

**01-LP-2021**

Účinnost od 1. 2. 2021 / verze č. 08

LABORATOŘ ALERGOLOGIE A KLINICKÉ IMUNOLOGIE

Určeno pro	Zaměstnance LAKI
Akreditační část	Tento vnitřní předpis je v přímé vazbě na akreditační standard Č. IV. – DIAGNOSTICKÁ PÉČE
Nahrazuje	Laboratorní příručku LAKI ze dne 20. 2. 2019, verze č. 07

Zpracovatel	Mgr. Michaela Zapletalová	Datum	Podpis
	manažerka kvality LAKI	25. 1. 2021	
Garant	Mgr. Iveta Špačková	Datum	Podpis
	vedoucí laboratoře LAKI	25. 1. 2021	

	Jméno	Pozice	Datum	Podpis
Schválil	MUDr. Radomír Maráček	předseda představenstva	29. 1. 2021	
Schválil	Mgr. Jozef Machek	člen představenstva	29. 1. 2021	

Obsah

ÚVOD.....	3
1 INFORMACE O LABORATOŘI.....	3
1.1 Identifikace laboratoře.....	3
1.2 Základní informace o laboratoři.....	3
1.3 Základní členění laboratoře.....	3
1.4 Provozní doba laboratoře.....	4
1.5 Zaměření laboratoře.....	4
1.6 Spektrum služeb laboratoře.....	4
1.7 Vyšetření samoplátců.....	4
1.8 Úroveň a stav akreditace pracoviště.....	5
2 MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ.....	5
2.1 Základní informace.....	5
2.2 Žádanky (požadavkové listy).....	5
2.3 Požadavky na urgentní vyšetření.....	6
2.4 Dodatečné požadavky na vyšetření.....	6
2.5 Používaný odběrový systém.....	7
2.6 Vydávání odběrového materiálu laboratoří.....	7
2.7 Příprava pacienta před odběrem.....	8
2.8 Množství vzorku.....	8
2.9 Identifikace pacienta na žádance a na vzorku.....	8
2.10 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita.....	8
2.11. Základní informace k bezpečnosti práce se vzorky.....	9
2.11 Transport a svoz biologického materiálu.....	9
3. PREANALYTICKÁ FÁZE V LABORATOŘI.....	10
3.1 Příjem materiálu.....	10
3.2 Důvody pro odmítnutí vzorku laboratoří.....	11
3.3 Vyšetřování jinými laboratořemi.....	11
3.4 Vyšetřování ve smluvních laboratořích.....	11
3.5. Svozové místo pro KNTB.....	11
4. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ.....	11
4.1 Forma vydávaných výsledků.....	11
4.2 Vydávání výsledků laboratoří.....	12
4.3 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku (TAT).....	12
4.4 Hlášení výsledků v kritických intervalech.....	12
4.5 Změny výsledků a nálezů.....	12
4.6 Archivace výsledků vyšetření.....	13
4.7 Konzultační činnost.....	13
4.8 Řešení stížností.....	13
5 PŘÍLOHY.....	13

ÚVOD

Vážené kolegyně, vážení kolegové, vážení pacienti,

dovolujeme si Vám předložit tuto laboratorní příručku, která má za úkol představit a informovat Vás o činnosti a spektru nabízených služeb naší laboratoře, která nabízí svým zákazníkům vyšetření z oblasti klinické imunologie a alergologie.

Věříme, že tato laboratorní příručka Vám bude nápomocna v lepší orientaci a naleznete v ní vše, co potřebujete pro naši vzájemnou spolupráci.

Děkujeme za Vaši přízeň.
Kolektiv pracovníků
Laboratoř alergologie a klinické imunologie
KNTB Zlín

1 INFORMACE O LABORATOŘI

1.1. Identifikace laboratoře

Laboratoř alergologie a klinické imunologie (LAKI) je součástí zdravotnického zařízení Krajská nemocnice T. Bati, a. s. Zlín (dále jen KNTB), organizačně spadá pod Plicní oddělení KNTB.

Název organizace:	Krajská nemocnice T. Bati, a. s.
Identifikační údaje:	IČO: 27661989, IČP 82001841
Typ organizace:	akciová společnost
Statutární zástupce organizace:	MUDr. Radomír Maráček, předseda představenstva
Sídlo společnosti:	Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín
Umístění:	Plicní oddělení, pavilon č. 20
Vedoucí laboratoře:	Mgr. Iveta Špačková

1.2. Základní informace o laboratoři

Základní kontakty a spojení:

Kontakt	Jméno	Telefon	E-mail
Primář oddělení	MUDr. Gustáv Ondrejka, Ph.D.	577 552 620	Gustav.Ondrejka@bnzlin.cz
Vedoucí laboratoře	Mgr. Iveta Špačková	577 552 633	Iveta.Spackova@bnzlin.cz
Odborný lékařský garant	MUDr. Alena Zimulová	577 552 621	zimulova@bnzlin.cz
Manažer kvality	Mgr. Michaela Zapletalová	577 552 633	Michaela.Zapletalova@bnzlin.cz
Laboratoř		577 552 633	
Příjem materiálu		577 552 649	

1.3. Základní členění laboratoře

Laboratoř je členěna podle jednotlivých odborných částí oboru

- **Průtoková cytometrie** (vyšetření buněčné imunity z periferní krve a dřeně, BAL, výpotků, vyšetření HLA B27, vyšetření aktivace bazofilů u alergických onemocnění)
- **Diagnostika alergií** – vyšetření celkového a specifického IgE
- **Vyšetření autoprotilátek** – detekce autoimunitních onemocnění
- **QuantIFERON** - vyšetření při podezření TBC onemocnění.

1.4. Provozní doba laboratoře

Provozní doba:	Po – Pá	6.30 – 15.00 hod.
Příjem biologického materiálu:	Po – Pá	6.30 – 15.00 hod.
Příjem biologického materiálu průtoková cytometrie:	Po – Čt	6.30 – 15.00 hod.
	Pá	6.30 – 12.00 hod.
QuantiFERON:	Po – Čt	6.30 – 15.00 hod.

Neodebírat den před st. svátkem nebo volným dnem!

Odběrové místo:

Odběry biologického materiálu laboratoř neprovádí, odběrové místo pro externí pacienty = mimo oddělení a ambulance KNTB se nachází v hematologické ambulanci KNTB – budova číslo 13. Provozní doba: Pondělí – pátek: 7:00-12:00.

1.5. Zaměření laboratoře

Poskytuje laboratorní vyšetření v oboru 813.

Laboratoř pracuje pro všechna oddělení KNTB i jiné nemocnice, pro privátní lékaře i ambulantní specialisty. LAKI je zaměřena zejména na primární diagnostiku v oblasti alergologie, klinické imunologie a primární pneumologické péče. Pokrývá také požadavky na dořešení hematologických diagnóz do rozhodnutí o určení místa léčby.

1.6. Spektrum služeb laboratoře

Laboratoř alergologie a klinické imunologie poskytuje laboratorní a konzultační služby v oblasti alergologie a klinické imunologie.

Komplexní spektrum laboratorních vyšetření viz Příloha č. 3 Seznam vyšetření

1.7. Vyšetření samoplátců

Vzhledem k nutnosti interpretace výsledků imunologických vyšetření lékařem, se vyšetření samoplátců provádí pouze na základě požadavku (žádanky) ošetřujícího lékaře. Na žadance je potřeba vyznačit skutečnost, že se jedná o samoplátce a také uvést adresu, na kterou bude vyšetření fakturováno (adresa pacienta samoplátce). Odběr je proveden na odběrovém místě KNTB na HTO 13. budova nebo pacient přinese odběr s sebou od indikujícího lékaře. Pacient doručí odběr do laboratoře, kde je mu vystavena faktura, se kterou se dostaví na pokladnu KNTB, uhradí požadovanou částku, obdrží doklad o zaplacení. Cena vyšetření je dána bodovou hodnotou v platném Seznamu zdravotních výkonů, vydaným MZČR, a aktuální cenou bodu. Doklad o zaplacení doručí do laboratoře. Na základě dokladu o zaplacení je zahájeno laboratorní vyšetření dle rutinního provozu v laboratoři. Po vyhotovení všech výsledků je pacient informován smluveným způsobem. Po předložení průkazu totožnosti a identifikační karty pojišťovny jsou v zalepené obálce vydány výsledky. V komentáři k výsledku je uvedeno: NUTNÁ KONZULTACE VÝSLEDKŮ S INDIKUJÍCÍM LÉKAŘEM. Za předložení výsledků indikujícímu lékaři laboratoř nenese odpovědnost.

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 bioanalytik se specializací v oboru 813 až po ověření identity pacienta (průkaz totožnosti a identifikační karta pojišťovny).
- Výsledky se předávají do vlastních rukou pacienta. Kopie výsledků podepsaná pacientem se uchovává v LAKI.
- 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.
- Pacientovi samoplátci, a to až po předložení dokladu o zaplacení faktury.

1.8. Úroveň a stav akreditace pracoviště

Každoročně se laboratoř účastní systému externího hodnocení kvality prováděné firmou SEKK spol. s.r.o. O úspěšném absolvování svědčí udělená osvědčení a certifikáty. Tato externí kontrola je prováděna u všech našich vyšetření, která SEKK nabízí a zprostředkovává. Alternativou pro vyšetření, která nejsou v nabídce SEKK je využití služeb zahraničních společností – Referenzinstitut für Bioanalytik a Instand. LAKI dosahuje při tomto hodnocení dlouhodobě vynikajících výsledků. Laboratoř je součástí nemocnice, která splnila požadavky certifikace podle normy ISO 9001. Laboratoř respektuje požadavky normy ISO 15189.

V roce 2011 LAKI 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 2019 byl úspěšně absolvován Audit II. včetně udělení osvědčení.

2 MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

1.9. 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. Konkrétní požadavky pro jednotlivá vyšetření jsou uvedena v příloze č. 3 této LP.

Za správný odběr a dodržení preanalytické fáze si odpovídají klinická pracoviště sama, stejně tak jako za dodání vzorku do laboratoře.

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

1.10. Žádanky (požadavkové listy)

Základním požadavkovým listem (dále jen žádanky) jsou formuláře vydané LAKI, jejichž vzory jsou v příloze č. 4,5,6,7 Laboratorní příručky a na internetových stránkách LAKI. Žádanka může být:

- **Elektronická žádanka:** Požadavek se zadává v software NIS. Žádanku lze vyplnit i předem. Hodina odběru v žádance musí souhlasit se skutečnou dobou odběru vzorku. Nelze v žádance určené pro LAKI zadávat vyšetření, které je určeno pro jiné laboratoře – musí být samostatná žádanka. LAKI žádá klinická oddělení o přednostní používání elektronické žádanky. Důvodem je omezení chyb.
- **Tištěné žádanky LAKI (pro klienty mimo KNTB a KMN):**
 - Žádanka na autoimunitní vyšetření
 - Žádanka na alergologická vyšetření
 - Žádanka na vyšetření krve testem QuantiFERON® –TB Gold Plus
 - Žádanka na imunofenotypizaci (průtoková cytometrie)

Lze je vytisknout z internetu na <https://www.kntb.cz/zadanky-imunologie>

- **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.

Minimální požadavky žádanky (přívodního listu):

- příjmení a jméno pacienta
- pohlaví
- kód pojišťovny (neuvádí se v případě označení samoplátce a formy úhrady)
- identifikační číslo pojištěnce - (náhradní identifikační číslo pojištěnce)
- datum narození
- základní a další diagnózy pacienta
- datum a čas odběru
- identifikace objednavatele
 - razítko, které musí obsahovat název oddělení, IČP, odbornost
 - čitelně uvedené jméno požadujícího lékaře
 - podpis lékaře
- urgentnost dodání, pokud je vyšetřování požadováno ve statimovém režimu (požadavek se vyznačí zakřížkováním kolonky)
- kontakt na objednatele – adresa, telefon nebo jiné spojení
- typ materiálu
- identifikace osoby provádějící odběr
- jméno osoby, která žádanku vystavila
- požadovaná vyšetření (vázaná k dodanému vzorku/vzorkům)

Doplňující informace žádanky:

V el. žádance v kolonce Komentář je možné uvést:

- klinické informace týkající se pacienta a vyžadovaného zaměření vyšetření (pro interpretační účely),
- vyšetření specifického IgE (alergenů), které se nenachází v nabídce žádanky,
- požadované alergeny u testu aktivace bazofilů (BAT).

