseda představenstva	: MUDr. Radomír Maráček
adresa	: Havlíčkovy nábřeží 600, 762 75 Zlín
název laboratoře	: Oddělení klinické biochemie a farmakologie
adresa	: Havlíčkovy nábřeží 600, 762 75 Zlín
umístění	: areál nemocnice, budova č. 15
okruh působnosti laboratoře	: zařízení pracující pro lůžková zařízení, ambulantní specialisty a praktické lékaře
vedoucí klinické laboratoře	: Prim. MUDr. Tomáš Šálek, Ph.D., EuSpLM
lékařský garant odbornosti 801	: MUDr. Tomáš Šálek, Ph.D., EuSpLM
analytický garant odbornosti 801	: Ing. Marek Pšenčík, Ing. František Dvořáček

B-2 Základní informace o laboratoři

Základní kontakty a spojení

Kontakt	Jméno	Telefon	E-mail
Primář oddělení	MUDr. Tomáš Šálek, Ph.D., EuSpLM	577 552 770	t.salek@bnzlin.cz
Zástupce primáře	Ing. Marek Pšenčík	577 552 789	psencik@bnzlin.cz
Vedoucí laborantka	Bc. Bronislava Jahodová	577 552 777	jahodova@bnzlin.cz
Manažer kvality	Ing. Jana Hrudíková	577 552 781	jana.hrudikova@bnzlin.cz
Nepřetržitý provoz, informace		577 552 797	
Příjem vzorků, hlášení glykemií		577 552 788	
Centrální laboratoř		577 552 780	
Laboratoř Cobas		577 552 786	
Močová laboratoř		577 552 251	
RIA laboratoř		577 552 242	
Laboratoř Immulite, CE		577 552 791	
Laboratoř LC-MS		577 552 486	
Laboratoř konkrementy		577 552 771	
Laboratoř Optilite		577 552 774	
Laboratoř Elisa		577 552 785	
Laboratoř Sebia		577 552 782	
Správce LIS		577 552 789	
Elektrotechnik		577 552 784	

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

B-3 Zaměření laboratoře, úroveň a stav akreditace

OKBF se zabývá biochemickým vyšetřením biologických materiálů. Jedná se o základní a specializovaná biochemická vyšetření v oborech:

- **801** – klinická biochemie
- **812** – laboratoř klinické farmakologie
- **815** – laboratoř nukleární medicíny
- **881** – metabolická ambulance klinické biochemie

Podrobný popis prováděných metod je v příloze č.1.

Úroveň činností OKBF.

Činnost OKBF je na vysoké úrovni. Již od roku 1996 se pravidelně účastníme systému externího hodnocení kvality prováděné firmou SEKK spol. s r.o., které se účastní většina laboratoří klinické biochemie v ČR. Naše OKBF dosahuje při tomto hodnocení dlouhodobě vynikajících výsledků. O tom svědčí udělené certifikáty. Tato externí kontrola je prováděna u všech našich vyšetření, která SEKK nabízí a zprostředkovává. Pro některá stanovení, která nejsou zahrnuta v nabídce SEKK, využíváme služeb firem ze zahraničí, např. Referenzinstitut für Bioanalytik z Německé republiky.

Od roku 2018 využíváme externí kontroly kvality pro metody 1. trimestru těhotenství od firmy SEKK spol. s r.o..

Udělení osvědčení Auditu I a Audit II NASKL.

V roce 2011 OKBF úspěšně absolvovalo AUDIT I. podle normy ČSN EN ISO 15189 a získalo „Osvědčení o splnění podmínek Auditu I.“ od společnosti NASKL.

V roce 2013 byl úspěšně absolvován Audit II. včetně udělení osvědčení.

V roce 2015 byl úspěšně absolvován Audit II. včetně udělení osvědčení.

V roce 2017 byl úspěšně absolvován Audit II. včetně udělení osvědčení.

V roce 2018 byl úspěšně absolvován Audit II. včetně udělení osvědčení.

Udělení certifikátů a oprávnění.

Ministerstvo zdravotnictví udělilo OKBF pedagogickou akreditaci pro vzdělávání lékařů v oboru klinická biochemie.

Ministerstvo zdravotnictví udělilo OKBF pedagogickou akreditaci pro vzdělávání zdravotních laborantů v oboru klinická biochemie.

Ministerstvo zdravotnictví udělilo OKBF pedagogickou akreditaci pro vzdělávání bioanalytiků v oboru klinická biochemie.

Fetal Medicine Foundation udělilo OKBF akreditaci pro vyšetřování vrozených vývojových vad v I. trimestru.

B - 4 Organizace OKBF

OKBF Krajské nemocnice T. Bati, a. s. Zlín provádí vyšetření pro akutní lůžkovou, neakutní lůžkovou a ambulantní péči v rámci KNTB. Rovněž provádí rozborů pro privátní lékaře a veterináře. OKBF zajišťuje nepřetržitý provoz s přesně definovaným spektrem akutních, rutinních a specializovaných vyšetření. Spádovou oblastí laboratoře je Zlínský kraj.

