

LABORATOŘNÍ PŘÍRUČKA

Kód dokumentu: LKD_ZD_002	Autor Mgr. Zuzana Beránková	Datum 1.2.2024	Podpis
Verze: 1	Přezkoumal Doc. RNDr. Jindřich Chmelař, Ph.D.	Datum 5.2.2024	Podpis
Výtisk č.	Schválil MUDr. Eva Žampachová	Datum 7.2.2024	Podpis
Tato verze nahrazuje v plném rozsahu verzi: --			

Tento dokument je duševním vlastnictvím Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích. Podléhá všem náležitostem, které se týkají řízení dokumentace. Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem schvalovatele.

Po vytištění je dokument platný jen po označení dokumentu „Kopie platná do:“, jinak se jedná o neřízený dokument.

Seznam změn

Změny jsou v textu označeny barevně nebo přeškrtnutím textu.

Číslo změny	Číslo strany	Datum	Provedl	Schválil
			Jméno, podpis	Jméno, podpis
			Jméno, podpis	Jméno, podpis
			Jméno, podpis	Jméno, podpis
			Jméno, podpis	Jméno, podpis

Seznam revizí

Číslo změny	Číslo strany	Datum	Provedl	Schválil
			Jméno, podpis	Jméno, podpis
			Jméno, podpis	Jméno, podpis
			Jméno, podpis	Jméno, podpis
			Jméno, podpis	Jméno, podpis
			Jméno, podpis	Jméno, podpis

OBSAH

1	ÚVOD	3
2	INFORMACE O LABORATOŘI	4
2.1	Základní údaje o laboratoři	4
2.2	Základní údaje o odběrových pracovištích	5
2.3	Zaměření laboratoře	5
2.4	Pojmy a zkratky	5
2.5	Úroveň a stav akreditace	5
2.6	Zásady na ochranu osobních údajů	5
3	MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ	6
3.1	Základní informace	6
3.2	Žádanka – objednávka laboratorního vyšetření	6
3.3	Požadavky na urgentní vyšetření	6
3.4	Ústní požadavky na vyšetření	6
3.5	Používaný odběrový systém	6
3.6	Příprava pacienta před vyšetřením	7
3.7	Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku	7
3.8	Množství vzorku	7
3.9	Odběr primárního vzorku	7
3.9.1	Odběr venózní krve	8
3.9.2	Výtěr z nosohltanu	9
3.9.3	Odběr slin	9
3.10	Chyby při odběru primárního vzorku	10
3.10.1	Chyby při odběrech na mikrobiologická vyšetření	11
3.11	Likvidace použitých odběrových materiálů	11
3.12	Nezbytné operace se vzorkem, stabilita	11
3.13	Bezpečnostní zásady při práci se vzorky	11
3.14	Informace k dopravě vzorků	11
4	PREANALYTICKÉ PROCESY	11
4.1	Příjem žádanek a vzorků	11
4.2	Kritéria pro odmítnutí vzorků	12
4.3	Postupy při nesprávné identifikaci vzorků nebo žádanek	12
4.3.1	Postup při řešení chybějící identifikaci pacienta na biologickém materiálu nebo žádance	12
4.3.2	Postup při řešení chybějícího požadavku vyšetření	12
4.4	Vyšetřování ve smluvních laboratořích	13
5	VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ V KRITICKÝCH INTERVALECH	13
5.1	Informace o formách vydávání výsledků	13
5.2	Hlášení výsledků v kritických intervalech	13
5.3	Vydávání výsledkových zpráv přímo pacientovi	13
5.4	Opakování a dodatečná vyšetření	14
5.5	Změny výsledků, nálezů a identifikačních údajů	14
5.6	Intervaly dodání vzorků k vydání výsledků	14
5.7	Konzultační činnost laboratoře	14
5.8	Řešení stížností	15
5.9	Vydávání odběrového materiálu v laboratoři	15
6	SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTACE	15
6.1	Přílohy	15

1 ÚVOD

Laboratorní příručka (dále jen „LP“) Laboratoře klinické diagnostiky (dále jen „LKD“) vznikla za účelem zlepšení komunikace mezi laboratoří a jejími klienty, ať se jedná o lékaře či občany, protože je naší snahou poskytovat maximálně kvalitní a dostupné laboratorní a konzultační služby.

LP obsahuje přehled vyšetření nabízených v LKD, podmínky odběru a transportu materiálu k vyšetření a některé další údaje o činnosti laboratoře. Byli bychom rádi, kdyby se tato příručka stala Vaším dobrým pomocníkem, průvodcem u nás dostupnými laboratorními službami i způsobem jejich kvalitního využívání.