Není známo číslo pojištěnce

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

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)

1.11. Požadavky na urgentní vyšetření

Pokud ordinující lékař požaduje některá vyšetření urgentně, požadavek vyznačí zaškrtnutím kolonky STATIM v elektronické žádance. Tato vyšetření jsou určena pro závažné stavy a akutní změny stavu pacienta.

Laboratoř pak provede tato vyšetření přednostně a výsledek nahlásí ordinujícímu lékaři telefonicky.

Je vhodné o požadavku na vyšetření STATIM informovat telefonicky pracovníky laboratoře.

Kromě všech běžných požadavků na identifikaci pacienta musí být uveden telefonní kontakt pro nahlášení výsledku. V režimu STATIM laboratoř vyšetřuje pouze některá vyšetření viz příloha č.3 Seznam vyšetření.

1.12. Dodatečné požadavky na vyšetření

Na základě dodatečného požadavku (ústní nebo telefonický) ordinujícího lékaře provede laboratoř další vyšetření z již přijatého vzorku materiálu. Tento požadavek může být delegován od lékaře na sestru. Dohlašující osoba je současně povinna sdělit zaměstnanci laboratoře identifikační údaje o pacientovi (jméno a rodné číslo). Dodatečné vyšetření je možné provést, pokud jsou splněny stanovené podmínky:

- Laborant/VŠ pracovník ověří identifikaci v LIS a posoudí, zda je možné dodatečné vyšetření provést (množství biologického materiálu, nebo jiná omezení), pokud ne, je o tom klinické odd. telefonicky informováno

- Pokud je vyšetření možné provést, laborant/VŠ pracovník zadá do LIS k původní žádance dohlášenou metodu a provede v LIS záznam o „Doordinaci požadavků“, zaznamená dohlášenou metodu, spolu se jménem dohlašující osoby.
- pokud vyšetření lze provést, provede se analýza v čase, který je reálný a který odpovídá preanalytické fázi, případně požadavku na Statim
- Klinické oddělení je povinno neprodleně dodat vytištěnou el. žádanku, na které zaškrtně, že jde o dohlášené laboratorní vyšetření (v NIS kolonka Doobjednávka). Na takovou žádanku se zaškrtně pouze to vyšetření, které se dohlašuje. Vyšetření budou provedena až po zaslání dodatečné žádanky (pouze v urgentních případech i bez žádanky, která bude dodána co nejdříve do laboratoře).
- denně se tiskne přehled všech dohlášených požadavků

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

1.13. Používaný odběrový systém

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

	Typ odběrového materiálu	Příklad použití
Srážlivá žilní krev (bez aditiv)	Plastová zkumavka se separačním gelem	Autoprotilátky, celkové IgE, sp. IgE, ECP, ALEX

	Typ odběrového materiálu	Příklad použití
Nesrážlivá žilní krev (K₃EDTA)	Plastová zkumavka + kalium + EDTA	Průtoková cytometrie
Nesrážlivá žilní krev (Li-heparin)	Plastová zkumavka + heparin lithný	Test aktivace bazofilů

	Typ odběrového materiálu	Příklad použití
Kostní dřeň	Plastová zkumavka + heparin lithný, nebo EDTA	Průtoková cytometrie

	Typ odběrového materiálu	Příklad použití
Výpotek (K₃EDTA nebo Li-heparin)	Plastová zkumavka + kalium + EDTA nebo + heparin lithný	Průtoková cytometrie

	Typ odběrového materiálu	Příklad použití
BAL, likvor	Plastová zkumavka bez úpravy	Průtoková cytometrie

	Typ odběrového materiálu	Příklad použití
Speciální – QuantiFERON® TB Gold	4 speciální odběrové zkumavky s antigeny v lyofilizované podobě na stěnách zkumavky – na požádání laboratoř dodá, mimo KNTB odběr do 8 mL heparin lithium zkumavky	QuantiFERON®TB Gold

1.14. Vydávání odběrového materiálu laboratoři

V rámci KNTB vydává laboratoř zkumavky na QuantiFERON a zkumavky s heparin lithiem na kostní dřeň.

1.15. Příprava pacienta před odběrem

Pokud odběr požaduje speciální přípravu pacienta, je tato příprava uvedena u požadovaného stanovení v příloze č. 3.

1.16. Množství vzorku

Doporučené minimální množství materiálu při primárním odběru:

Základní alergologické a sérologické vyšetření	2-3 mL sražené krve
Alergologické soubory (inhalační, potravinový, pediatrický)	5mL sražené krve/1soubor
Stanovení specifického IgE (alergeny)	vždy 1 mL krve pro každé 3 až 4 stanovované analyty
Průtoková cytometrie – periferní krev	3 mL nesrážlivé krve (K ₃ EDTA)
Průtoková cytometrie – kostní dřeň	1 mL kostní dřeně v Heparin Li nebo K ₃ EDTA
Průtoková cytometrie - BAL	40 mL laváže
QuantiFERON	Přesně 1 mL krve do čtyř speciálních odběrových zkumavek nebo 8mL krve do Heparin Li

Při použití vakuových systémů je správný objem zajištěn, při odběru pístovým způsobem je nutné dodržet pokyn výrobce o množství vzorku – na zkumavce je ryska, po kterou má být naplněna.

1.17. Identifikace pacienta na žádance a na vzorku

Přijímané vyšetřované vzorky biologického materiálu musí mít na štítku z odebírajícího oddělení jednoznačnou identifikaci pacienta, minimálně jméno, příjmení a rok narození nebo číslo pojištěnce pacienta. Tato identifikace musí být shodná s údaji na žádance. Po kontrole materiálu a žádanky jsou identifikační znaky pacienta načteny do LIS z unikátního čárového kódu na žádance nebo jsou zadány ručně. Každému 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 (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.

Pokud žádanka a biologický materiál jsou v rozporu s jednoznačnou identifikací pacienta, jsou odmítnuty. Požadující klinické oddělení je o tomto kroku zaměstnance laboratoře informováno telefonicky.

1.18. 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.

LAKI nenese odpovědnost za případné ovlivnění či znehodnocení odebraného vzorku nevhodným postupem před dodáním vzorku do LAKI.

Likvidace vzorků probíhá podle směrnice KNTB.

Základní obecně platné zásady:

- Zkumavky s materiálem musí být zasílány uzavřené **co nejdříve po odběru**. Krev ale nesmí být teplá – možná hemolýza. Doporučuje se srážlivou venózní krev opatrně několikanásobně převrátit – **POZOR, NETŘEPAT**, možnost vzniku hemolýzy. Je nutné, aby krev po odběru alespoň **10-15 minut stála při pokojové teplotě**, aby došlo k sedimentaci krvinek a nedošlo k hemolýze. Až poté mohou být transportovány do laboratoře nebo uloženy do chladu 2-8°C.
- **Transport do laboratoře do 25°C.**
- Laboratoř akceptuje i **vzorek ve formě separovaného séra po centrifugaci**. Sérum je nutno uchovávat při **4-8°C a transportovat do laboratoře do 5 dní** (na žádanku je třeba zapsat datum a čas centrifugace a jméno pracovníka, který sérum centrifugoval a separoval).
- Před odstředováním musí být **zkumavky s gelem** pro separaci séra po odběru krve ponechány **ve svislé poloze**, aby mohlo dojít k důkladnému vysrážení (po dobu **nejméně 30 minut**) a aby se minimalizovala tvorba fibrinu v séru. Doporučená doba odpovídá nepřerušnému procesu srážení. U pacientů s abnormální srážlivostí je zapotřebí více času na dokončení tvorby sraženiny. **Zkumavky bez aditiv** neobsahují aktivátor srážení a musí zůstat **ve vzpřímené poloze**, dokud se krev úplně nesrazí (**nejméně 60 minut**). Neúplné srážení může vést ke kontaminaci přístroje a chybným výsledkům.
- Odebraný materiál by měl být co nejdříve odeslán do laboratoře. Pokud nelze, je nutno uchovávat materiál podle doporučení pro jednotlivý biologický materiál.
- **Nesrážlivá krev na imunofenotypizaci** – stabilita 48 hod při pokojové teplotě
- Nesrážlivá krev na **test aktivace bazofilů (BAT)** – nutno doručit do laboratoře do 2 hod po odběru
- Speciální biologický materiál: kostní dřev, punktát – stabilita 24 hod při laboratorní teplotě, BAL – stabilita 2-4 hod při pokojové teplotě
- Odběr na **QuantIFERON** se doručuje do laboratoře co nejdříve, nejdéle však **do 16 hod po odběru**. Do doby transportu se vzorky skladují při pokojové teplotě ve svislé poloze. Následně se vzorek inkubuje při 37°C 16-24 hod.
- Je-li požadován větší počet vyšetření, je třeba odebrat více zkumavek.

Za dodržení preanalytické fáze odpovídá požadující klinické oddělení, ambulance, či externí žadatel.

3.11. Základní informace k bezpečnosti práce 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 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 potenciálně 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, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku.
- při přepravě vzorků potrubní poštou je nutné zabezpečit vzorky proti samovolnému vylití během transportu v pouzdrech potrubní pošty.

3.12. Transport a svoz biologického materiálu

LAKI KNTB Zlín nezajišťuje svoz biologického materiálu do LAKI.

Transport vzorků z 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 LAKI). Za dodržení podmínek správné preanalytické fáze, při transportu biologického materiálu, neodpovídá klinické oddělení, nýbrž zadavatel vyšetření.

Transport vzorků od externích žadatelů

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.

Externí žadatel během transportu zodpovídá za dodržení podmínek ochrany osobních dat pacientů dodávaných vzorků, a to v souladu s platnými zákony a předpisy. V případě transportu vzorků z vybraných nemocnic Zlínského kraje přejímá KNTB odpovědnost za ochranu dat od okamžiku převzetí biol. materiálu řidičem KNTB. Přijetím primárního vzorku na oddělení pak odpovědnost za ochranu dat přebírá LAKI. Se vzorky je zacházeno dle stejných podmínek jako s ostatními vzorky v KNTB.

POZN: Transport vzorků z KMN je zajišťován Oddělením dopravy KNTB. KMN odpovídá za správné provedení odběru a uložení biol. materiálu do správných stojánek (dle laboratoře, kde se vzorek bude vyšetřovat a chlazený/nechlazený). KNTB odpovídá za zachování správných transportních podmínek. Svozy probíhají v pracovní dny 2x denně na určených místech KMN (Oddělení klinické biochemie a Oddělení mikrobiologie) v 10:00 a ve 14:00.

Odebrané vzorky jsou uloženy v transportních boxech, které zabraňují znehodnocení vzorků vlivem okolní teploty a jsou vybaveny datalogery pro sledování teploty.

Všechny vzorky do LAKI se transportují při pokojové teplotě.

4. PREANALYTICKÁ FÁZE V LABORATOŘI

4.1. Příjem materiálu

Materiál pro biochemická vyšetření, dodaný do LAKI, 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. Pracovník přejímající vzorky přezkoumá fyzicky úplnost žádanky, označení vzorku, stav vzorku a elektronicky načte do LIS nebo ručně zaeviduje do LIS (v případě externích lékařů).

Identifikace pacienta na biologickém materiálu Nezbytnou identifikaci biologického materiálu před přidělením pořadového čísla (kódu) tvoří minimálně:

- **jméno, příjmení pacienta**
- **identifikační číslo pojištěnce pacienta (náhradní identifikační číslo pojištěnce)**

Tyto údaje musí souhlasit se žádankou.

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 žadance s kompletní identifikací pacienta (přilepením, v uzavřeném obalu a podobně).

Pokud je dodán neoznačený vzorek a jedná se o nenahraditelný vzorek (likvor, laváž, biopsie, punkce apod.) se žádankou, tak laboratoř tento vzorek vyšetří, ale výsledky uvolní, až zadavatel převezme odpovědnost za identifikaci a přijetí vzorku nebo za poskytnutí informace, nebo za všechno současně.