Centrální pracoviště:

Centrální laboratoře OKBF se nachází v budově č. 15 - areál KNTB. Pracovní doba je nepřetržitá 24 hodin.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA
Laboratoř nukleární medicíny - RIA laboratoř:

RIA laboratoř se nachází ve vyhrazených prostorách centrálního pracoviště. Provoz laboratoře byl schválen Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, který rovněž provádí pravidelné kontroly. Vyhrazené prostory jsou vedeny jako „*Sledované pásmo se zdroji ionizujícího záření*“. Jako zdroj záření se používá zářič I^{125} . Seznam aktuálně prováděných metod je uveden v seznamu metod OKBF. Provoz laboratoře je přibližně 1x týdně.

Detašovaná pracoviště:

Mimo centrální laboratoř jsou na detašovaných pracovištích umístěny analyzátory na stanovení acidobazické rovnováhy, iontů a dalších parametrů.

pracoviště	pracovní doba	Prováděné analýzy	telefon
ARIM I.	nepřetržitě 24 hod.	ABR, ionty, glukóza, laktát, Hb a jeho deriváty, bilirubin	kl. 2284
Nov JIP			kl. 2928
JIP INT			kl. 2228
OUP			kl. 2358

Ambulance:

lékař	Ordinace	doba	umístění	telefon	název
Prim. MUDr. T. Šálek, Ph.D., EuSpLM MUDr. I. Kurfürstová	středa čtvrtek	7:30 - 11:30 7:30 – 14:00	24.budova	577 552 859	Metabolická ambulance

Základní (tzv. rutinní) provoz OKBF:

je ve dnech pondělí až pátek - od 6,30 do 14,30 hod, kdy je prováděné celé spektrum vyšetření včetně speciálních a imunologických metod viz příloha č.1.

Omezený (tzv. pohotovostní) provoz OKBF:

je od 14,30 do 6,30 následujícího dne a dále nepřetržitě v sobotu a neděli včetně státních svátků. Je prováděna omezená paleta vyšetření viz příloha č.1.

Odběrové místo KNTB pro krev a moč:

Na OKBF se **neprovádí odběry** krve ani moče. Pro externí pacienty je zřízeno odběrové místo v hematologické ambulanci KNTB – budova číslo 13.

Provozní doba: Pondělí až pátek: 7.00 – 12.00

Externí pacient:

Pacient může požadovat testy jako samoplátce nebo si může přinést od ošetřujícího lékaře krev a žádanku, která obsahuje všechny požadované náležitosti. Pokud nebyl biologický materiál dosud odebrán, je to možné provést na odběrovém místě KNTB.

B-5 Spektrum nabízených služeb

Spektrum prováděných analytických vyšetření naleznete v příloze č.1. Většina prováděných analýz je rovněž uvedena na žádankách OKBF - viz příloha č.2.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Spektrum činnosti:

1. Laboratorní činnost

- základní biochemická vyšetření - z biologických materiálů (krev, moč, mozkomíšni mok, další tělesné tekutiny a biologické materiály)
- specializovaná biochemická vyšetření - např. stanovení hormonů, nádorových markerů, kostních markerů, lékových koncentrací, protilátek, složek humorální imunity, proteinových frakcí, markerů kompenzace diabetu a dalších vyšetření v různých biologických materiálech
- klinická farmakologie – měření hladin léčiv, provedení optimalizace dávky léčiv

2. Klinická činnost

- metabolická ambulance
- konziliární činnost u lůžka pacienta: pondělí až pátek 7 – 15 hodin, telefonická konzultace výsledků nepřetržitě
- klinická farmakologie – ordinace dávek léčiv

3. Pedagogická činnost

- vzdělávání studentů
- předatestační příprava zdravotních laborantů
- předatestační příprava bioanalytiků
- předatestační příprava lékařů

Vyšetření pro veterinární účely

Při objednávání vyšetření se používá klasická OKBF žádanka na biochemické vyšetření nebo jiný typ žádanky obsahující následující údaje:

- druh zvířete
- jméno majitele – eventuálně adresa
- je-li požadujícím veterinární lékař, pak doplnit i další údaje (identifikace objednavatele - jméno lékaře, adresa, telefon a razítko s podpisem)
- požadovaná vyšetření

K dispozici jsou vybraná vyšetření, která OKBF provádí. Vyšetření budou provedena soupravami určenými pro humánní materiály. OKBF nepoužívá veterinární soupravy.

Úhrada za provedené veterinární vyšetření

Vyšetření se fakturují jako nadstandardní péče.

Veterinární lékař bez smlouvy s KNTB

- po kontrole jsou výsledky odeslány ošetřujícímu lékaři, fakturu za vyšetření pošle lékař ekonomický úsek KNTB

Veterinární lékař se smlouvou s KNTB

- po kontrole jsou výsledky odeslány ošetřujícímu lékaři, fakturu za vyšetření pošle lékař ekonomický úsek KNTB souhrnně 1 x měsíčně

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

C - MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ**C-1 Základní informace**

V této kapitole jsou uvedeny základní informace o odběrech primárních vzorků pro jednotlivá vyšetření, požadavky na vyplnění požadavkového listu – žádanky a další nezbytné údaje, nutné pro dodržení podmínek „Správné laboratorní praxe“ v souladu s požadavky současné legislativy.