Údaje jsou aktuální k datu vydání a budou průběžně aktualizovány v elektronické podobě příručky, kterou najdete na webových stránkách laboratoře <https://www.prf.jcu.cz/lkd>.

Věříme, že tato příručka přispěje ke zlepšení našich služeb a spolupráce s klienty laboratoře.

2 INFORMACE O LABORATOŘI

2.1 Základní údaje o laboratoři

LKD je specializovaným pracovištěm Přírodovědecké fakulty Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích (PřF JU), které nabízí široké veřejnosti vyšetření v odbornosti 802 – lékařská mikrobiologie. Naše laboratoř spadá pod Centrum biomedicínského výzkumu a klinické diagnostiky (CBVKD), které se věnuje i výuce vysokoškolských studentů diagnostických oborů a výzkumné činnosti v oblasti laboratorní diagnostiky.

Za kvalitu odpovídá garant odbornosti 802, vedoucí laboratoře MUDr. Eva Žampachová, zástupcem vedoucí laboratoře je odborný pracovník v laboratorních metodách Mgr. Zuzana Beránková. Vedoucí laboratoře rovněž odpovídá za organizaci, provoz, personální a ekonomické plánování laboratoře. Vedení laboratoře sestává z vedoucího laboratoře, zástupce vedoucího laboratoře a manažera kvality.

Laboratoř je umístěna v PřF JU, budově C, druhé patro. Provozní doba laboratoře je Po-Pá 8:00-14:00

Název organizace	Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích
Typ organizace	Univerzitní veřejná vysoká škola
Adresa	Branišovská 1645/31a, České Budějovice, 37005
Kontakt	info@jcu.cz
Telefon	389 032 191
Web	www.jcu.cz
Statutární orgán (rektor)	Tel.: 389 032 001, e-mail: rektor@jcu.cz
Děkan PřF JU	Tel.: 387 776 201, e-mail: dekan@prf.jcu.cz
Vedoucí CBVKD	Doc. RNDr. Jindřich Chmelař, Ph.D. Tel.: 387 776 278, E-mail: chmelar@jcu.cz
Bankovní spojení	ČSOB (Československá obchodní banka)
Číslo účtu	104725778/0300
IČO	60076658
DIČ	CZ60076658
Nákladové středisko	61035

Název laboratoře	Laboratoř klinické diagnostiky
Adresa laboratoře	Branišovská 1760c, České Budějovice, 37005
Web	https://www.prf.jcu.cz/lkd
Odbornost	802
Předmět činnosti	laboratorní diagnostická vyšetření v odbornosti 802 lékařská mikrobiologie
Vedoucí laboratoře	MUDr. Eva Žampachová Tel.: 387 776 278, e-mail: ezampachova@prf.jcu.cz
Zástupce vedoucího laboratoře	Mgr. Zuzana Beránková Tel.: 387 776 291, e-mail: beranz02@prf.jcu.cz
Vedoucí laborant	Mgr. Anna Kovaříková
Manažer kvality	Mgr. Zuzana Beránková
Příjem materiálu	Tel.: +420 702 032 381, v prac. dny 8:00-14:00 hodin

2.2 Základní údaje o odběrových pracovištích

Odběrové místo	Ordinace MUDr. Františka Součka
Zdravotní sestra	Kateřina Volavková
Adresa	Branišovská 1160/31, České Budějovice, 37005
Web	https://www.mediclinic.cz/lekar/ceske-budejovice-soucek
Telefon	385 310 386

Provozní doba odběrového místa:

Odběrové místo je otevřeno dle předchozí domluvy na tel. +420 702 032 381.

2.3 Zaměření laboratoře

LKD se zaměřuje především na sérologická vyšetření protilátek proti infekčním onemocněním a vyšetření na přítomnost extrahumánního genomu původců infekčních onemocnění.

Na žádost jsme schopni zavést i další metody, které nejsou momentálně v nabídce.

Nabízíme vyšetření biologických vzorků humánního i animálního původu. Dále nabízíme konzultace k poskytnutým výsledkům.

2.4 Pojmy a zkratky

CBVKD – Centrum biomedicínského výzkumu a klinické diagnostiky

ISO 15189 – jedná se o normu ČSN EN ISO 15189:2022

JU - Jihočeská univerzity v Českých Budějovicích

laboratoř – pokud není uvedeno jinak, tak se rozumí LKD

LIS - laboratorní informační systém OpenLims Stapro

LKD – Laboratoř klinické diagnostiky

PřF JU – Přírodovědecká fakulta Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích

2.5 Úroveň a stav akreditace

Laboratoř je v procesu přípravy na akreditaci dle normy ČSN EN ISO 15189:2022. LKD se pravidelně zúčastňuje programů externího hodnocení kvality (EHK) či mezilaboratorních porovnání.