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 žadance 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

4.2. Důvody pro odmítnutí vzorku laboratoří

Možné důvody k odmítnutí:

- neoznačený nebo nedostatečně označený vzorek biologického materiálu
- neshoda mezi identifikací na žadance a identifikací na zkumavce
- neplatná žádanka
- žádanky nebo zkumavky znečištěné, poškozená odběrová nádoba
- nesprávně odebraný materiál – kvalita, druh, množství
- je-li na první pohled zřejmé, že při odběru nebyly dodrženy podmínky preanalytické fáze vyšetření
- biologický materiál bez žádanky (nejde-li o speciální vyšetření)

Vzorky, které nelze přijmout jsou označeny jako neshodné a jsou evidovány v LIS, blok NESHODY. O této situaci je informováno zasílající oddělení (telefonicky, následně i písemně).

4.3. Vyšetřování jinými laboratořemi

Laboratorní vyšetření, určená pro jiné laboratoře v rámci nemocnice, která se nedopatřením dostanou na naše pracoviště, automaticky odesíláme do příslušné laboratoře.

4.4. Vyšetřování ve smluvních laboratořích

LAKI nemá smluvní vztahy s jinými laboratořemi ve smyslu nabízení vyšetření v jiné laboratoři, jejíž výsledky vydá LAKI svým jménem. Požadují-li oddělení KNTB vyšetření, která LAKI neprovádí, je výsledek zaslán do externí akreditované laboratoře.

4.9. Svozové místo pro KNTB

LAKI slouží jako sběrné místo pro vzorky zasílané do externí laboratoře.

Svoz je uskutečňován v pracovní dny v 8:00 a ve 13:00.

Laboratoř eviduje všechny odesílané vzorky a oproti podpisu řidiče svozu je předá k transportu do příslušné laboratoře. LAKI přejímá odpovědnost za uskladnění a předání vzorků od chvíle převzetí od odesílajícího klinického oddělení. Za správnost odběru, úplnost žádanky apod. odpovídá odesílající klinické oddělení. Momentem převzetí řidičem vozu přebírá externí laboratoř celkovou odpovědnost za vzorky včetně dodržení nařízení GDPR.

5. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

5.1. 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. Povoleno je zasílání výsledků e-mailem přes bezpečnou komunikační platformu pro zdravotnické informace DR SEJF.

• **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 LAKI, 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).

5.2. Vydávání výsledků laboratoří

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.

Výsledkové zprávy, jejich obsah, formát a náležitosti vydávání musí splňovat náležitosti ČSN EN ISO 15 189.

Výsledková zpráva laboratoře obsahuje:

- název laboratoře, která výsledek vydala
- jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, číslo pojištěnce)
- 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.)

Laboratoř vydává výsledky vyšetření elektronicky do nemocničního informačního systému. Pro externí žadatele jsou výsledky vytištěny a zaslány poštou. Zadávání výsledků je v kompetenci laboranta, VŠ pracovníka, výsledky uvolňuje VŠ pracovník s atestací v oboru.

Ve výjimečných případech lze uvolnit předběžný výsledek, který je označen otazníkem.

Pacientovi (mimo samoplátce) a nezdravotnickým pracovníkům se výsledky nesdělují! Samoplátci obdrží výsledek po předložení dokladu o zaplacení faktury a občanského průkazu.

5.3. Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku (TAT)

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.3. Může dojít k situaci, kdy je nutno vzorek ředit, roztestovat, konfirmovat, start analýzy je nutno odložit z důvodu technické poruchy, údržby, opravy apod. Pro tyto případy si laboratoř vyhrazuje právo dobu TAT adekvátně prodloužit.

5.4. Hlášení výsledků v kritických intervalech

Výsledky analýz, které se výrazně liší od fyziologických hodnot, jsou telefonicky hlášeny ošetřujícímu lékaři nebo zdravotní sestře (nikoliv pomocnému personálu) a to bez ohledu na to, zda bylo vyšetření provedeno ve statimovém nebo rutinním režimu. Seznam metod a podmínky, kdy je nutno výsledek hlásit telefonicky jsou uvedeny níže v tabulce. Informace o hlášení zaznamená pracovník do informačního systému LIS (viz nahlášený výsledek, kde se uvede jméno osoby, které byly výsledky nahlášený).

Tabulka kritických hodnot

Metoda	Kritická hodnota	Povinné hlášení
Anti-MPO	Pozitivita	1.záchyt*
Anti-PR3+	Pozitivita	1.záchyt*
Anti GBM	Pozitivita	1.záchyt*
CD34+ blasty periferní krve	Nález	≥0,10 %
CD34+ blasty kost. dřene	> 2 %	> 5 %

*opakovaný záchyt se hlásí individuálně dle časového odstupu vyšetření
Denně se automaticky tiskne kniha nahlášených výsledků.

5.5. Změny výsledků a nálezů

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

O provedené opravě je informován žadatel vyšetření a je proveden zápis do databáze výsledků pacienta. Opravený výsledek je znovu odeslán lékaři. Výtisky výsledkových listů z LIS (řádně označený chybný i správný po opravě) jsou založeny do Knihy neshod. Podrobný postup je pro laboratorní pracovníky uveden ve Směrnici pro vydávání výsledků.

5.6. Archivace výsledků vyšetření

Výsledky vyšetření jsou automaticky archivovány na příslušných serverech KNTB. Výsledky jsou kdykoliv dostupné prostřednictvím NIS. Pro pracovníky laboratoře jsou dostupné v LIS OpenLIMS po přihlášení se osobním kódem.

5.7. Konzultační činnost

Konziliární činnost u lůžka pacienta:

MUDr. Gustáv Ondrejka Ph.D., MUDr. Alena Zimulová, po-pá 7.00-15.00

Alergologicko-imunologická ambulance:

MUDr. Gustáv Ondrejka Ph.D., MUDr. Alena Zimulová, 577 552 737

Konzultace výsledků telefonicky jsou umožněny kontaktem s odbornými pracovníky:

MUDr. MUDr. Gustáv Ondrejka Ph.D.,	primář oddělení	577 552 620
MUDr. Alena Zimulová	lékař laboratoře	577 552 927
Mgr. Iveta Špačková	bioanalytik – Alergologie a klinická imunologie	577 552 633
Mgr. Michaela Zapletalová	bioanalytik – Alergologie a klinická imunologie	577 552 633
Mgr. Martina Ščuglíková	bioanalytik – Alergologie a klinická imunologie	577 552 633

5.8. Řešení stížností

Vyřizování stížností se řídí směrnicí KNTB.

Stížnost musí být podána písemně a podepsána stěžovatelem.

Stížnosti vyřizuje primář oddělení, vedoucí laboratoře, zástupce vedoucího nebo vrchní sestra.

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

Stížnosti jsou v laboratoři zaznamenávány do Knihy stížností.

Písemné vyřízení stížnosti

O výsledku šetření je žadatel vždy informován písemně. Doba na vyřízení stížnosti je 30 dnů. Není-li možné vyřídit stížnost do 30 dnů, je stěžujícímu odesláno písemné oznámení registraci stížnosti se stručným vyjádřením o postupu vyřizování stížnosti.

5 PŘÍLOHY

Příloha č. 1 – List změn a revizí

Příloha č. 2 – Záznám o seznámení

Příloha č. 3 – Seznam vyšetření

Příloha č. 4 – Žádanka na autoimunitní vyšetření

Příloha č. 5 – Žádanka na vyšetření buněčné imunity průtokovou cytometrií

Příloha č. 6 – Žádanka na vyšetření krve testem QuantiFERON®-TB Gold (Plus)

Příloha č. 7 – Žádanka na alergologická vyšetření

Příloha č. 8 – Seznam vyšetření přeposílaných do spolupracující laboratoře AGELLAB

Příloha č. 1

ZÁZNAM O SEZNÁMENÍ

Číslo	Datum	Jméno a funkce – byl seznámen	Podpis
-------	-------	-------------------------------	--------

1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
32			
33			
34			
35			

Příloha č. 2**LIST ZMĚN A REVIZÍ**

1. ZMĚNA

Strana	Datum	Číslo změny / Oprava / Výměna (číslo kapitoly, článku, apod.)	Podpis

2. REVIZE

	Revize č. 1	Revize č. 2	Revize č. 3
Datum revize			
Výsledek revize	Dokument vyhověl – nevyhověl*	Dokument vyhověl – nevyhověl*	Dokument vyhověl – nevyhověl*
Revidující odp. osoba			
Podpis			

*) – *nehodící se škrtněte*

Příloha č. 3

Seznam vyšetření

Autoimunita

ANA

IgG protilátky proti jádru buňky

Antinukleární protilátky jsou autoprotiilátky proti orgánově nespecifickým buněčným antigenům, zahrnují protilátky proti antigenům jádra (DNA, RNA, histony, nukleoproteiny) rozpoznáváme i protilátky proti organelám cytoplasmy (mitochondrie, mikrozomy, lyzozomy, peroxizomy, Golgiho aparát). Diagnostika systémových a orgánově specifických autoimunitních onemocnění.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 14 dní

Metoda: nepřímá imunofluorescence

zákl. ředění: 1:100

titrace: 1:1000, 1:10 000

substrát: *HEp-2* buňky

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy při negativním výsledku: 7 dní

Doba odezvy při pozitivním výsledku a následném roztestování: 14 dní

Druh veličiny: bez rozměru

Hodnocení: kvalitativní s popisem fluorescenčního obrazu, negativní, hraniční, slabě pozitivní, pozitivní, silně pozitivní

ANA typizace

Konfirmační test pro diagnostiku konkrétních ANA protilátek. Testem potvrdíme tyto konkrétní autoprotiilátky: Mi-2, Ku, nRNP, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl 100, Jo-1, CENP B, PCNA, ds DNA, nukleozomy, histony, ribozomální P-protein, AMA-M2, DFS70.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 14 dní

Metoda: imunoblot

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 7 dní

Druh veličiny: bez rozměru

Hodnocení: kvalitativní, negativní, hraniční, slabě pozitivní, pozitivní, silně pozitivní

ENA screen

IgG protilátky proti extrahovatelným antigenům jádra buňky (nRNP, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, Jo-1)

Extrahovatelné nukleární antigeny jsou rozpustné jaderné a cytoplazmatické komponenty, které jsou namířeny proti ribonukleoproteinům a enzymům. Vyšetření se provádí při podezření na systémové autoimunitní onemocnění (Sharpův syndrom, SLE, Sjögrenův syndrom, progresivní systémová skleróza, polymyositis, dermatomyositis, CREST syndrom).

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 14 dní

Metoda: ELISA

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 7 dní

Druh veličiny: RU/mL

Hodnocení: < 20,0 RU/mL negativní

≥ 20,0 RU/mL pozitivní

a-ds DNA**IgG protilátky proti dvouvláknové DNA**

Kvalitativní stanovení anti - dsDNA proti nativní dvouvláknové DNA. Jsou přítomny asi u 60% pacientů se SLE. Silně pozitivní nález je typický pro neléčený SLE.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 14 dní

Metoda: nepřímá imunofluorescence

zákl. ředění: 1:10

titrace: 1:100, 1:1000

substrát: *Crithidia luciliae*

Minimální požadované množství materiálu: 5 mL krve

Doba odezvy: 7 dní

Druh veličiny: bez rozměru

Hodnocení: kvalitativní, negativní, hraniční, slabě pozitivní, pozitivní, silně pozitivní

a-ds DNA**IgG protilátky proti dvouvláknové DNA**

Kvantitativní stanovení anti - dsDNA proti nativní dvouvláknové DNA. Jsou přítomny asi u 60% pacientů se SLE. Silně pozitivní nález je typický pro neléčený SLE.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 14 dní

Metoda: ELISA

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 7 dní

Druh veličiny: IU/mL

Hodnocení: < 20,0 negativní

≥ 20,0 pozitivní

ANCA**IgG protilátky proti antigenům cytoplazmy lidských granulocytů**

ANCA jsou autoprotilátky namířeny proti antigenům v cytoplasmě neutrofilních granulocytů, fluorescenčně rozlišujeme 3 typy obrazů: tzv. c-ANCA, p-ANCA a atypická ANCA, jejich přítomnost je spojena s autoimunitními onemocněními např. granulomatóza s polyangitidou, Churg-Strauss syndrom, vaskulitida malých cév.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 14 dní