Odběry biologického materiálu si provádějí klinická pracoviště sama a jsou zodpovědná nejen za správný odběr, ale i dodání na OKBF.

Postup při zamítnutí vzorků je uveden v kapitole D.

Informovaný souhlas pacienta s vyšetřením

Laboratoř nevyžaduje informovaný souhlas pacienta. To je v kompetenci ošetřujícího lékaře.

C-2 Požadavkové listy (žádanky)

Základním požadavkovým listem (dále jen žádanky) jsou formuláře vydané OKBF, jejichž vzory jsou v příloze č. 2 Laboratorní příručky a na internetových stránkách OKBF.

Žádanka může být:

- **elektronická žádanka** – je vytvořená v software NIS a **používá se přednostně**
- **tištěná žádanka** – lze je vytisknout z internetu na <https://www.kntb.cz/ke-stazeni-biochemie>

Elektronická žádanka:

Požadavek se zadává v software NIS. Žádanka se dá vyplnit i předem. Hodina odběru v žádance musí souhlasit se skutečnou dobou odběru vzorku. Nelze v žádance určené pro OKBF zadávat vyšetření, které je určené pro jiné laboratoře – musí být samostatná žádanka.

OKBF žádá klinická oddělení o **přednostní používání elektronické žádanky**. Důvodem je omezení chyb.

Tištěné žádanky:

Používají se následující typy základních formulářů - žádanek:

- žádanka na biochemická vyšetření
- žádanka na terapeutické monitorování léčiv

Metody jsou na žádance rozděleny dle typu odběrového materiálu a dále podle funkčních skupin.

Jiné typy žádanek

Výjimečně lze použít i jiné typy žádanek, pokud splňují platné zákony a normy ČR (např. formulář VZP typ 06) a jsou-li vyplněny předepsané identifikační znaky.

Základní identifikační znaky žádanky

Na požadavkovém listu (žádance) musí být povinně vyplněny základní identifikační znaky:

- příjmení a jméno pacienta
- Identifikační číslo pojištěnce - (náhradní identifikační číslo pojištěnce)
- kód pojišťovny (případně označení samoplátce a formy úhrady)
- základní diagnóza pacienta
- identifikace objednavatele tj.:
 - razítko objednavatele, které musí obsahovat název oddělení, IČP, odbornost oddělení,
 - čitelně uvedené jméno požadujícího lékaře
 - podpis lékaře

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

- kontakt na objednavatele - adresa, telefon nebo jiné spojení
- typ zpracování a urgentnost dodání - statim (požadavek se vyznačí zakřížkováním kolonky)
- typ materiálu
- čas odběru
- identifikace osoby provádějící odběr
- u sběru moče uvést i celkovou diurézu, výšku a váhu pacienta dle typu vyšetření
- jméno osoby, která žádanku vystavila
- variabilní symbol (ten mají za povinnost vyplnit pouze oddělení KNTB Zlín)

Nepovinné, fakultativní údaje - doplňující údaje:

V rubrice „Poznámky“ lze uvést doplňující klinické informace týkající se pacienta a vyšetření například:

- výšku, váhu a šířku pasu pacienta
- popis typu primárního vzorku
- jednotlivá dávka léku, interval podání, datum nasazení, čas posledního podání,
- trvání infuze, způsob aplikace atd.
- anatomické místo odběru (např. nefrostomie l. sin)

Není známo číslo pojištění

Není-li známo číslo pojištění a/nebo ho nelze zjistit v době odběru, vygeneruje NIS náhradní číslo pojištění, pod kterým budou dočasně uvedeny laboratorní nálezy. Po získání platného čísla pojištění budou výsledky (již uložené pod náhradním číslem pojištění), navázány na platné číslo pojištění.

Identifikace novorozence na žádance:

- vyšetření krve novorozence, včetně pupečnickové krve, se nesmí požadovat na žádance s identifikačními údaji matky
- na žádance pro novorozence musí být uvedeno jeho číslo pojištění; do doby přidělení čísla pojištění se použije vygenerované náhradní číslo pojištění

Neplatné typy žádanek

- žádanka bez vyplněných základních údajů
- nelze používat pro hospitalizované pacienty žádanky s razítkem ambulance
- laboratoř nepřijme žádanku s razítkem lékaře odbornosti 002 (pracoviště praktického lékaře pro děti a dorost) u pacientů starších 19 let
- laboratoř nepřijme žádanku pacienta muže s razítkem odbornosti 603 a 604 (gynekologie)

C-3 Požadavky na dodatečná vyšetření

Lékař může požádat (lze požadavek lékaře předat telefonicky sestrou) o provedení dodatečných vyšetření ze vzorků, již přijatých do laboratoře, pokud jsou splněny stanovené podmínky.