2.6 Zásady na ochranu osobních údajů

Laboratoř se zavazuje, že v souladu s ustanoveními *NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)*, zákona č. 110/2019 Sb., *o zpracování osobních údajů*, a *ust. § 51 a násl. zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách*, v platném znění, bude odborně nakládat se všemi citlivými údaji a zachovávat bezvýhradně mlčenlivost o všech informacích týkajících se vyšetření a laboratorních výsledků pacienta v rozsahu platných právních předpisů.

LKD podléhá *etickému kodexu JU (Opatření rektora R 432)*. JU i PřF JU disponují vlastní etickou komisí, která řeší případy nedodržování etických standardů na pracovišti. JU je nositelem ocenění HR Award, které dokládá, že JU zajišťuje svým zaměstnancům přátelské pracovní podmínky, profesní rozvoj a transparentní postupy přijímání pracovníků.

3 MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

3.1 Základní informace

Laboratoř neprovozuje vlastní odběrové místo.

Laboratoř má smluvní vztah s odběrovým místem v ordinaci MUDr. Františka Součka v areálu Biologického centra a PŘF JU, kde odběr provádí proškolená sestra.

Odběrové místo	Ordinace MUDr. Františka Součka
Zdravotní sestra	Kateřina Volavková
Adresa	Branišovská 1160/31, České Budějovice, 37005
Web	https://www.mediclinic.cz/lekar/ceske-budejovice-soucek
Telefon	385 310 386
Provozní doba	Dle předchozí domluvy na tel. +420 702 032 381

Laboratoř přijímá i externí vzorky na základě dohody s odebírajícím lékařem. Za správnost odběru ručí odběrové místo, laboratoř poskytne součinnost a poradenství v otázkách týkajících se odběru.

3.2 Žádanka – objednávka laboratorního vyšetření

Laboratoř má vlastní formulář žádanky pro humánní vyšetření (ke stažení [zde](#)) a pro veterinární vyšetření (ke stažení [zde](#)).

Laboratoř přijímá i žádanky jiného formátu, obsahující všechny povinně požadované údaje uvedené v kapitole 3.6 *Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku*.

3.3 Požadavky na urgentní vyšetření

Laboratoř nepracuje ve statimovém režimu.

3.4 Ústní požadavky na vyšetření

Samostatné ústní požadavky na vyšetření laboratoř nepřijímá.

Po dohodě s ordinujícím lékařem je možné přijmout ústně nebo telefonicky požadavek na dovyšetření. Tento požadavek se zapíše do LIS, vyšetření se provede. Od ordinujícího lékaře je nutné požadovat dodatečné dodání žádanky na dovyšetření.

3.5 Používaný odběrový systém

Použité odběrové systémy se řídí účelem vyšetření. V seznamu vyšetření (viz Příloha č. 1 Seznam vyšetření) je u každého vyšetření specifikován odběrový systém.

- Odběr krve pro vyšetření protilátek. Odebírá se standardním způsobem žilní krev. Používá se plast nebo sklo bez aditiv určené pro odběr venózní srážlivé krve. Použití systému se separačním gelem není na závadu.
- Odběr krve pro PCR metody. Používá se zkumavka s EDTA jako protisrážlivým materiálem. Odebírá se standardním způsobem žilní krev.
- Odběr slin a výtěru z nosohltanu na PCR je popsán v Příloze č.1 Seznam vyšetření.

Jiné speciální odběry je možné provádět po domluvě s laboratoří způsobem, který je nutné předem s laboratoří domluvit.

3.6 Příprava pacienta před vyšetřením

Pro odběry krve není nutná zvláštní příprava pacienta. V případech, že je před odběrem nutná speciální příprava pacienta, je příprava před vyšetřením popsána v Příloze č. 1 Seznam vyšetření.

3.7 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Žádanka musí obsahovat následující údaje:

- Jméno a příjmení pacienta
- Rodné číslo nebo číslo pojištění
- Pohlaví a datum narození (pokud není zřejmé z rodného čísla)
- Identifikace zdravotní pojišťovny
- Jednoznačná identifikace požadujícího oddělení/stanice/pracoviště/lékaře (název, IČP, odbornost)
- Druh primárního vzorku
- Seznam požadovaných vyšetření
- Diagnóza dle MKN
- Datum a čas odběru primárního vzorku, identifikace odebírajícího pracovníka

Žádanka o vyšetření na vlastní žádost (pro samoplátce) musí obsahovat:

- Jméno a příjmení pacienta
- Rodné číslo nebo číslo pojištění
- Pohlaví a datum narození (pokud není zřejmé z rodného čísla)
- Kontakt na žadatele včetně adresy
- Seznam požadovaných vyšetření
- Datum a čas odběru primárního vzorku, identifikace odebírajícího pracovníka

Žádanka o veterinární vyšetření musí obsahovat:

- Identifikaci zvířete (druh, jméno, datum narození, číslo čipu (nepovinné), pohlaví)
- Identifikaci majitele
- Identifikaci odesílajícího veterináře
- Identifikaci požadovaného vyšetření
- Datum a čas odběru

Vzorek musí být na odběrové nádobce jednoznačně a nezaměnitelně označen minimálně:

- jménem a příjmením
- číslem pojištění, případně datum narození, pokud pacient nemá číslo pojištění

3.8 Množství vzorku

Množství vzorku pro jednotlivá vyšetření je specifikováno v příloze k LP (Příloha č.1 Seznam vyšetření).

Pokud je požadováno více vyšetření z jednoho vzorku, není požadované množství součtem jednotlivých požadavků, ale na další vyšetření srážlivé krve se zvyšuje množství o cca 10 %.

3.9 Odběr primárního vzorku

Odběr primárního vzorku provádí smluvní odběrové pracoviště. Bližší požadavky na odběr jsou uvedeny v Příloze č. 1 Seznam vyšetření u každé metody. Níže jsou uvedené obecné požadavky na různé typy odběrů.

3.9.1 Odběr venózní krve

Pokyny před odběrem:

- Odběr žilní krve provádět nejlépe ráno a nalačno nebo min. 3 hodiny po lehkém jídle.
- Užívá-li pacient léky, je nutné tuto skutečnost konzultovat s lékařem, některé léky mohou ovlivnit výsledek vyšetření a oznamte tuto skutečnost odebírajícímu personálu. Může být vhodné určitou dobu před odběrem jejich užívání vynechat nebo uveďte prosím tuto skutečnost na žádanku spolu se seznamem užívaných léků.
- Ráno před odběrem pacient nemá trpět žízní. Je vhodné, vypije-li před odběrem asi 300 ml vody či neslazeného čaje (pro zvýšení náplně žil a následný snazší odběr).
- 10 – 15 minut před odběrem sedět a relaxovat.
- Pokud jste alergický na dezinfekční prostředky (např. Ajatin) nebo na určitý typ náplasti, oznamte tuto skutečnost odebírajícímu personálu.
- Pokud Vám při odběru krve bývá nevolno, oznamte toto také odebírajícímu personálu, aby mohl zabránit komplikacím při mdlobě (poranění při pádu). V tomto případě lze provést odběr vleže.

Postup odběru:

- Připravit odběrový materiál a příslušnou dokumentaci.
- Provést pozitivní identifikaci vyšetřovaného.
- Zkontrolovat dostupnost všech pomůcek pro odběr.
- Seznámit pacienta s postupem odběru.
- Zajistit vhodnou polohu paže, vyloučit flexi v lokti.
- Pacient by během odběru neměl jíst nebo žvýkat.
- Zkontrolovat identifikační údaje na zkumavkách.
- Bezprostředně před odběrem zkontrolovat kvalitu jehel, stříkaček a zkumavek.
- Vhodný turniket smí být aplikován maximálně jednu minutu; opakované použití nejdříve po dvou minutách.
- Posouzení kvality žilního systému v loketní jamce.
- Málo zřetelné žíly lze zvýraznit např. masáží paže od zápěstí k lokti, spuštěním paže k zemi, aplikací teplého prostředku.
- Dezinfikovat místa vpichu. Po dezinfekci nechat kůži oschnout (prevence hemolýzy vzorku).
- Palcem stabilizovat polohu žíly 2-5 cm pod místem odběru.
- Provést venepunkci. U vakuovaného odběrného systému je třeba dbát na to, aby se zkumavka nasadila na držák jehly až po venepunkci (kvůli udržení podtlaku).
- Jakmile krev začne vtékat do zkumavky, lze odstranit turniket.
- Pokud se nedaří odebrat dostatečné množství krve, může se použít některý z následujících postupů: změnit pozici jehly, použít jinou vakuovanou zkumavku, uvolnit příliš zatažený turniket,
- Po ukončení odběru zakryjte místa odběru sterilní gázou. Při pokračujícím krvácení pomocí gázového čtverce a aplikace tlaku vyčkejte zastavení krvácení.
- Bezprostředně po odběru zneškodněte jehly (neoddělovat ručně, umístit do uzavřeného kontejneru na ostrý infekční odpad).
- Na žádanku zaznamenejte čas odběru a podpis osoby, která provedla odběr.