Metoda: nepřímá imunofluorescence

zákl. ředění: 1:10

titrace: 1:100, 1:100, 1:1000, 1:10 000

substrát: lidské granulocyty fixované etanolem a formaldehydem, HEp-2 buňky

Minimální požadované množství materiálu: 5 mL krve

Doba odezvy: 7 dní

Druh veličiny: bez rozměru

Hodnocení: kvalitativní, negativní, hraniční, slabě pozitivní, pozitivní, silně pozitivní

MPO (p-ANCA)**IgG protilátky proti myeloperoxidáze**

Kvalitativní stanovení IgG autoprotilátek proti myeloperoxidáze, které diferencují mikroskopickou polyangitidu a eozinofilní granulomatózu s polyangitidou při použití s dalšími laboratorními a klinickými nálezy.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 14 dní

Metoda: ELISA

Doba odezvy: 7 dní/STATIM

Druh veličiny: U/mL

Hodnocení: kvantitativní

< 5,0 negativní

≥ 5,0 pozitivní

Kritická hodnota: Pozitivita < 5 U/mL

PR3hs (c-ANCA)**IgG protilátky proti proteináze 3**

Kvalitativní stanovení IgG autoprotilátek proti proteináze 3. Tyto protilátky jsou diagnostické pro granulomatózu s polyangitidou a napomáhají při diferenciální diagnostice vaskulitidy v kombinaci s dalšími laboratorními a klinickými nálezy.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 14 dní

Metoda: ELISA

Doba odezvy: 7 dní /STATIM

Druh veličiny: U/ml

Hodnocení: kvantitativní

< 10,0 negativní

≥ 10,0 pozitivní

Kritická hodnota: Pozitivita ≥ 10,0 U/mL

a-GBM**IgG protilátky proti bazální membráně glomerulů**

Při podezření na rychle progredující glomerulonefritidu je kromě ANCA nutné také vyšetřit protilátky proti bazální membráně glomerulů (anti-GBM). Anti-GBM může postihnout buďto pouze ledviny nebo se kombinuje postižení plic a ledvin (Goodpastureův syndrom). Goodpastureův syndrom je vzácné autoimunitní onemocnění, jehož diagnóza je založena na klinických známkách plicního krvácení a rychle postupujícího selhání ledvin v kombinaci s přítomností sérových protilátek proti bazální membráně glomerulů (anti-GBM).

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 14 dní

Metoda: ELISA

Doba odezvy: 7 dní/ STATIM do 24 hod

Druh veličiny: U/ml

Hodnocení: kvantitativní

< 20,0 negativní

≥ 20,0 pozitivní

Kritická hodnota: Pozitivita ≥ 20,0 U/mL

ANCA profile

Konfirmační test pro pozitivní fluorescenční ANCA. Testem lze prokázat 6 typů protilátek – MPO, PR3, laktoferin, neutrofilní elastáza, katepsin G a BPI.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 7 dní

Metoda: ELISA

Doba odezvy: 7 dní

Druh veličiny: bez rozměru

Hodnocení: kvalitativní, negativní, hraniční, slabě pozitivní, pozitivní, silně pozitivní

AMA M2**protilátky proti mitochondriím**

Protilátky proti mitochondriím jsou namířeny proti antigenům mitochondriální membrány. Protilátky bývají přítomny u 85-98% pacientů s primární biliární cholangitidou (PBC).

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 7 dní

Metoda: ELISA

Doba odezvy: 7 dní

Druh veličiny: IU/mL

Hodnocení: kvantitativní

< 10 IU/mL negativní

≥ 10 IU/mL pozitivní

AIH imunoblot Stanovení IgG protilátek proti AMA M2, LKM1, LC1, SLA, F-aktinu, gp210 a sp100

Test se používá ke stanovení konkrétního typu autoprotilátek pro diferenciaci diagnostiky autoimunitních onemocnění jater, jako jsou autoimunitní hepatitida (AIH), primární biliární cholangitida (PBC) a primární sklerotizující cholangitida (PSC). Asi 15% všech případů chronického jaterního onemocnění ukazuje na autoimunitní patogenezi, tudíž je po vyloučení virového původu doporučeno stanovení různých autoprotilátek.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 7 dní

Metoda: imunoblot

Minimální požadované množství materiálu: 5 mL krve

Doba odezvy: 7 dní

Druh veličiny: bez rozměru

Hodnocení: kvalitativní, negativní, pozitivní

EMA IgA IgA protilátky proti endomyziu

Stanovení protilátek proti endomysiu (EMA) ve třídě IgA je pro svou vysokou senzitivitu a specifitu vhodný marker pro diagnózu celiakie (gluten-senzitivní enteropatie). Protilátky rychle reagují na dietu a jsou vhodné pro monitorování úspěšnosti a dodržování dietního režimu. Toto vyšetření se indikuje při celiakii, u dif. diagnostiky enteropatií, Duhringovy dermatitis herpetiformis, malnutrice apod.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 7 dní

Metoda: nepřímá imunofluorescence

zákl. ředění: 1:10

titrace: 1:100, 1:1000

substrát: opičí játra

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 7 dní

Druh veličiny: bez rozměru

Hodnocení: kvalitativní, negativní, hraniční, slabě pozitivní, pozitivní, silně pozitivní

a-TTG IgA protilátky proti tkáňové transglutamináze

Tkáňová transglutamináza je enzym, který je hlavním autoantigenem endomysia. Hraje hlavní roli v patogenezi celiakie. Stanovení protilátek proti tkáňové transglutamináze ve třídě IgA je diagnostický marker celiakie.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 14 dní

Metoda: ELISA

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 7 dní

Druh veličiny: RU/mL

Hodnocení: < 20,0 RU/mL negativní

≥ 20,0 RU/mL pozitivní

a-TTG IgG protilátky proti tkáňové transglutamináze

Vyšetření protilátek proti tkáňové transglutamináze ve třídě IgG má diagnostický význam u pacientů s celiakií, kteří zároveň trpí selektivním deficitem IgA protilátek.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 14 dní

Metoda: ELISA

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 7 dní

Druh veličiny: U/mL

Hodnocení: kvantitativní

< 10 U/mL negativní

≥ 10 U/mL pozitivní

a-DGP IgG **protilátky proti deamidovanému gliadinu**

Stanovení anti-DGP protilátek je pomůckou při diagnostice celiakie. Zvýšené hladiny se nachází rovněž u dermatitis herpetiformis Dühring. Jejich stanovení je zvláště výhodné ve věkové skupině dětí do 2 let, kdy je senzitivita a specifita stanovení vyšší než u protilátek proti tkáňové transglutamináze a proti endomysiu. Jsou vhodné i ke sledování účinku bezlepkové diety.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 14 dní

Metoda: ELISA

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 7 dní

Druh veličiny: U/mL

Hodnocení: kvantitativní

< 10 U/mL negativní

≥ 10 U/mL pozitivní

ASCA IgA, IgG **protilátky proti *Saccharomyces cerevisiae***

Protilátky proti mannanu kvasinek *Saccharomyces cerevisiae* se využívají v diferenciální diagnostice nespecifických střevních zánětů (IBD). Přítomnost protilátek je asociována s Crohnovou chorobou.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 7 dní

Metoda: ELISA

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 7 dní

Druh veličiny: U/mL

Hodnocení: kvantitativní

< 10 U/mL negativní

≥ 10 U/mL pozitivní

a- PLA2R IgG **protilátky proti fosfolipázovému receptoru A2**

Stanovení je vysoce specifický a senzitivní marker primární membranózní nefropatie. Titr autoprottilátek koreluje s aktivitou onemocnění.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 14 dní

Metoda: nepřímá imunofluorescence

zákl. ředění: 1:10

titrace: 1:100, 1:1000

substrát: transfekované buňky EU90

Minimální požadované množství materiálu: 5 mL krve

Doba odezvy: 7 dní

Druh veličiny: bez rozměru

Hodnocení: kvalitativní, negativní, hraniční, slabě pozitivní, pozitivní, silně pozitivní

APCA **protilátky proti parietálním buňkám**

Stanovení se využívá se při diagnostice perniciózní anémie, vyznačuje se vysokou citlivostí. V okamžiku stanovení diagnózy má tyto protilátky 80-90% pacientů. Vyšetření je indikováno také při karcinomu žaludku, vředové chorobě a chronické atrofické gastritidě, protilátky se rovněž vyskytují u pacientů s autoimunitními endokrinními poruchami.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 7 dní

Metoda: ELISA

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 7 dní

Druh veličiny: U/mL

Hodnocení: kvantitativní

< 10 U/mL negativní

≥ 10 U/mL pozitivní

AIFA protilátky proti intrinsic faktoru (vnitřnímu faktoru)

Vnitřní faktor je glykoprotein, který se podílí na transportu vitamínu B12 přes střevní sliznici, umožňuje absorpci vitamínu B12 do krevního řečiště. Při jeho deficitu se rozvíjí anémie. Stanovení přítomnosti protilátek pomáhá rozlišit mezi autoimunitní perniciózní anémií, non-autoimunitní pern. anémií.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 7 dní

Metoda: ELISA

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 7 dní

Druh veličiny: U/mL

Hodnocení: kvalitativní

< 6 U/mL negativní

≥ 6 U/mL pozitivní

ACLA screen IgA/G/M protilátky proti kardiolipinu

Vyšetření protilátek proti kardiolipinu, v komplexu s kofaktory (beta-2-glykoprotein I) jsou charakteristické pro antifosfolipidový syndrom, systémový lupus, často se vyskytují u pacientů s trombózami, trombocytopeniemi či opakovaných abortech.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 7 dní

Metoda: ELISA

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 14 dní

Druh veličiny: U/mL

Hodnocení: kvantitativní

< 10 U/mL negativní

≥ 10 U/mL pozitivní

anti-cardiolipin IgG

Vyšetření protilátek proti kardiolipinu v izotypu IgG, v komplexu s kofaktory (beta-2-glykoprotein I) jsou charakteristické pro antifosfolipidový syndrom, systémový lupus, často se vyskytují u pacientů s trombózami, trombocytopeniemi či opakovaných abortech.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum) nebo plazma.

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 7 dní

Metoda: ELISA

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 14 dní

Druh veličiny: U/mL

Hodnocení: kvantitativní

< 10 U/mL negativní

≥ 10 U/mL pozitivní

anti-cardiolipin IgM

Vyšetření protilátek proti kardiolipinu v izotypu IgM, v komplexu s kofaktory (beta-2-glykoprotein I) jsou charakteristické pro antifosfolipidový syndrom, systémový lupus, často se vyskytují u pacientů s trombózami, trombocytopeniemi či opakovaných abortech.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum) nebo plazma.

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 7 dní

Metoda: ELISA

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 14 dní

Druh veličiny: U/mL

Hodnocení: kvantitativní

< 7 U/mL negativní

≥ 7 U/mL pozitivní

a-beta2-glykoprotein I IgG, IgM

Pro protilátky proti beta-2-glykoproteinu platí totéž co pro ACLA, detekujeme je u antifosfolipidového syndromu, u trombocytopenií, opakovaných abortů plodu a u systémových autoimunitních onemocnění, často se vykytují současně s ACLA.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum) nebo plazma.

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 7 dní

Metoda: ELISA

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 14 dní

Druh veličiny: U/ml

Hodnocení: kvantitativní

< 5 U/mL negativní

5-8 U/mL hraniční

> 8 U/mL pozitivní

Anti-fosfolipidový panel IgG, IgM

Antifosfolipidový syndrom (APS) je autoimunitní onemocnění manifestující se přítomností žilních a arteriálních trombóz. U žen ve fertilním věku dochází v těhotenství ke komplikacím charakteru spontánních abortů anebo výskytem preeklampsie v pozdějších fázích těhotenství. Pro diagnostiku APS je charakteristická přítomnost anti-fosfolipidových protilátek. Metodou imunodot detekujeme protilátky ve tř. IgG a IgM (kardiolipin, fosfatidyl -inositol, -serin, -cholin, ethanolamin, -glycerol, kys. fosfatidová, β 2-GPI, annexin V, protrombin).

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev - pouze sérum.