- laborantka v počítači ověří identifikaci a pořadové číslo pacienta a zjistí, zda lze dodatečná vyšetření provést (množství biologického materiálu, nebo jiná omezení)
- pokud ano, provede se analýza v čase, který je reálný a který odpovídá preanalytické fázi, případně požadavku na Statim
- v LIS se u žádanky zadá dohlášená metoda s uvedením jména požadujícího lékaře, nebo pověřené osoby, která požadavek vyřizuje
- povinností klinického oddělení je zaslání dodatečné žádanky na dohlašované metody
- denně se tiskne přehled všech dohlášených požadavků

Dodatečná žádanka s dohláškou je zařazena a evidována pod stejným číslem jako původní žádanka.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA
Omezení požadavků dodatečných vyšetření

U některých stanovení lze provést vyšetření s určitým omezením, které je dáno stabilitou analytu v odebraném biologickém materiálu. Je-li tato doba překročena, musí být proveden další odběr. Totéž platí pro vzorky, kde je již nedostatečné množství biologického materiálu.

Klinické oddělení je telefonicky informováno, pokud nelze dohlašovaná vyšetření provést.

C-4 Používaný odběrový systém

V současné době je v KNTB používán jednotný odběrový systém. Vzhledem k dodávkám vzorků v odběrových nádobách od různých výrobců, uvádíme jen základní údaje k odběrovým systémům. Podrobnější údaje naleznete v doporučeních výrobce.

Srážlivá žilní krev sérum	Typ odběrového materiálu	Příklad použití
	plastová zkumavka s aktivátorem srážení se separačním gelem	běžná biochemická vyšetření
	plastová zkumavka s aktivátorem srážení bez gelu	

Nesrážlivá žilní krev (EDTA)	Typ odběrového materiálu	Příklad použití
	Plastová zkumavka + kalium EDTA	glykovaný hemoglobin, ACTH, amoniak, Plazmatické nefriny, Renin
Nesrážlivá žilní krev (Heparin litný)	Typ odběrového materiálu	Příklad použití
	Plastová zkumavka s gelem + heparin litný	biochemická vyšetření požadovaná OUP, akutní ambulanci

Nesrážlivá kapilární krev (heparin litný)	Typ odběrového materiálu	Příklad použití
	Kapilára, stříkačka s balancovaným heparinem litným	acidobazická rovnováha, vápník ionizovaný, karboxyhemoglobin, methemoglobin
Nesrážlivá žilní krev (EDTA+NaF)	Plastová zkumavka s protisrážlivým a antiglykolytickým prostředkem	diagnostika diabetes mellitus, oGTT, laktát
Nesrážlivá kapilární krev (EDTA + NaF nebo heparin + NaF)	Kepy s protisrážlivým a antiglykolytickým prostředkem	Glykémie

Odběr likvoru	Typ odběrového materiálu	Příklad použití
	Plastová zkumavka sterilní, bez úpravy	základní biochemická analýza likvoru, stanovení albuminu a IgG v likvoru

Jednorázový odběr moče na základní vyšetření	Typ odběrového materiálu	Příklad použití
	Kalibrovaná plastová zkumavka	vyšetření močového sedimentu, ELFO moče
Sběr moče na speciální vyšetření	Plastová sběrná láhev s konzervací 25% HCl	nor/metanefriny, 5-HIO
Sběr moči na speciální vyšetření	Plastová sběrná láhev s konzervací toluenem	Oxaláty, citráty

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Sběr moče	Plastová sběrná láhev bez konzervace	běžná biochemická analýza moče, hormony v moči
Odběr stolice	Typ odběrového materiálu	Příklad použití
	Plastová nádobka na odběr stolice (s vnitřní špachtlí)	elastáza, kalprotektin
	Speciální zkumavka (lze použít jen na jeden typ stanovení)	volný hemoglobin ve stolici – nahrazuje okultní krvácení

C-5 Příprava pacienta před vyšetřením

Pokud odběr požaduje speciální přípravu pacienta, je tato příprava uvedena u požadovaného stanovení v příloze č.1.

Základní pokyny pro pacienty

Základní odběr krve	Odběr venózní krve se provádí většinou ráno, obvykle nalačno. Pacient je poučen, že odpoledne a večer před odběrem má vynechat tučná jídla. Doporučuje se nejíst po 20.00 hod. Ráno před odběrem je vhodné, napije-li se pacient před odběrem 1/4 L neslazeného čaje (vody).
Základní odběr moče	Pacient odebere střední proud ranní moče. Je nezbytné omýt zevní genitálie, aby se zabránilo chemické a bakteriální kontaminaci.
Sběr moče	Pacient musí být předem seznámen s technickým postupem při sběru moče. Během sběru moče je nutné dosáhnout dostatečného objemu moče vhodným a rovnoměrným příjmem tekutin. Za vhodný se považuje takový příjem tekutin, aby se dosáhlo 1500 - 2000 ml moče u dospělého za 24 hodin.
Odběr stolice	Běžný odběr vzorků stolice je jednorázový cca 5 g a/nebo dle doporučení dle typu stanovení. V případě speciálních vyšetření provede poučení pacienta ordinující lékař.