Odběr krve systémem BD Vacutainer®

- Před vlastní venepunkcí zašroubujeme jehlu do držáku na jedno použití.

- Poté provedeme vpich obvyklým způsobem na paži ve svislé pozici a poté zavedeme zkumavku BD Vacutainer® do držáku a to tak, že svůj ukazováček a prostředník položíme na obrubu držáku a palec na konec zkumavky, zatlačíme zkumavku až do konce držáku, až se propíchnou uzávěr.
- Uvolníme škrtdidlo ihned jak začne krev natékat do zkumavky.
- Když se vakuum vyčerpá a tok krve ustane, jemně vytáhneme zkumavku z držáku.
- Při odběru do více zkumavek opakujeme zasunutí prázdné zkumavky.
- Poslední zkumavku vytáhneme z držáku ještě před vyjmutím jehly ze žíly.
- Na místo vpichu přiložíme tampon, který si nemocný přitlačí asi 5 min, aby nedošlo k hematomu. Poté se přelepí náplastí. Doporučuje se ponechat náplast alespoň 15 minut po odběru.
- Jednotlivé zkumavky s přídatnými protisrážlivými nebo stabilizačními činidly je třeba ihned po odběru promíchat (5 - 10x šetrně převrátit).
- Na žádanku zaznamenejte čas odběru a podpis osoby, která provedla odběr.

Pořadí odběrů z jednoho vpichu srážlivé a nesrážlivé žilní krve dle doporučení ČHS:

1. Zkumavka na odběr hemokultury (zkumavka bez aditiv)
2. Zkumavka na sérologické vyšetření bez aktivátoru srážení (vyšetření ze séra)

V případě, že se neodebírá vzorek na vyšetření hemokultury či sedimentace erytrocytů, lze předřadit kteroukoliv z jiných odběrových zkumavek bez aditiv.

3.9.2 Výtěr z nosohltanu

Výtěr z nosohltanu pro potřeby PCR vyšetření se provádí zavedením sterilního tamponu na pružné tyčince nosní dírkou až k zadní straně nosohltanu. Tampon je při odběru zaveden rovnoběžně se spodinou nosní, dokud nedojde k jeho opření o zadní stěnu nosohltanu. Vzdálenost u dospělých je cca 8 – 10 cm od nozdry. Dosažení zadní strany nosohltanu pozná odebírající tak, že pocítí odpor. Tampónem je následně jemně třeno a otáčeno v podélné ose tyčinky a tampon je ponechán několik sekund absorbovat sekret. Poté je pomalu a opatrně odstraněn z nosu za jeho současného otáčení. Tampon s odebraným materiálem je umístěn do sterilní zkumavky a zkumavka je důkladně uzavřena.

3.9.3 Odběr slin

Vatový tampon soupravy je vložen do ústní dutiny, kde ho pacient 1-2 minuty povaluje bez žvýkání. Po uplynutí intervalu pacient vrátí vatový tampon do odběrové horní zkumavky, viz obrázek.



Před samotným odběrem **30 min.**
nejzte, nepijte, nekuřte,
nevyplachujte si ústa.



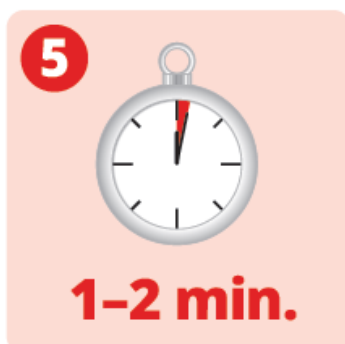
Umyjte nebo dezinfikujte si ruce.



Opatrně otevřete zkumavku
s tyčinkou na sliny.



Tyčinku vložte do úst.



Tyčinku nechte v ústech
1-2 min. bez žvýkání.



Tyčinku ústy vložte do zkumavky.



Zkumavku pořádně zavřete.



Na zkumavku nalepte přiložený
čárový kód, tak aby byl pouze na
dolní části odběrové zkumavky.



Zkumavku vložte v igelitovém
sáčku do obálky a odešlete
do laboratoře.

3.9.4 Odběr sputa

Odběr se provádí ráno, nalačno, po vyčištění úst. Nejprve jsou sliny vyplivnuty do buničiny a poté po hlubokém nádechu je vykašlán hlenovitý sekret sputum (alespoň 2 ml) z dolních cest dýchacích do zkumavky.

3.10 Chyby při odběru primárního vzorku

Za chyby při odběru primárního vzorku odpovídá odebírající pracovník odběrového pracoviště.

Chyby mohou být:

- technické (nedodržení způsobu odběru, množství vzorku, příprava pacienta, pokud je nutná apod.)
- administrativní (chybějící údaje v dokumentaci ke vzorku, zejména čas nebo odebírající osoba).