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 7 dní

Metoda: imunodot

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 14 dní

Druh veličiny: bezrozměrné

Hodnocení: kvalitativní negativní, hraniční, pozitivní

CIK metoda s PEG**cirkulující imunokomplexy**

Stanovuje se hladina cirkulujících imunokomplexů, které se tvoří v přítomnosti nadbytku protilátky. CIK mohou být přítomny u různých infekčních (především bakteriálních) onemocnění. Vyšší hodnoty jsou u onemocnění doprovázející poškození tkání v důsledku ukládání imunokomplexů (SLE, systémová onemocnění, revmatoidní artritida, glomerulonefritida, vaskulitida). Metoda je nespecifická a kromě cirkulujících imunokomplexů může detekovat také přítomnost dalších patologických proteinů, např. paraproteiny, kryoglobuliny atd.). Stanovení CIK má v klinice podpůrný význam.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum), plazma

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 24h, déle při -20°C

Metoda: precipitace polyethylenglykolem a turbidimetrie

Minimální požadované množství materiálu 1 mL krve

Doba odezvy: 14 dní

Druh veličiny: index positivity (IP) (<0,9 negativní; 0,9-1,1 hraniční; >1,1 pozitivní)

Hodnocení: kvalitativní negativní, hraniční, pozitivní

MBL oligomerizovaný mannan vázající lektin

Mannan vázající lektin (manózu vázající lektin) je multimerní sacharid vázající protein produkovaný v játrech a vylučovaný do krve, kde se stává důležitým prvkem vrozené obranyschopnosti proti mikroorganismům. Jeho oligomerizované formy jsou spojeny se specifickými serinovými proteázami (MASPs), které jsou aktivovány vazbou MBL na sacharidové povrchy mikrobu a aktivují komplement cestou MBL nebo lektinu. Deficience MBL je u některých jedinců spojena se zvýšenou náchylností k infekcím.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum), plazma.

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 24h, poté uchovávat v mrazáku -20°C

Metoda: ELISA

Minimální požadované množství materiálu 1 mL krve

Doba odezvy: 21 dní

Druh veličiny: mg/L

Hodnocení: kvantitativní

< 0,05 mg/L nízká hladina MBL – těžká deficience MBL

< 0,10 mg/L snížená hladina MBL – deficience MBL

0,10 - 7,0 mg/L normální hladina MBL

anti-MCV protilátky proti mutovanému citrulinovému vimentinu (MCV)

Stanovení IgG protilátek proti mutovanému citrulinovému vimentinu přispívá k časně diagnostice revmatoidní artritidy (RA). Přítomnost protilátek je spojována se závažnějším průběhem onemocnění. Vyskytují se již před nástupem specifických příznaků. Význam stanovení hladiny MCV je především v diagnostice časně RA a u séronegativních pacientů, kde nebyl prokázán RF a a-CCP.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum) nebo plazma

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 7 dní

Metoda: ELISA

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 14 dní

Druh veličiny: U/mL

Hodnocení: kvantitativní

< 20 U/mL negativní

≥ 20 U/mL pozitivní

a-neuronální protilátky IgG

Paraneoplastické neurologické syndromy (PNS) centrálního nervového systému jsou způsobeny nádorovým onemocněním a jeho nepřímým vlivem na nervový systém. Jedná se o autoimunitní patogenezi za spoluúčasti hlavního histokompatibilního systému (MHC). Nejčastěji definované asociované onkoneuronální protilátky jsou: Amphiphysin, CV2, PNMA2, Ri, Yo, Hu, recoverin, SOX1, titin, zic4, GAD65, Tr(DNER). Laboratorní průkaz asociovaných onkoneuronálních protilátek potvrzuje paraneoplastickou etiologii.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum), plazma (heparin i citrát)

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 14 dní

Metoda: imunoblot

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 21 dní

Druh veličiny: bezrozměrná

Hodnocení: kvalitativní negativní, hraniční, pozitivní

a-gangliosidy IgG, IgM **protilátky proti gangliosidům ve třídě IgG a IgM**

Diagnostika autoimunitních neuropatií. Gangliosidy tvoří složky buněčných membrán a vyskytují se zejména v centrálním a periferním nervovém systému. Protilátky proti gangliosidům specifické pro neuropatie periferního nervového systému:

Syndrom Guillain-Barré	GM1, GD1a, GD1b, GT1a, GT1b, GQ1b	IgG (IgM)
Miller-Fisherův syndrom	GQ1b, GT1a	IgG
Multifokální muskulární neuropatie	GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b	IgM
Chronická zánětlivá demyelinizační neuropatie	GM2, GM3, GD1a, GD1b	IgM
Chronická ataktická neuropatie (CANOMAD)	GM3, GD1b, GD2, GD3, GT1b, GQ1b	IgM
Akutní ataktická senzorycká neuropatie	GD1b, GD3	IgG
Akutní muskulární axonální neuropatie	GM1, GD1a	IgG

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum), plazma (heparin i citrát)

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 14 dní

Metoda: imunoblot

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 21 dní

Druh veličiny: bezrozměrná

Hodnocení: kvalitativní negativní, hraniční, pozitivní

a-MAG IgM **protilátky proti myelin asociovanému glykoproteinu ve třídě IgM**

Myelin asociovaný glykoprotein (MAG) je transmembránový protein nacházející se v periferním a centrálním nervovém systému. Přítomnost protilátek proti MAG je spojeno s chronickou senzomotorickou demyelinizující periferní neuropatií, kdy zpočátku dominují příznaky poškození senzitivních a až později motorických nervů. Autoprotilátky zřejmě interferují s procesem myelinizace a narušují interakci mezi axonem a Schwannovou buňkou. Hlavní funkcí MAG je role adhezivní molekuly pro Schwannovy buňky při myelinizaci. Protilátky proti MAG mohou být detekovány cca u 50% pacientů s periferní demyelinizační neuropatií asociovanou s monoklonální gamapatií IgM a MGUS. Mohou se však vyskytnout i u pacientů s: roztroušenou sklerózou, syndromu Guillain-Barré, chronickou neuropatií a Myastenii gravis.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum), plazma (heparin i citrát)

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 5 dní

Metoda: imunoblot

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 21 dní

Druh veličiny: bezrozměrná

Hodnocení: kvalitativní negativní, pozitivní

anti-APQ 4 IgG **protilátky proti aquaporinu 4 ve třídě IgG**
anti-MOG IgG **protilátky proti myelinovému oligodendrocytárnímu glykoproteinu ve třídě IgG**

Vyšetření podporují dg. demyelinizačních onemocnění centrálního nervového systému. Patří sem *neuromyelitis optica* a poruchy jejího širšího spektra (NMOSD), které postihují zejména optický nerv a míchu. NMOSD je spojena

s patogenními protilátkami proti proteinu vodního kanálu CNS aquaporinu-4 (AQP-4). Protilátky proti myelinovému oligodendrocytárnímu glykoproteinu (MOG) se vyskytují přibližně u 20% pacientů s NMOSD negativních na AQP-4. Protilátky proti MOG se vyskytují také u jiných demyelinizačních onemocnění CNS, např. akutní demyelinizační encefalomyelitidy (ADEM). Stanovení protilátek anti-AQP-4 a anti-MOG umožňuje časné vymezení od roztroušené sklerózy. Anti AQP-4 a anti-MOG IgG laboratoř stanovuje vždy současně.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum), plazma (heparin i citrát), mozkomíšni mok

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 14 dní

Metoda: nepřímá imunofluorescence

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve, cca 500µL mozkomíšního moku

Doba odezvy: 7 dní

Druh veličiny: bezrozměrná

Hodnocení: kvalitativní: negativní, pozitivní

Biologická léčba

Infliximab

stanovení hladiny léku

Léčivo namířené proti TNF α používané při léčbě pacientů s IBD. Imunoassay je určena jak pro originální Infliximab Remicade, tak pro biosimilární přípravky CT-P13 (Remsima, Inflectra) a SB2 (FLIXABI). Vyšetření je třeba interpretovat v kontextu ostatních klinických a laboratorních nálezů, jako je aktivita onemocnění, protilátky proti biologiku a adherenci pacienta k terapii. Optimální terapeutická hladina je konsenzuálně stanovena mezi 3-7µg/mL. Tato hladina může být individuální a může se lišit v závislosti na cíli léčby a fenotypu onemocnění.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum)

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 10 dní, dlouhodobé uchovávání při $\leq -20^{\circ}\text{C}$

Metoda: imunochromatografie

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 24 hodin

Druh veličiny: µg/mL

Hodnocení: kvantitativní

< 3,0 µg/mL: sub-terapeutická hladina léku v séru

3-7 µg/mL: indikuje pokračování v nastaveném dávkování léku

> 7,0 µg/mL: v kontextu s klinickým obrazem zvážit redukci dávky léku

a-Infliximab

protilátky proti Infliximabu

Stanovení protilátek proti biologickému léku Infliximab u pacientů s onemocněním revmatoidní artritidy anebo IBD (zánětlivé nespecifických střevních onemocnění). Imunoassay slouží k monitoringu efektivity léčby.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum)

Stabilita vzorku: 2 – 8°C 15 dní, dlouhodobé uchovávání při $\leq -20^{\circ}\text{C}$

Metoda: imunochromatografie

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 24 hodin

Druh veličiny: bezrozměrná

Hodnocení: kvalitativní: negativní, pozitivní

Alergologie

Celkové IgE

IgE

U zdravých lidí se v séru vyskytuje v nepatrných koncentracích. Uplatňuje se v patogenezi přecitlivělosti 1. typu a v obraně proti parazitárním infekcím. Zvýšené hladiny jsou nalézány u atopických onemocnění (alergická rýma, astma, urtikárie, ekzém), některých imunodeficiencí a parazitárních infekcích. Hodnoty celkového a specifického IgE nemusí korelovat, normální hodnoty IgE nevylučují alergii.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C

Metoda: FEIA

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 14 dní

Druh veličiny: kU/L

Hodnocení:

věk	IgE kU/L
0 - 1 rok	1 - 30
1 - 5 let	1 - 50
5 -10 let	1 - 100
10 let a více	1 - 150

Diaminooxidáza

Stanovení koncentrace diaminooxidázy (DAO) v krevním séru napomáhá k diagnostice histaminové intolerance (HIT). Enzym DAO je produkován enterocyty. Vyskytuje se hlavně v tenkém střevě, játrech, ledvinách a leukocytech. Jeho hlavní funkcí je odbourávání histaminu. V případě jeho nedostatku či inhibici dochází u pacientů po konzumaci potravin bohatých na histamin k tzv. pseudoalergickým příznakům. 2-3% populace trpí sníženým odbouráváním histaminu, častěji jsou postiženy ženy po 40. roku věku.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C po dobu 24hod., poté zamrazit -18 až -20°C

Metoda: ELISA

Minimální požadované množství materiálu: 1 mL krve

Doba odezvy: 3 týdny

Druh veličiny: U/mL

Hodnocení: <3 U/mL– vysoká pravděpodobnost HIT

3 – 10 U/mL– pravděpodobná HIT

>10 U/mL– nízká incidence HIT

Tryptáza

Stanovení při anafylaktické reakci: 1. odběr v intervalu 15 min. až 3 hodin po počátku příznaků anafylaxe

2. odběr za 24 hodin nebo později po odeznění příznaků

Stanovení bazální tryptázy: diagnostika systémové mastocytózy, syndromu aktivace mastocytů či jiného myeloidního proliferativního onemocnění odběr kdykoli.

Stanovení post mortem: posouzení anafylaxe, jako možné příčiny smrti odběr do 48 hodin od smrti.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: 2 – 8°C

Metoda: FEIA

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL krve

Doba odezvy: 14 dní

Druh veličiny: µg/L

Hodnocení: do 9,9 µg/L - fyziologická hladina

10 – 19,9 µg/L – vyšší hladina

>20 µg/L – vysoká hladina

Specifické IgE proti potravinovým alergenům

Semikvantitativní stanovení souboru specifických IgE protilátek proti potravinovým alergenům metodou imunoblot.