Podrobnější pokyny jsou uvedeny ve standardu přímé ošetrovatelské péče vydaného vedením KNTB.

C- 6 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

V laboratoři jsou přijímány pouze vzorky materiálů, u kterých je jednoznačná identifikace pacienta shodná s údaji na žádance (viz kapitola D-1 a D-3).

Po kontrole přijatého materiálu a žádanky jsou identifikační znaky pacienta zadány do laboratorního informačního systému (dále jen LIS). U elektronické žádanky se zapsání údajů provádí automaticky po načtení čárového kódu žádanky – omezení chyb při zápisu.

Zadanému vzorku je automaticky přiřazeno pořadové číslo. Software LIS zpracuje údaje do specifického nezaměnitelného čárového kódu. Je vytištěn identifikační štítek pro žádanku a pro zkumavku (obsahuje pořadové číslo, čárový kód, jméno pacienta, číslo pojištěnce, typ materiálu, označení urgentnosti požadavku a zařazení do laboratorního bloku). Tento kód je po kontrole údajů štítku z tiskárny a štítku zkumavky nalepen na primární zkumavku se vzorkem a na žádanku. Tak je zajištěna návaznost identifikovaného jedince na žádance a označené zkumavky s materiálem

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

(primární vzorek). Přiřazené pořadové číslo je vytištěno na výsledkovém listu.

Pokud se požadovaná stanovení nacházející ve více blocích, jsou zároveň vytištěny i štítky pro tzv. vzorky (sekundární zkumavky). Pro rozdělení primárního vzorku na příslušný počet částí – vzorků, jsou i na tyto sekundární zkumavky nalepeny identifikační štítky. Tím je zaručená řádná identifikace všech zkumavek pro rozbor vzorku.

C-7 Množství vzorku

Doporučené množství plné krve nebo moče při primárním odběru

Klinická biochemie (pro 20 až 25 rutinních analytů)	5 až 8 ml krve
Stanovení speciální analytů hormony, nádorové markery, autoprotilátky	na jedno stanovení je větší spotřeba séra než u rutinních vyšetření 1 ml krve stačí na cca 3-4 stanovení
Krevní plyny arteriální či arterializovaná krev	1 kapilára nebo 1 ml krve
Likvor	2 ml pro základní biochemické vyšetření; + 2 ml pro speciální vyšetření
Moč (chemické a morfologické vyšetření)	10 ml

Pokud je na vyšetření nutný jiný objem biologického materiálu, pak je to uvedeno u dané metody v příloze č.1.

C-8 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Za dodržení nařízení a předpisů při odběru, zpracování před dodáním, dodání v souladu s platnými nařízeními a zásadami správné laboratorní praxe, odpovídá oddělení, ambulance či privátní lékař požadující daná vyšetření.

OKBF nenese odpovědnost za případné ovlivnění či znehodnocení odebraného vzorku nevhodným postupem před dodáním vzorku na OKBF.

Základní obecně platné zásady:

- Zkumavky s materiálem musí být zasílány uzavřené co nejdříve po odběru. Krev ale nesmí být teplá – možná hemolýza. Doporučuje se po odběru nechat vzorek stát cca 20 minut a pak ihned doručit na OKBF.
- Vzorek po odběru nesmí být skladován do druhého dne v lednici bez předchozí úpravy (u séra nutná centrifugace, pokud zkumavka neobsahuje gel, je nutné stažení séra do sekundární zkumavky).
- U citlivých analýz je nutné dodržet maximální časy stability. Vzorky doručené po jejím uplynutí nebudou analyzovány.
- Většina zpracovaných vzorků se skladuje aspoň dva dny při teplotě 2-8°C. Třetí den se většinou odvázejí z laboratoře k likvidaci. Likvidace probíhá podle směrnice KNTB.

C-9 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy v aktuálních vyhláškách Ministerstva zdravotnictví, které upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

Na základě těchto dokumentů byly stanoveny tyto základní 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 – toto je důvodem k odmítnutí vzorku, proto je nutné zabalit zkumavky odděleně od žádanek.
- 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 a přepravního kontejneru tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozliti, poškození biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku.
- při přepravě vzorků potrubní poštou je nutné zabezpečit vzorky proti samovolnému vylití během transportu v pouzdrech potrubní pošty.

C-10 Informace k dopravě – transportu a svozu vzorků

OKBF KNTB Zlín nezajišťuje svoz biologického materiálu na OKBF.

Transport vzorků z lůžkových oddělení a ambulancí KNTB

Transport primárních vzorků z lůžkových oddělení a ambulancí nemocnice si oddělení zajišťují sama (buď potrubní poštou a/nebo osobně či donáškovou službou přímo na příjmové místo OKBF).

Za dodržení podmínek správné preanalytické fáze, při transportu biologického materiálu, neodpovídá klinické oddělení, nýbrž zadavatel vyšetření.

Svoz vzorků od externích lékařů

Svoz biologického materiálu z vybraných nemocnic Zlínského kraje se řídí platnou směrnicí KNTB Svoz biologického materiálu do KNTB.