Zjištěné chyby eviduje laboratoř a informuje odběrové místo. Administrativní chyby se snaží napravit a údaje doplnit. Závažné chyby mohou být důvodem k odmítnutí vzorku.

3.10.1 Chyby při odběrech na mikrobiologická vyšetření

- Správná technika odběru (lege artis, asepticky)
- Výběr správných odběrových souprav (označené sterilní nádoby, popř. transportní media)
- Dodržení podmínek skladování a transportu
- Zamezení kontaminace (zanesení cizorodých mikrobů během odběru nebo zpracování vzorku (z kůže, z prostředí...))

3.11 Likvidace použitých odběrových materiálů

Bezpečná likvidace použitých materiálů se řídí předpisy platnými na odběrovém místě a obecnými předpisy bezpečnosti práce a ochrany zdraví.

3.12 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Stabilita a uchování vzorku před transportem je specifikovaná pro jednotlivá vyšetření (viz Příloha č.1 Seznam vyšetření).

3.13 Bezpečnostní zásady při práci se vzorky

- Všechny vzorky k mikrobiologickému vyšetření musí být považovány za potenciálně infekční a je nutné podle toho s nimi zacházet.
- Vzorky musí být uchovávány odděleně od ostatního materiálu v odběrové místnosti.
- Vzorky musí být zajištěny proti rozbití nebo rozlití.
- V případě rozbití nebo rozlití musí být vzorek likvidován podle předpisů, které musí mít zpracováno odběrové místo.

3.14 Informace k dopravě vzorků

- U většiny vzorků je možný transport při teplotě 15-25 °C. Vzorky, které vyžadují transport v chladu, musí být do laboratoře dopraveny ve vhodném chladicím boxu. Nutnost transportu v chladu je vždy specifikována v seznamu vyšetření.
- Vzorky odebrané ve smluvní ordinaci si pracovníci laboratoře vyzvedávají osobně ve stanovenou hodinu. V případě mimořádného odběru mimo stanovenou hodinu vyrozumí smluvní ordinace laboratoř telefonicky.
- Laboratoř nemá vlastní svozovou službu. Za transport zodpovídá odesílající.
- Vzorky musí být zajištěny proti rozbití nebo rozlití. Žadanky se přikládají tak, aby nemohlo dojít k jejich kontaminaci.
- Stabilní vzorky, které nevyžadují chlazení, je možné odeslat poštou na adresu Laboratoř klinické diagnostiky, Branišovská 1760c, České Budějovice, 370 05. Vzorky musí být zabezpečeny proti rozlití nebo rozbití. Každý vzorek musí být doprovázen žadankou, viz kapitola 3.2 *Žádanka – objednávka laboratorního vyšetření* a 3.7 *Identifikace pacienta na žadance a označení vzorku*. Vzorky je také možné předat po domluvě osobně pracovníkovi laboratoře, v pracovní době od 8:00 do 14:00

4 PREANALYTICKÉ PROCESY

4.1 Příjem žadanek a vzorků

Příjem žadanek a vzorků se řídí dle směrnice *LKD_SM_002 Průchod vzorků laboratoří*. Při identifikaci obdrženého biologického materiálu jsou nezbytnou součástí vzorku informace jednoznačně identifikující

pacienta, tedy alespoň jméno a příjmení pacienta a rok narození/rodné číslo. Ostatní nezbytné informace jsou popsány v kapitole 3.2 *Žádanka – objednávka laboratorního vyšetření* a 3.6 *Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku* této příručky. Pracovníci LKD provedou při příjmu vzorku přezkoumání vzorku a připojené žádanky a zjištěné neshody zaevidují.

V případě, že odběrová zkumavka obsahuje pouze jméno pacienta, může laboratoř přijmout vzorek pouze za předpokladu, že je vzorek umístěn v jednotném obalu spolu se žádankou a lze tak jednoznačně přiřadit vzorek k danému pacientovi. Po kontrole identifikace vzorku s pacientem je vzorku přiřazen alfanumerický kód, pod kterým je vzorek v laboratoři dále zpracován.

U vzorků je nadále kontrolována doba od odběru vzorku po příjem do laboratoře, která nesmí překročit maximální možnou dobu do zpracování vzorku. Tato doba je určena pro každé vyšetření zvlášť a je uvedena v Příloze č. 1 Seznam vyšetření. Překročení této doby je případně zaznamenáno v LIS jako komentář a na výsledkovém listě je uvedena poznámka o neshodě v preanalytické fázi s možným ovlivněním výsledku. Tato poznámka bude uvedena i v případě, že čas odběru na žádance zcela chybí.