Kód alergenu	Název alergenu
f1	Vaječný bílek
f75	Vaječný žloutek
f2	Kravné mléko
f45	Kvasnice
f4	Pšeničná mouka
f5	Žitná mouka
f9	Rýže
f14	Sojové boby
f13	Podzemnice olejná
f17	Líska
f20	Mandle
f49	Jablko
f84	Kiwi
f237	Meruňka
f25	Rajče
f31	Mrkev
f35	Brambora
f85	Celer
f3	Treska
f23	Krab

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: při 2-8°C 14 dní

Metoda: imunoblot

Minimální požadované množství materiálu: 5 mL krve pro panel alergenů

Doba odezvy: 14 dní

Druh veličiny: kU/L

Hodnocení: kvantitativní

Třída pozitivity (RAST)	Výsledek vyšetření v kU/L	
0	< 0,35	Negativní
1	0,5-0,7	Hraniční
2	0,7-3,5	Slabě pozitivní
3	3,5-17,5	Pozitivní
4	17,5-50	Silně pozitivní
5	50-100	Velmi silně pozitivní
6	> 100	Velmi silně pozitivní

Specifické IgE proti inhalačním alergenům

Semikvantitativní stanovení souboru specifických IgE protilátek proti inhalačním alergenům. Alternativou u dětských pacientů je pediatrický inhalační soubor, který neobsahuje specifické IgE proti g1, g3, t7 a w1, ty jsou nahrazeny w8, e6, e82 a e84.

Kód alergenu	Název alergenu
g1	Tomka vonná
g3	Srha
g6	Bojínek luční
g12	Šlechtěné žito
t2	Olše
t3	Bříza
t4	Líska
t7	Dub
w1	Ambrosie
w6	Pelyněk černobýl
w9	Jitrocel
d1	<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>
d2	<i>Dermatophagoides farinae</i>
e1	Kočka
e2	Pes
e3	Kůň
m1	<i>Penicillium notatum</i>
m2	<i>Cladosporium herbarum</i>
m3	<i>Asperillus fumigatus</i>
m6	<i>Alternaria alternata</i>

Pediatrický inhalační soubor

Kód alergenu	Název alergenu
g1	Tomka vonná
g12	Šlechtěné žito
t2	Olše
t3	Bříza
t4	Líska
w6	Pelyněk černobýl
w8	Pampeliška
w9	Jitrocel
d1	<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>
d2	<i>Dermatophagoides farinae</i>
e1	Kočka
e2	Pes
e3	Kůň
e6	Morče
e82	Králík
e84	Křeček
m1	<i>Penicillium notatum</i>
m2	<i>Cladosporium herbarum</i>
m3	<i>Asperillus fumigatus</i>
m6	<i>Alternaria alternata</i>

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum).

Stabilita vzorku: při 2-8°C 14 dní

Metoda: imunoblot

Minimální požadované množství materiálu: 5 mL krve pro panel alergenů

Doba odezvy: 14 dní

Druh veličiny: kU/L

Hodnocení: kvantitativní

Třída pozitivita (RAST)	Výsledek vyšetření v kU/L	
-------------------------	---------------------------	--

0	< 0,35	Negativní
1	0,5-0,7	Hraniční
2	0,7-3,5	Slabě pozitivní
3	3,5-17,5	Pozitivní
4	17,5-50	Silně pozitivní
5	50-100	Velmi silně pozitivní
6	> 100	Velmi silně pozitivní

Specifické IgE proti alergenům a jejich komponentám (CAP)

Stanovení koncentrace specifických IgE protilátek v periferní krvi je nejpoužívanějším in vitro testem pro diagnostiku alergií zprostředkovaných IgE. **Molekulární** diagnostika pomocí rekombinantních **alergenů** (alergenových složek). Interpretace výsledků je vždy nutno provést společně s posouzením klinického stavu pacienta, případně i s posouzením výsledků kožních testů. Seznam alergenů, které lze vyšetřit je k dispozici v aktuální elektronické žádance. O možnosti diagnostiky dalších komponent je možné se domluvit v laboratoři.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum) nebo plazma.

Stabilita vzorku: při 2 – 8°C 7 dní, pro dlouhodobé skladování zamrazit

Metoda: FEIA

Minimální požadované množství materiálu: 50 µL séra pro jeden alergen

Doba odezvy: 1 měsíc

Druh veličiny: kU/L

Hodnocení: kvantitativní

Třída pozitivita (RAST)	Výsledek vyšetření v kU/L	
0	< 0,35	Negativní
1	0,5-0,7	Hraniční
2	0,7-3,5	Slabě pozitivní
3	3,5-17,5	Pozitivní
4	17,5-50	Silně pozitivní
5	50-100	Velmi silně pozitivní
6	> 100	Velmi silně pozitivní

Specifické IgE proti alergenům - kapalné alergeny FOOKE

Tato metoda je využívána ke stanovení sporadicky se vyskytujících alergenů, které není ekonomické v laboratoři stanovovat kontinuálně. Klientům je na požádání vydáván katalog Stanovení specifického IgE, který obsahuje kompletní spektrum alergenů, které je možno vyšetřit. Seznam alergenů, které lze vyšetřit je také v elektronické žádance, avšak zde se nachází alergeny, které již byly někdy požadovány. Alergeny, které nikdy vyšetřovány nebyly, se nachází v dodávaném katalogu.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum) nebo plazma.

Stabilita vzorku: při 2 – 8°C 7 dní, pro dlouhodobé skladování zamrazit

Metoda: ELISA

Minimální požadované množství materiálu: 50 µL séra pro jeden alergen

Doba odezvy: 1 měsíc

Druh veličiny: kU/L

Hodnocení: kvantitativní

Třída pozitivita (RAST)	Výsledek vyšetření v kU/L	
0	< 0,35	Negativní
1	0,5-0,7	Hraniční
2	0,7-3,5	Slabě pozitivní
3	3,5-17,5	Pozitivní
4	17,5-50	Silně pozitivní
5	50-100	Velmi silně pozitivní
6	> 100	Velmi silně pozitivní

Specifické IgE proti alergenům - multiplexová metoda ALEX

Testovací systém ALEX je kvantitativní *in vitro* diagnostický test k měření alergen specifických IgE protilátek a semikvantitativní *in vitro* diagnostický test k měření celkového IgE v lidském séru nebo plazmě (kromě EDTA plazmy).

ALEX je imunoanalýza využívající pevnou fázi. Extrakty alergenů nebo molekulární alergeny, které jsou navázány na nanočástice, jsou systematicky naneseny na pevnou fázi tvořící microarray.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev (sérum) nebo plazma (kromě EDTA plazmy).

Stabilita vzorku: při 2 – 8°C 7 dní, pro dlouhodobé skladování zamrazit

Minimální požadované množství materiálu: 100 µL séra

Doba odezvy: 14 dní

Druh veličiny: kU/L

Hodnocení: kvantitativní

QuantiFERON® TB Gold Plus

Genetickou analýzou byly identifikovány proteiny ESAT 6, CFP 10, a TB7.7., které jsou specifické pro patogenní druhy komplexu *Mycobacterium tuberculosis* a nevyskytují se ve vakcinačních kmenech BCG a ani v netuberkulózních mykobakteriích (s výjimkou *M. kansasii*, *M. szulgai* a *M. marinum*). V případě infekce *M. tuberculosis* má pacient v krvi efektorové Th1 T lymfocyty, které po stimulaci těmito antigeny *in vitro* produkují interferon γ . Test je založený na vyšetření specifické buněčné odpovědi, kde se imunochemicky měří hladina interferonu γ .

Vyšetřovaný materiál: nesrážlivá krev, 8mL lithium-heparinová zkumavka nebo odběr do 4 speciálních odběrových zkumavek, které laboratoř zasílá na vyžádání (pouze v rámci KNTB).

Stabilita vzorku: naplněné zkumavky skladovat při pokojové teplotě, do laboratoře zaslat nejpozději do 6 hod po odběru, následně zkumavky umístit do 37°C inkubátoru na 24 hod, separovaná plazma při 2-8°C 3 měsíce

Minimální požadované množství materiálu: 8mL lithium heparinizované krve nebo 4 x 1 mL heparinizované krve ve spec. zkumavkách

Doba odezvy: 14 dní

Hodnocení: pozitivní, negativní, neurčeno

negativní < 0,35 index, negativní, nepravděpodobná infekce *M. tuberculosis*

pozitivní > 0,35 index, pozitivní, pravděpodobná infekce *M. tuberculosis*

ECP eozinofilní kationický protein

Eozinofilní kationický protein je bazický protein, obsažený v sekundárních granulích eozinofilů, který se uvolňuje při jejich aktivaci. Svými cytotoxickými účinky přispívá mimo jiné k poškození bronchiální sliznice. U dospělých pacientů hladina sérového ECP přímo koreluje s počtem aktivovaných eozinofilů ve sliznici průdušek. U dětí je markerem závažnosti astmatu, a to především v případě akutních exacerbací. Je vhodný k monitorování terapie s cílem snižování léčebné dávky kortikosteroidů. ECP nekoreluje s hyperreaktivitou dýchacích cest. Jeho hladina je ovlivněna kouřením. Zvýšené hladiny mohou být nalezeny i u pacientů s jiným onemocněním Th2 fenotypu, např. s atopickou dermatitidou, parazitárními nemocemi, apod.

Lze odebírat kdykoli během dne, výjimku představují pacienti s nočním astmatem, kteří mají vyšší hladinu ECP v noci. Nelze použít kapilární krev z konečků prstů. Do žádanky zaznamenat PŘESNÝ čas odběru vzorku.

Vyšetřovaný materiál: srážlivá krev, zkumavka s gelem!

Stabilita vzorku: odebrané vzorky nechat koagulovat 60-120 minut při laboratorní teplotě, poté nutná centrifugace. Sérum lze uchovávat pro účely přepravy 24 hod při pokojové teplotě, 5 dní při 2-8°C, pro pozdější analýzu zamrazit.

Minimální požadované množství materiálu: 1 mL venózní krve

Doba odezvy: 14 dní

Druh veličiny: ug/L

Hodnocení: kvantitativní

< 13,3 ug/L

> 13,3ug/L

Buněčná imunita

HLA B27

Test je určen pro kvantifikaci buněčných populací exprimující antigen HLA-B27, který je přítomen až u 90% pacientů postižených ankylozující spondylartritidou (AS).

Vyšetřovaný materiál: nesrážlivá krev (EDTA).

Stabilita vzorku: 20 – 25°C 6 hodin

Metoda: průtoková cytometrie

Minimální požadované množství materiálu: 2 mL

Doba odezvy: 7 dní

Druh veličiny: bezrozměrné

Hodnocení: kvalitativní, negativní, pozitivní

IMUNOFENOTYPIZACE buněčných subpopulací lymfocytů

Základní fenotypizace periferní krve: metoda slouží ke stanovení relativního zastoupení leukocytárních populací v periferní krvi na základě exprese povrchových markerů metodou průtokové cytometrie s využitím fluorescenčně značených monoklonálních protilátek proti povrchovým znakům leukocytů (CD3, CD4, CD8, CD14, CD16/56, CD19).

Imunofenotypizace krevních malignit: lze stanovit přítomnost, liniovou příslušnost a případně i diferenciací stupeň nádorových buněk hematopoetického původu. Stanovení povrchových i intracelulárních CD markerů včetně klonality lehkých řetězců.

Fenotypizace bronchoalveolární laváže: metoda doplňuje diagnostiku intersticiálních plicních onemocnění (CD 45, CD14, CD3, CD4, CD8)

Vyšetřovaný materiál: nesrážlivá krev (K₃EDTA ev. Li-heparin), kostní dřev, BAL, punktát, mozkomíšni mok

Stabilita vzorku: 20 – 25°C 6 hodin

Kritická hodnota: viz. tabulka kritických hodnot

Doba odezvy: 3 dny

Druh veličiny: relativní počty v %

Hodnocení: kvantitativní

Test aktivace bazofilů**CD63**

Test aktivace bazofilů (BAT) je metoda *in vitro* diagnostiky IgE zprostředkované alergické reakce (reakce I. typu). Detekce bazofilů z plné krve pomocí průtokové cytometrie využívá značení CD203c a aktivačního znaku CD63 pomocí monoklonální protilátky. Bylo prokázáno, že lidské bazofily aktivované *in vitro* (alergenem nebo anti IgE protilátkami) prostřednictvím jejich vysokoafinitního receptoru pro IgE exprimují znak CD63 na své membráně. Exprese CD63 na povrchu bazofilů dobře koreluje s jejich degranulací.

Vyšetřovaný materiál: nesrážlivá krev (heparin)

Stabilita vzorku: materiál dopraven do laboratoře nejpozději do 2 hod od odběru, pacient by měl 48 hod před odběrem vysadit léky typu antagonistů leukotrienu a 2 týdny před odběrem systémové kortikosteroidy.