Svoz biologického materiálu od externích lékařů si zajišťují lékaři sami. Za dodržení podmínek správné preanalytické fáze, při transportu biologického materiálu, odpovídá požadující lékař.

Odebraný biologický materiál má být uložen společně s dokumentací v plastových nádobách, resp. boxech zamezující znehodnocení vzorků teplotními vlivy.

D - PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

D-1 Příjem vzorků

Materiál pro biochemická vyšetření, dodaný na OKBF, je hned po příjmu kontrolován. Veškeré nesrovnalosti týkající se odebraného materiálu nebo dokumentace řeší pracovník laboratoře ihned telefonicky se zdravotnickým personálem oddělení (**nikoliv s pomocným zdravotnickým personálem**), které dodalo daný vzorek.

Identifikace pacienta na biologickém materiálu

Nezbytnou identifikaci biologického materiálu před přidělením pořadového čísla (kódu) tvoří minimálně:

- **příjmení a jméno pacienta**
- **Identifikační číslo pojištěnce (náhradní identifikační číslo pojištěnce)**

Pokud nejsou tyto údaje uvedeny, může být materiál odmítnut. V případě odebrání více vzorků v rámci jednoho dne od stejného pacienta je nutné označení pořadí vzorku (např. římskou číslicí nebo jiný vhodný způsob podrobnější identifikace biologického materiálu).

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Pokud je nádoba s biologickým materiálem označena pouze jménem pacienta a chybí další povinné identifikační údaje, může ji laboratoř přijmout za předpokladu, že je jednoznačně připojena k žádance s kompletní identifikací pacienta (přilepením, v uzavřeném obalu a podobně).

Výjimku, kdy se vyšetření neodmítá, tvoří pacienti, u nichž není kompletní identifikace k dispozici (pacient v bezvědomí, bez dokladů, v ohrožení života). Odesílající oddělení je povinno o této skutečnosti informovat laboratoř a zajistit nezaměnitelnost biologického materiálu (pomocí vygenerovaného čísla, označením XY, Neznámý). Jakmile jsou identifikační údaje známy, oznámí je zadavatel neprodleně laboratoři.

V některých případech je na žádance uveden nesprávný zadavatel (hospitalizovaný pacient nemůže mít žádanku z ambulance, muž z gynekologie, dospělý pacient z dětského oddělení apod). V tomto případě se oddělení telefonicky uvědomí, proč tato žádanka nemůže být přijata. Materiál se připraví k analýze, a pokud je dodána žádanka od správného zadavatele, vyšetření se provede.

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

D-2 Kritéria pro odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Vzorky, které nelze přijmout, jsou označeny jako neshodné vzorky a jsou zapsány do LIS blok – neshody.

Možné důvody k odmítnutí:

- neoznačený nebo nedostatečně označený vzorek biologického materiálu
- neshoda mezi identifikací na žádance a identifikací na zkumavce
- neplatná žádanka (viz bod.C-2)
- žádanky nebo zkumavky znečištěné, poškozená odběrová nádoba
- nesprávně odebraný materiál – kvalita, druh, množství
- je-li na první pohled zjevné, že při odběru nebyly dodrženy podmínky preanalytické fáze vyšetření
- biologický materiál bez žádanky (nejde-li o speciální vyšetření)
- nejsou provedena vyšetření, kde je překročen povolený index hemolýzy, ikterity a lipemie.

Informace k vyšetřením, která OKBF neprovádí:

Obdrží-li laboratoř biologický materiál na vyšetření, které neprovádí, ale požadované stanovení se provádí v jiné laboratoři v rámci KNTB, předá laboratoř tento materiál do příslušné laboratoře.

Biologický materiál na vyšetření, která nejsou v KNTB prováděna, jsou po zápisu do LIS odeslány do smluvní laboratoře.

D-3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

Analýza vzorku nemůže být provedena:

O této skutečnosti je zadavatel informován, nejčastěji telefonicky a je proveden zápis do LIS.

Analýza biologického materiálu se neodmítá:

Pokud na žádance chybí pouze doplňkové údaje (diagnóza, pojišťovna, požadovaná vyšetření), které lze zjistit telefonicky u zadavatele, pak se materiál připraví pro analýzu a čeká se, dokud se nezjistí potřebné údaje.

D-4 Vyšetřování smluvními laboratořemi

OKBF KNTB Zlín nemá smluvní vztahy s jinými laboratořemi.

Požadují-li oddělení KNTB stanovení, která se na našem OKBF neprovádí, je povinností klinického oddělení zajistit si samo provedení vyšetření u laboratoře, která je provádí. Výjimku tvoří požadavky zasílané z nemocnic Zlínského kraje, kde je určeno vzájemnou smlouvou postup, jak zacházet s

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

biologickým materiálem, u kterého se dané vyšetření na OKBF neprovádí.

E – VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE LABORATOŘÍ

E-1 Forma vydávaných výsledků

Po provedení vyšetření jsou výsledky z analyzátoru převedeny do laboratorního informačního systému, kde jsou podrobeny laborantské a lékařské kontrole. Všechny výsledky OKBF jsou uchovány v elektronické formě na serveru KNTB.