4.2 Kritéria pro odmítnutí vzorků

Přijímající pracovník LKD je povinen při příjmu vzorku zkontrolovat vhodnost nádoby, kvalitu biologického materiálu (množství, vzhled, identifikaci), dokumentaci k materiálu. V případě, že je zjištěna neshoda, tato je zaevidována. Jestliže neshoda může být vyřešena, např. doplněním chybějících informací zjištěných od žadatele, anebo nebrání ve zpracování vzorku, je vzorek zpracován. Pokud vzorek zpracovat nelze, pracovník vzorek odmítne a přijatou žádanku v LIS označí metodou ODM (odmítnuto) s poznámkou vysvětlující důvod odmítnutí. Pracovník ihned informuje svého nadřízeného, který zprávu o odmítnutí vzorku předá žadateli a vyžádá si nový vzorek včetně žádanky. Do LIS je poté zapsán kontakt na osobu, která zprávu o odmítnutí vzorku přijala. K odmítnutí dochází především u vzorků, které:

- vykazují evidentní poškození odběrové zkumavky či znehodnocení jejího obsahu;
- jsou odebrány v nevhodné odběrové zkumavce;
- jsou znečištěny jiným biologickým materiálem;
- jsou špatně označeny a je zde riziko nesprávné identifikace vzorku;
- byl odebrán nesprávný typ biologického materiálu;
- vzorky výrazně překročily maximální dobu zpracování vzorku, tj. byly odeslány do laboratoře později, než je stanovená mez pro každé vyšetření;
- nedostatečné množství odebraného materiálu pro zpracování všech žádaných vyšetření (provedena budou jen některá vyšetření);
- vzorek vykazuje úplnou hemolýzu, jež by ovlivnila výsledek vyšetření.

4.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorků nebo žádanky

4.3.1 Postup při řešení chybějící identifikace pacienta na biologickém materiálu nebo žádance

V případě zjištění nedostatečné identifikace pacienta na žádance či biologickém materiálu a v případě, že zde není riziko nesprávné identifikace vzorku, je materiál uskladněn dle potřeb pro dané vyšetření a zaevidován do LIS s poznámkou o neshodě v identifikaci. Jestliže je znám odesílající žadatel vyšetření, pověřený pracovník LKD zažádá o doplnění chybějících informací a vzorek je dále zpracován. Pokud však nedojde k zastížení žadatele v době potřebné k provedení vyšetření v daný pracovní den, dojde k pokusu o získání chybějících informací následující pracovní den, vzorek je poté zpracován následující den, pokud nedojde k překročení maximální doby pro zpracování vzorku. V případě vzorků pro sérologii je archivováno sérum. Vzorky, u nichž nebylo možné zastihnout žadatele déle jak týden, jsou archivovány po tuto dobu a poté bez provedení vyšetření zlikvidovány.

4.3.2 Postup při řešení chybějícího požadavku vyšetření

Pokud je zaslán biologický materiál, u kterého chybí požadavek vyšetření, předá pracovník LKD tento vzorek spolu se žádankou pověřenému pracovníkovi, který zajistí zjištění této informace u žadatele. V případě, že není žadatel zastížen, je vzorek zaevidován do LIS s poznámkou o neshodě a archivován do dalšího dne,

dokud nedojde ke zjištění požadavku vyšetření. V případě vzorků pro sérologii je archivováno sérum. Jestliže se nepodaří zastihnout žadatele déle jak týden, vzorky jsou následně zlikvidovány bez provedení vyšetření.

4.4 Vyšetřování ve smluvních laboratořích

LKD nemá žádné smluvní laboratoře a všechna nabízená vyšetření jsou prováděna v LKD.

5 VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ V KRITICKÝCH INTERVALECH

5.1 Informace o formách vydávání výsledků

Výsledky jsou vydávány ve formě výsledkových listů, které jsou vytištěny a poskytovány žadatelům v papírové podobě. V případě výsledků vyšetření vzorků odebraných ve smluvní ordinaci zajišťuje předání výsledkových listů pověřený pracovník laboratoře, jenž zajišťuje transport vzorků z odběrového místa do laboratoře. Výsledkové listy jsou v tomto případě do ordinace doručeny nejpozději následující pracovní den. V případě samoplátců, kteří si vyšetření sami vyžádali, je preferovaným způsobem vydávání výsledků elektronická forma prostřednictvím emailu a SMS zprávy vygenerované pomocí LIS. Žadatelům je v tomto případě na kontaktní email zaslán email obsahující odkaz ke stažení výsledkového listu. Pro stažení výsledkového listu je třeba zadat kód, který jim je zaslán v SMS zprávě na jimi uvedené telefonní číslo. Vydání výsledků v papírové formě je po vznesení požadavku (nebo pokud tomu situace neumožňuje jinak) možné i samoplátcům formou osobního převzetí, viz kapitola 5.3 *Vydávání výsledkových zpráv přímo pacientovi*.