Doba odezvy: 2 dny

Druh veličiny: relativní počty v %

Hodnocení: hodnotí se % CD63 pozitivních bazofilů

Pro různé druhy alergenů stanoveny odlišné meze positivity:

Inhalační + potravinové alergeny	>15%
Hmyzí jedy, latex	>10%
Léky	>5%

Pro interpretaci výsledků jsou nezbytnou součástí analýzy negativní a pozitivní kontrola. Po stimulaci bazofilů anti IgE protilátkou musí být alespoň 20% bazofilů CD63+ (pozitivní kontrola). V opačném případě je pacient považován za non-respondera a výsledek testu nelze hodnotit. Negativní kontrola slouží k vyloučení spontánní aktivace bazofilů (neměla by překročit 5%)

Vyšetření fagocytární aktivity neutrofilních granulocytů

Deficity přirozené složky imunitního systému zahrnují poruchy komplementu a fagocytózy, a tím výrazně snižují naši schopnost odolávat infekcím, i když adaptivní složka imunitního systému je nepostížena. Pomocí průtokové cytometrie změříme oxidační vzplanutí neutrofilních granulocytů po stimulaci s bakteriemi *E.coli*. Nejčastější genetické poruchy přirozené obranyschopnosti jsou deficity myeloperoxidázy, glukóza-6-fosfát dehydrogenázy a v enzimech kaskády NADPH oxidázy vytvářející kyslíkové radikály. V důsledku genetických poruch dochází ke snížení respiračního vzplanutí, a proto fagocyty nejsou schopny účinně zničit intracelulární nebo pohlcené extracelulární patogeny.

Vyšetřovaný materiál: nesrážlivá krev (heparin)

Stabilita vzorku: materiál dopraven do laboratoře nejpozději do 6 hod od odběru, uchovávání při pokojové teplotě

Doba odezvy: týden

Druh veličiny: %

Hodnocení: fagocytární aktivita granulocytů [%]

stimulační index (SI) granulocytů – poměr MFI pozitivních stimulovaných granulocytů a MFI negativních granulocytů

Příloha č. 4

ŽÁDANKA NA AUTOIMUNITNÍ VYŠETŘENÍ		Laboratorní číslo
Laboratoř alergologie a klinické imunologie, plicní odd., 20. pav., tel.: 57 755 2633		
Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo nábř. 600, Zlín 762 75 www.kntb.cz/zadanky-imunologie		
Příjem vzorků Po-Pá: 6:30-15:00		
Pacient (jméno a příjmení):		Diagnóza:
Číslo pojištěnce:		Pojišťovna:
Datum narození:		Pohlaví: Muž <input type="checkbox"/> / Žena <input type="checkbox"/>
Primární vzorek: <input type="checkbox"/> periferní krev <input type="checkbox"/> likvor (cca 500µL)		
Žadatel (lékař) :		IČP:
Pracoviště:		Odbornost:
Odběr provedl:	Datum a čas odběru:	Razítko a podpis:
AUTOIMUNITA	2-3 ml sražené krve	
Systémová onemocnění	<input type="checkbox"/> ANA IF <input type="checkbox"/> ANA titr IF (v případě positivity ANA) <input type="checkbox"/> ANA typizace (Mi-2, Ku, nRNP, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl 100, Jo-1, CENP B, PCNA, ds DNA, nukleozomy, histony, ribozomální P-protein, AMA M2, DFS 70) IB <input type="checkbox"/> a-dsDNA IF <input type="checkbox"/> ENA screen <input type="checkbox"/> CIK – PEG <input type="checkbox"/> anti-MCV	
Nespecifické střevní záněty	<input type="checkbox"/> ANCA IF <input type="checkbox"/> ASCA IgA, IgG ELISA	
Célie	<input type="checkbox"/> EMA IgA IF <input type="checkbox"/> a-TTG IgA <input type="checkbox"/> a-TTG IgG <input type="checkbox"/> a-DGP IgG	
Autoimunitní hepatopatie	<input type="checkbox"/> AIH soubor (AMA M2, LKM1, LC1, SLA, F-aktin, gp210, sp100) imunodot	
Antifosfolipidový syndrom	<input type="checkbox"/> ACLA screen <input type="checkbox"/> anti-cardiolipin IgG <input type="checkbox"/> anti-cardiolipin IgM <input type="checkbox"/> a-beta-2-glykoprotein IgG, IgM <input type="checkbox"/> Antifosfolipidový panel IgG, IgM	
Perniciozní anémie	<input type="checkbox"/> a-parietální buňky žaludku ELISA <input type="checkbox"/> a- vnitřní faktor ELISA	
Nefrologický blok	<input type="checkbox"/> ANCA IF <input type="checkbox"/> ANCA (MPO, PR3) ELISA rutina <input type="checkbox"/> ANCA (MPO, PR3) ELISA STATIM <input type="checkbox"/> ANCA typizace (MPO, PR3, laktoferin, elastáza, cathepsin G, BPI, lysozym) ELISA <input type="checkbox"/> a-GBM (bazální membrána glomerulů) ELISA rutina <input type="checkbox"/> a-GBM ELISA STATIM <input type="checkbox"/> a-PLA2R (fosfolipázový receptor A2) IF	
Neurologický blok	<input type="checkbox"/> a-neuronální antigeny (Amphiphysin, CV2, PNMA2, Ri, Yo, Hu, recoverin, SOX1, titin, zic4, GAD65, Tr(DNER)) IB <input type="checkbox"/> a-gangliosidy IgG IB <input type="checkbox"/> a-gangliosidy IgM IB <input type="checkbox"/> a-MAG (myelin asoc. glykoprotein) IgM IB <input type="checkbox"/> a-Aquaporin 4 IgG IF, a-MOG (myelin oligodendrocytární glykoprotein) IgG IF	
Biologická léčba	<input type="checkbox"/> Infliximab (hladina léku) <input type="checkbox"/> a-Infliximab (protilátky proti Infliximabu)	
<input type="checkbox"/> MBL Manan vázající lektin 1ml sražené krve		

Příloha č. 5

Žádanka o imunofenotypizační vyšetření průtokovou cytometrií		Laboratorní číslo
Laboratoř alergologie a klinické imunologie, plicní odd., 20. pav., tel.: 57 755 2633 Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo nábř. 600, Zlín 762 75 www.kntb.cz/zadanky-imunologie		
Příjem materiálu: Po-Čt 6:30-15:00, Pá 6:30-12:00 (mimo akutní případy)		
Pacient (jméno a příjmení):	Diagnóza:	
Číslo pojištěnce:	Pojišťovna:	
Datum narození:	Pohlaví: Muž <input type="checkbox"/> / Žena <input type="checkbox"/>	
Žadatel (lékař) :	IČP:	
Pracoviště:	Odbornost:	
Odběr provedl:	Razítko a podpis:	
Datum a čas odběru:		
Poznámky:		
Klinické informace:		
Primární vzorek: <input type="checkbox"/> periferní krev (K3EDTA) <input type="checkbox"/> kostní dřeň (K3EDTA nebo Li-heparin) <input type="checkbox"/> BAL (40ml plastová zkumavka bez úpravy) <input type="checkbox"/> likvor (sterilní plastová zkumavka bez úpravy) <input type="checkbox"/> výpotek (K3EDTA nebo Li-heparin) <input type="checkbox"/> uzlina <input type="checkbox"/> jiný (uvedte do poznámky)		
Buněčná imunita / Bronchoalveolární laváž		
<input type="checkbox"/> Imunologický základ (CD45, CD3, CD4, CD8, CD19, CD16+56) <input type="checkbox"/> HLA B27 <input type="checkbox"/> Infekční a septické markery (CD16+CD64+, MFI, CD14+HLA DR+) <input type="checkbox"/> Aktivace T-lymfocytů (CD3+HLA DR+, CD3+CD38+, CD3+CD25+) <input type="checkbox"/> Bronchoalveolární laváž (CD3, CD4, CD8, CD14+HLADR+)		
Hematoonkologie: V případě nálezu patologie bude automaticky provedena fenotypizace dané populace. VŽDY bude proveden imunologický základ (CD3, CD4, CD8, CD19, NK bb.)		
<input type="checkbox"/> Hematoonkologický screen <input type="checkbox"/> CD19 <input type="checkbox"/> CD20 <input type="checkbox"/> CD10 <input type="checkbox"/> CD5 <input type="checkbox"/> CD23 <input type="checkbox"/> CD38 <input type="checkbox"/> KAPPA <input type="checkbox"/> LAMBDA <input type="checkbox"/> CD34 <input type="checkbox"/> HLA DR <input type="checkbox"/> CD117 <input type="checkbox"/> CD33 <input type="checkbox"/> CD13 <input type="checkbox"/> CD14 <input type="checkbox"/> CD11b <input type="checkbox"/> CD16 <input type="checkbox"/> CD71		
<input type="checkbox"/> Myeloidní screen (rozšířený) <input type="checkbox"/> CD34 <input type="checkbox"/> CD15 <input type="checkbox"/> CD36 <input type="checkbox"/> CD7		
<input type="checkbox"/> B-lymfoproliferace <input type="checkbox"/> CD19 <input type="checkbox"/> CD20 <input type="checkbox"/> CD10 <input type="checkbox"/> CD5 <input type="checkbox"/> CD23 <input type="checkbox"/> CD38 <input type="checkbox"/> FMC7 <input type="checkbox"/> CD43 <input type="checkbox"/> CD200 <input type="checkbox"/> CD103 <input type="checkbox"/> CD11c <input type="checkbox"/> CD25 <input type="checkbox"/> CD22 <input type="checkbox"/> CD79b <input type="checkbox"/> KAPPA <input type="checkbox"/> LAMBDA <input type="checkbox"/> ROR1 <input type="checkbox"/> IgM <input type="checkbox"/> IgD		
<input type="checkbox"/> T-screen <input type="checkbox"/> CD3 <input type="checkbox"/> CD5 <input type="checkbox"/> CD7 <input type="checkbox"/> CD2 <input type="checkbox"/> TCRαβ <input type="checkbox"/> TCRγδ		
<input type="checkbox"/> Mnohočetný myelom <input type="checkbox"/> CD38 <input type="checkbox"/> CD138 <input type="checkbox"/> CD19 <input type="checkbox"/> CD56 <input type="checkbox"/> CD27 <input type="checkbox"/> CD117 <input type="checkbox"/> cKAPPA <input type="checkbox"/> cLAMBDA		
<input type="checkbox"/> Cytoplazmat. znaky + TdT <input type="checkbox"/> cMPO <input type="checkbox"/> cCD3 <input type="checkbox"/> cCD79a <input type="checkbox"/> cTdT		

Žádanka o vyšetření krve testem QuantiFERON®-TB Gold (Plus)

	Žádanka o vyšetření krve testem QuantiFERON®-TB Gold (Plus) Detekce latentní infekce <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Laboratorní číslo
Laboratoř alergologie a klinické imunologie, plicní odd., 20. pav., tel.: 577552633 Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo nábř. 600, Zlín 762 75 www.kntb.cz/zadanky-imunologie		
NELZE ODEBÍRAT V PÁTEK A DEN PŘED STÁTNÍM SVÁTKEM		
Pacient (Jméno a příjmení):	Diagnóza:	
Číslo pojištění:	Pojišťovna:	
Pohlaví: Muž <input type="checkbox"/> / Žena <input type="checkbox"/>	Primární vzorek: Periferní krev	
Žadatel (Lékař) :	IČP:	
Pracoviště:	Odbornost:	
Odběr provedl:	Razítko a podpis:	
Datum a čas odběru:		
Důvod provedení testu:		
<input type="checkbox"/> kontakt s aktivní TBC: <input type="checkbox"/> rodinný <input type="checkbox"/> pracovní <input type="checkbox"/> jiný:		
<input type="checkbox"/> biologická léčba		
<input type="checkbox"/> suspektní TBC (podle rtg nálezu): <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE		
<input type="checkbox"/> suspektní TBC (podle symptomů): <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE		
TBC v osobní anamnéze:		
<input type="checkbox"/> bakteriologicky ověřená: <input type="checkbox"/> jen mikroskopicky <input type="checkbox"/> kultivačně (<i>M. tuberculosis</i> , <i>M. bovis</i>) <input type="checkbox"/> mykobakteriíza (<i>M. kansasii</i> , <i>M. marinum</i> , <i>M. szulgai</i>)		<input type="checkbox"/> průkaz DNA/RNA komplexu <i>M. tuberculosis</i> <input type="checkbox"/> bakteriologicky neověřená <input type="checkbox"/> histologicky ověřená
Terapie základními antituberkulotiky: <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE		
Pokud ano, od kdy (datum):..... její trvání:.....		
Imunodeficiencie, terapie léky s imunodef. účinkem:		
Přípravek: od..... do.....		
BCG vakcinace: <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE		
Pokud šlo o mimořádnou vakcinaci (mimo pravidelné očkování): Datum: Důvod:.....		
Test Mantoux II: <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE		
V minulosti (není myšleno provedení testu v rámci pravidelného očkování podle očkovacího kalendáře) – Datum:		
V posledním roce – datum: hodnota:		
Další informace důležité pro hodnocení výsledku testu: (např. jiná onemocnění, pracovní anamnéza – riziko TBC, TBC v rodinné anamnéze atp.)		