- **Vydání výsledků v KNTB prostřednictvím LIS:**

Po laborantské kontrole jsou výsledky automaticky odeslány elektronicky na oddělení jako předběžné výsledky. Po lékařské kontrole jsou výsledky definitivní.

- **Vydání výsledků mimo KNTB:**

Je-li lékař napojen na NIS KNTB, jsou výsledky předávány elektronicky.

Ostatním externím lékařům jsou všechny laboratorní výsledky vydány v písemné formě a zasílají se poštou.

- **Telefonické nahlášení výsledků:**

Telefonické hlášení výsledku se provádí jen ve speciálních případech (např. kritické výsledky). Veškeré výsledky je možno hlásit jen lékaři či pověřené osobě na pracovišti, které si vyšetření vyžádalo. Pracovník OKBF, který telefonicky výsledky předává, zodpovídá za dodržení tohoto požadavku.

V LIS se zapíše záznam o nahlášení výsledku včetně osoby, které se výsledek hlásil.

- **Výsledky se telefonicky nesdělují nezdravotnickým pracovníkům** (uklízečky, sanitářky, neznámé osoby).

E-2 Typy nálezů laboratorních zpráv

Výstup výsledků je stejný pro denní, statimové, archivní i kumulativní nálezy. U archivních a kumulativních nálezů není uvedeno grafické znázornění výsledku (hvězdičkou) v rámci referenčních mezí. Rovněž lze výjimečně uvolnit tzv. předběžný výsledek, který je pak vytištěn s otazníkem.

Výstup, z laboratorního informačního systému, v podobě výsledkového listu obsahuje:

- název laboratoře, která výsledek vydala
- jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, číslo pojištění)
- název oddělení a jméno lékaře požadujícího vyšetření, telefonní kontakt
- datum a čas příjmu vzorku laboratoří
- datum a čas tisku nálezu
- nezaměnitelnou identifikaci vyšetření
- výsledek vyšetření včetně jednotek měření tam, kde je to možné
- referenční intervaly
- v případě potřeby textové interpretace výsledků
- jiné poznámky (označení vzorku v LIS, texty ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek, atd.)

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA
Ukázka výstupu z laboratorního informačního systému:

 Oddělení klinické biochemie a
 farmakologie

Tisk: dd.mm.rrrr / hh:mm

Lékařská konzultace výsledků – Prim. MUDr. Tomáš Šálek, Ph.D., EuSpLM

577 552 770

ID#	: RR MM DD XXXX	ZP	: č.kód ZP	Oddělení	: Název oddělení
Jméno	: Příjmení Jméno			Lékař	: jméno lékaře
Dg.	: XXXX	Věk	: RR	IČZ	: XXXXXXXX VS : XXXX
Text	:			Telefon	: tel.číslo lékaře
Přijato: dd.mm.rrrr hh/mm		Vydáno: dd.mm.rrrr hh/mm			

Pokud je výsledkem symbol „?“ jedná se o předběžný výsledek.

dd.mm.rrrr

Výkon	Název metody	hh.mm	Jednotky	Ref. meze	REF.MEZE
OKBF.....					
xxxxx	zzzzzzzzzzzzzzzz			xxx - yyy	: * :
Číslo žádanky					

Výsledek uvolnil:

Uchování kopií výsledků, archivování:

Výsledky jsou v nastaveném časovém rozmezí automaticky archivovány na příslušných serverech KNTB.

Výsledky jsou pro klinická oddělení kdykoliv dostupné prostřednictvím NIS. Pro pracovníky OKBF jsou výsledky přístupny v software OpenLIMS po přihlášení osobním kódem. Hlavní knihy jsou archivovány v elektronické podobě.

E- 3 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Výsledky v kritických intervalech jsou hlášeny laborantkou po laborantské kontrole na oddělení bez ohledu na to, zda bylo vyšetření provedeno ve statimovém nebo rutinním režimu.

 Hlášení se dokladuje zápisem do LIS. ~~ve formě poznámky a je vytisknuto na výsledkovém listu.~~ Zapisuje se jméno osoby, které byl výsledek ~~ohlášen~~ nahlášen. ~~Denně se automaticky tiskne kniha nahlášených výsledků~~
Tabulka kritických intervalů kritických veličin

VYŠETŘENÍ	DOSPĚLÍ		JEDNOT.	POZNÁMKA
	pod	nad		
Na	120	160	mmol/L	
K - oddělení	2,5	6,5	mmol/L	
K - ambulance	3,0	6,5	mmol/L	
Urea	-	25,0	mmol/L	
Glukóza v plazmě, séru	2,6	25,0	mmol/L	
ALT	-	10,0	μkat/L	
AST	-	10,0	μkat/L	
Troponin I hs muži	-	34	ng/L	
ženy	-	15	ng/L	
Digoxin	-	3,0	μg/L	
Vápník	-	3,0	mmol/L	
pH krve	7,1		Jed.	Jen u ABR měřených na OKBF

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Free Kappa, free Lambda		500	mg/L	Jen u nových nálezů
TSH	-	60	mU/L	
ft4	-	30	pmol/L	
Kortizol v séru	100	-	nmol/L	

Bez ohledu na to, byl-li výsledek již telefonován, je vždy požadujícímu subjektu vydán konečný nález v elektronické nebo písemné formě.