ODBĚR VZORKU A MANIPULACE S NÍM

Souprava QuantiFERON®-TB Gold Plus používá následující zkumavky pro odběr vzorku:

1. Nulová kontrola (šedý uzávěr s bílým kroužkem)
2. TB 1 Antigen (zelený uzávěr s bílým kroužkem)
3. TB 2 Antigen (žlutý uzávěr s bílým kroužkem)
4. Mitogenová kontrola (fialový uzávěr s bílým kroužkem)

Antigeny byly vysušeny na vnitřní stěně zkumavek pro odběr krve, proto je nezbytné obsah zkumavek důkladně promíchat s krví. Zkumavky je nutné vložit co nejdříve do inkubátoru s teplotou 37°C, nejpozději do 16 hodin od odběru krve.

Pro dosažení optimálních výsledků je nutné dodržet následující kroky:

U každého vyšetřovaného pacienta odeberte 1 mL krve venepunkcí přímo do jednotlivých zkumavek pro odběr krve soupravy QuantiFERON®-TB Gold Plus.

Důležitá poznámka: Zkumavky by v době plnění krví měly mít teplotu od 17 °C do 25 °C. Pokud se vyskytne při odběru malý tok krve, můžete krev natáhnout stříkačkou a 1 ml krve vždy dodat ručně do každé ze čtyř zkumavek. Z bezpečnostních důvodů k tomu nejlépe odstraňte jehlu stříkačky – dodržujte při tom odpovídající bezpečnostní postupy, odstraňte kryty čtyř zkumavek QFT-Gold Plus a doplňte 1 ml krve do každé (po černou rysku na straně štítku zkumavky). Zkumavky zase pečlivě uzavřete a promíchejte jak popsáno níže.

- Vzhledem k tomu, že do zkumavek se 1 mL krve natahuje poměrně pomalu, ponechte zkumavku na jehle další 2-3 sekundy poté, co je zkumavka naplněná, tak, abyste zajistili natažení správného objemu. Černá značka na straně zkumavky označuje plnicí objem 1 mL.

Zkumavky pro odběr krve soupravy QuantiFERON®-TB Gold Plus jsou validovány pro objemy v rozpětí od 0,8 do 1,2 mL. Pokud není krev ve kterékoli ze zkumavek v blízkosti uvedené značky, doporučuje se odebrat krev do nové zkumavky.

- Pokud při odběru krve používáte „jehlu s křídélkem“ předplňte hadičku tak, aby byla vyplněna krví ještě před nasazením zkumavek soupravy QuantiFERON®-TB Gold Plus.

2. Promíchejte zkumavky důkladným protřepáním po dobu 5 sekund (nebo 10krát) tak, aby se krev rozprostřela po celém vnitřním povrchu zkumavky.

- Důkladné promíchání je zapotřebí k úplné integraci obsahu zkumavky do krve.

- Během procesu protřepání předpokládáme zpěnění krve, které neovlivňuje výsledky testu a není třeba se jím zabývat.

3. Označte zkumavky správně.

4. Zkumavky je nutné uložit do inkubátoru o teplotě 37°C co nejdříve, nejpozději do 16 hodin od odběru.

Vzorky krve nechladte ani nezmrazujte!

Vzhledem k nutné 24 hodinové inkubaci vzorky nepřijímáme v pátek a ve dnech před dny pracovního klidu (svátky).

ŽÁDANKA NA ALERGOLOGICKÁ VYŠETŘENÍ		Laboratorní číslo
Laboratoř alergologie a klinické imunologie, plicní odd., 20. pav., tel.: 57 755 2633 Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo náměstí 600, Zlín 762 75 www.kntb.cz/zadanky-imunologie		
Příjem vzorků Po-Pá: 6:30-15:00		
Pacient (jméno a příjmení):		Diagnóza:
Číslo pojištěnce:	Pojišťovna:	
Datum narození:	Pohlaví: Muž <input type="checkbox"/> / Žena <input type="checkbox"/>	
Primární vzorek:	<input type="checkbox"/> periferní krev	
Žadatel (lékař) :	IČP:	
Pracoviště:	Odbornost:	
Odběr provedl:	Datum a čas odběru:	Razítko a podpis:
<input type="checkbox"/> celkové IgE 1ml sražené krve		
<input type="checkbox"/> ECP Eozinofilní kationický protein sražená krev (zkumavka s gelem!!!), vzorky nechat koagulovat 60-120minut při laboratorní teplotě, poté nutná centrifugace a oddělení séra. Sérum lze uchovávat pro účely přepravy 24hod při pokojové teplotě, 5dní při 2-8°C, pro pozdější analýzu zamrazit.		
<input type="checkbox"/> Diaminooxidáza sražená krev		
<input type="checkbox"/> Tryptáza sražená krev		
<input type="checkbox"/> Multiplex sIgE ALEX 1ml sražené krve		
<input type="checkbox"/> Test aktivace bazofilů (BAT) (nutno domluvit s laboratoři) plná krev Li-heparin (min. 48hod. před odběrem vysadit antihistaminika a antagonisty leukotrienů, 2 týdny před odběrem vysadit kortikosteroidy) Alergická reakce před odběrem – test BAT není vhodný.		
Uved'te alergen:		
Specifické IgE 5ml sražené krve/1 soubor		
<input type="checkbox"/> Inhalační soubor (g1 tomka vonná, g3 srha laločnatá, g6 bojínek, g12 žito, t2 olše, t3 bříza, t4 líska, t7 dub, w1 ambrozie, w6 pelyněk, w9 jitrocel kopinatý, d1 D. pteronyssinus, d2 D. farinae, e1 kočka, e2 pes, e3 kůň, m1 Penic. notatum, m2 Clad. herbarum, m3 A. fumigatus, m6 Alt. alternata, CCD)		
<input type="checkbox"/> Pediatrický inhalační soubor (g6 bojínek, g12 žito, t2 olše, t3 bříza, t4 líska, w6 pelyněk, w8 pampeliška, w9 jitrocel kopinatý, d1 D. pteronyssinus, d2 D. farinae, e1 kočka, e2 pes, e3 kůň, e6 morče, e82 králík, e84 křeček, m1 Penic. notatum, m2 Clad. herbarum, m3 A. fumigatus, m6 Alt. alternata, CCD)		
<input type="checkbox"/> Potravinový soubor (f1 vaječný bílek, f75 vaječný žloutek, f2 Kravské mléko, f45 kvasnice, f4 pšeničná mouka, f5 žitná mouka, f9 rýže, f13 arašíd, f14 soja, f17 lískový ořech, f20 mandle, f49 jablko, f84 kiwi, f237 meruňka, f25rajče, f31 mrkev, f35 brambory, f85 celer, f3 treska, f23 garnát, CCD)		

vždy 1 ml krve pro každé 3 až 4 stanovované analyty:

Zvířecí alergie: E1 kočka epitel E5 pes epitel E3 kůň

Roztoči: D1 Dermatophagoides pteronyssinus D2 Dermatophagoides farinae D202 rDer p1 D. Pteronyssinus
 D203 rDer p2 D. Pteronyssinus D205 rDer p10 D. Pteronyssinus, Tropomyosin D209 rDer p23 D. pteronyssinus

Hmyzí jedy: I1 včela medonosná I3 vosy I75 sršeň I208 rApi m1 včela I214 rApi m2 včela
 I216 rApi m5 včela I217 rApi m10 icarapin včela I209 rVes v5 vosy I211 rVes v1 vosy

Pyly: T3 Bříza (Betula verucosa) T215 rBet v1 Bříza T216 rBet v2 Bříza T220 rBet v4 Bříza
 T225 rBet v6 Bříza
 G6 Bojínek G205 rPhl p1 Bojínek G215 rPhl p5b Bojínek G210 rPhl p7 Bojínek G212 rPhl p12 Bojíne
 W1 Ambrózie W230 nAmb a1 ambrozie W231 nArt v1 pelyněk W233 nArt v3 pelyněk
 W6 pelyněk
 G1 Tomka vonná G3 Srha laločnatá G12 Pyl žita T2 Pyl olše T4 Pyl lísky T7 Pyl dubu
 W9 Jitrocel kopinatý

Potraviny: F2 mléko F76 nBos d4 Alfa-laktalbumin F77 nBos d5 Beta-laktoglobulin F78 nBos d8 Kasein
 F245 vejce F75 vaječný žloutek F1 vaječný bílek F233 nGal d1 Ovomuroid vejce F232 nGal d2 vejce
Ovoalbumin
 F323 nGal d3 Conalbumin vejce K208 nGal d4 lysozym vejce
 F14 sója F353 rGly m4 PR-10 soja F432 nGly m6 Glycinin soja F431 nGly m5 B-conglycinin soja
 F256 vlašský ořech F441 rJug r1 vlašský ořech F442 rJug r3 LTP vlašský ořech
 F13 arašíd F422 rAra h1 arašíd F423 rAra h2 arašíd F424 rAra h3 arašíd F447 rAra h6 arašíd
 F427 rAra h9 LTP arašíd F352 rAra h8 PR-10 arašíd
 F17 lískový ořech F425 rCor a8 lískový ořech F440 nCor a9 lískový ořech F428 rCor a1 PR-10 lískový ořech
 F439 rCor a14 lískový ořech
 F20 mandle F202 kešu F203 pistácie
 F208 citron F302 mandarinka F33 pomeranč F84 kiwi F49 jablko F92 banán F237 meruňka
 F25 rajče F31 mrkev F35 brambor F45 kvasnice F85 celer
 F79 gluten (lepek)
 F5 žito (potravina, ne pyl) F4 pšenice (potravina, ne pyl) F9 rýže F93 kakao F128 mák setý
 F3 treska F23 krab

Léky: C1 Penicilloyl G C2 Penicilloyl V C7 Cefaclor C6 Amoxicilloyl

Jiné:

Další alergeny, komponenty a směsi dostupné v katalogu, na požádání zašleme.

Příloha č. 8**Seznam vyšetření přeposílaných do spolupracující laboratoře AGELLAB****Autoimunita**

- ENA typizace
- C1 inhibitor
- Myositis profile
- a-BMT
- IBD screen IF
- a-deamin. gliadin IgA
- a-gliadin IgA
- a-gliadin IgG
- a-retikulin
- a-milk (IgA, IgG)
- a-milk IgA
- a-milk IgG
- a-laktóza IgA
- a-laktóza IgG
- a-ovalbumin IgA
- a-ovalbumin IgG
- a-sója IgA
- a-sója IgG
- AIH IF (AMA, ASMA, LKM)
- a-hladký sval (ASMA)
- AMA konf. (M2, M4, M9)
- polyendokrin. screen
- a-srdeční sval
- a-příčně pruhovaný sval
- a-epidermis
- a-desmosomy
- a-keratin
- a-ovaria
- a-AChR
- a-neuronální antigeny IB (Amphiphysin, CV2, PNMA2, Ri, Yo, Hu) (materiál: CSF)

Průtoková cytometrie – buněčná imunita

- CD57+ NK buňky (borreliózy)
- test BTL
- PNH

Soubory alergenů

- univerzální panel / Optigen
- inhalační panel / Optigen
- potravinový panel / Optigen
- atopy panel / Optigen