E-4 Vydávání výsledků přímo pacientům

Pacientům lze vydat jejich výsledkové listy, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- Výsledek, který prošel všemi stupni kontroly a je určen k vydání, může vydat VŠ pracovník nebo zdravotní laborantka až po ověření identity pacienta (průkaz totožnosti a identifikační karta pojišťovny).
- Výsledky se předávají do vlastních rukou pacienta. Kopie výsledků podepsaná pacientem se uchovává na OKBF.
- Žádá-li o vydání výsledku do vlastních rukou rodič nezletilé osoby, musí se prokázat svým občanským průkazem a kartou pojištěnce nezletilé osoby.
- Žádá-li o vydání výsledku osoba pověřená dospělým a svéprávným pacientem, prokáže se svým občanským průkazem a plnou mocí pacienta.
- Pacientu samoplátci, a to až po předložení dokladu o zaplacení faktury.

E-5 Změny výsledků a nálezů

Změny výsledků a nálezů se řídí platnou směrnicí OKBF o vydávání výsledků. Oprava výsledku v LIS je provedena pouze oprávněnou osobou (omezeno právy vstupu do LIS).

O provedené opravě je proveden zápis do databáze výsledků pacienta, ~~s uvedením, kdo opravu provedl.~~ Opravený výsledek je ~~po opravě~~ znovu odeslán lékaři.

E-6 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Prostřednictvím laboratorního informačního systému laboratoř eviduje čas přijetí vzorku, čas vyhotovení výsledků a čas tisku (je vytištěn na každém výsledkovém listu). Údaje o časové prodlevě dodání výsledku k jednotlivým laboratorním položkám jsou uvedeny v příloze č.1.

Analyty vyšetřované v základním provozu, tj. v pracovních dnech, jsou dostupné v den indikace, nejpozději do 24 hodin.

Výsledky analytů označených jako statim, jsou dostupné do 2 hod. od dodání na OKBF.

Od 5. 11. 2012 je v KNTB platný **Konziliární řád KNTB**. Pro OKBF to znamená účastnit se konziliární činnosti (platné pro lékaře OKBF). V laboratorní praxi se pak zavádí tzv. **Vitální statim**, který má přednost jak v neanalytické, tak i vlastní analytické a postanalytické fázi vyšetření tohoto vzorku.

Analyty některých speciálních metod se neprovádí denně. Analýza se provádí až po dodání potřebného počtu vzorků k provedení analýzy.

Laboratoř se řídí doporučeními ČSKB o časové dostupnosti výsledků.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

E-7 Konzultační činnost laboratoře

Konziliární činnost u lůžka pacienta: MUDr. T. Šálek Ph.D., EuSpLM: Po – pá 7:00 – 15:00

Metabolická ambulance:

MUDr. T. Šálek Ph.D., EuSpLM, MUDr. I. Kurfürstová: Středa 7:30 – 11:30, Čtvrtek 7:30 – 14:00

Konzultace výsledků telefonicky jsou umožněny kontaktem s odbornými pracovníky:

MUDr. T. Šálek, Ph.D., EuSpLM	Primář oddělení - lékař	577 552 770
MUDr. I. Kurfürstová	Lékař oddělení	577 552 772
Ing. Pšenčík	Bioanalytik – klinická biochemie	577 552 789
Ing. Přílučková	Bioanalytik – klinická biochemie	577 552 774
Ing. Dvořáček	Bioanalytik – klinická biochemie	577 552 590
RNDr. Šafařík	Bioanalytik – klinická biochemie	577 552 781
Mgr. Poláchová	Bioanalytik – klinická biochemie	577 552 486
Ing. Zapletal	programy LIS	577 552 789

E-8 Způsob řešení stížností

Vyřizování stížností se řídí platnou celonemocniční směrnicí.

Stížnost vůči činnosti laboratoře musí být vždy písemná, podepsaná stěžovatelem.

Stížnost vyřizuje vždy písemně primář, zástupce primáře nebo vedoucí laborantka.

Externí stížnosti/pochvaly jsou předávány k evidenci na sekretariát ředitele.

Písemné vyřízení stížnosti

Stížnost se zaznamenává do knihy stížností

- Doba na vyřízení stížnosti je 30 dnů.
- Není-li možné stížnost vyřídit do 30 dnů, je stěžujícímu odesláno písemné oznámení o registraci stížnosti se stručným vyjádřením o postupu vyřizování stížnosti.

F – LIST ZMĚN

Číslo	Datum	Strana	Změny (oprava, výměna kapitoly, článku)	Podpis
1	30.10.2020		Nová verze dokumentu – grafická změna dokumentu, drobné úpravy a doplnění textu, změna ordinační doby metabolické ambulance	Hrudíková
2	10.11.2020	18,19,20	E3, E5 Doplnění textu, E7 -Doplnění odborného pracovníka	Hrudíková
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				