Všechny výsledkové listy jsou v elektronické podobě ukládány do archivu v LIS a stanovenou dobu archivovány. Struktura výsledkového listu odpovídá požadavkům normy ČSN EN ISO 15189:2022 a obsahuje následující:

- název laboratoře, která výsledek vydala
- jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, číslo pojištěnce, číslo vzorku)
- identifikace požadujícího oddělení/stanice/pracoviště/lékaře (název, IČP, odbornost)
- diagnózu
- kód zdravotní pojišťovny
- datum a čas odběru primárního vzorku
- datum přijetí primárního vzorku laboratoří
- datum a čas tisku výsledkového listu
- název vyšetření
- výsledek vyšetření včetně jednotek měření tam, kde je to možné
- referenční meze (tam, kde to má význam)
- v případě potřeby komentář k výsledkům
- jiné poznámky (texty ke kvalitě nebo nedostatečnosti primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek atd.)
- identifikaci osoby, která autorizovala uvolnění výsledku

5.2 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Výsledky, které by mohly být zásadní pro další klinický postup odebírajícího lékaře, hlásí zodpovědná osoba telefonicky. O nahlášení patologického výsledku je proveden záznam do příslušného nálezu v LIS.

5.3 Vydávání výsledkových zpráv přímo pacientovi

Pacientům je možné jejich výsledkové listy předat v případě požadavku ošetřujícího lékaře (na objednávce laboratorního vyšetření musí být písemně uvedeno, že výsledkový list si osobně vyzvedne pacient) nebo na žádost pacienta, v případě, že se jedná o pacienta samoplátce. V případě samoplátců jsou výsledkové zprávy vydávány v elektronické formě prostřednictvím emailu a SMS zprávy vygenerované pomocí LIS. Žadatelům

je v tomto případě na kontaktní email zaslán email obsahující odkaz ke stažení výsledkového listu. Pro stažení výsledkového listu je třeba zadat kód, který jim je zaslán v SMS zprávě na jimi uvedené telefonní číslo. Možné je i osobní vyzvednutí výsledku v papírové formě, přičemž vydávající kompetentní pracovník ověří totožnost pacienta (např. kontrolou občanského průkazu nebo pasu) a předá mu jeho výsledky v zalepené obálce proti podpisu. Výsledky se vydávají na pracovišti LKD na adrese Branišovská 1760c, České Budějovice, 370 05, budova C, 2. patro, číslo dveří 02060, v provozních hodinách laboratoře.

5.4 Opakování a dodatečná vyšetření

Opakovaná a dodatečná vyšetření ze vzorků biologického materiálu již dodaných do laboratoře se provádí za splnění podmínek uvedených v kapitole 3.4 *Ústní požadavky na vyšetření*.

5.5 Změny výsledků, nálezů a identifikačních údajů

Opravy výsledkových listů pořízených prostřednictvím LIS se mohou týkat:

- a) identifikační části
- b) výsledkové části

Oprava identifikace pacienta (čísla pojištěnce nebo příjmení a jména) se provádí buď při zadávání požadavků, nebo v rámci oprav databáze. Pokud se oprava provádí po vydání výsledkového listu, jsou změny zaznamenány ve výsledkovém listu formou komentáře k žadance. Vzhledem k tomu, že LIS nepořizuje údaj o rodném příjmení, týká se oprava také všech změn příjmení (vdané ženy, změna příjmení po rozvodu apod.). Opravy a změny identifikace pacienta v databázi LIS provádějí pouze k tomu oprávnění pracovníci s příslušnými přístupovými právy.

Opravou výsledkové části se rozumí oprava (změna údajů) číselné nebo textové informace výsledkové části u těch výsledkových listů, které již byly odeslány. Pod pojem opravy nepatří doplnění (rozšíření) textové informace k výsledkům. Opravu provádí pověřený pracovník s příslušnými přístupovými právy a vždy se schválením vedoucího laboratoře nebo odečítajícího VŠ. Změny jsou ve výsledkovém listu okomentovány v poznámce k výsledkové části a jejich provedení je zaznamenáno v historii daného vyšetření pacienta. Opravený výsledkový list je vytištěn a znovu zaslán žadateli, který je o změně neprodleně informován. Žadatel je rovněž požádán o zaslání původního výsledkového listu zpět do laboratoře.

5.6 Intervaly dodání vzorků k vydání výsledků

Dobou odezvy LKD se rozumí časový interval od převzetí vzorku biologického materiálu LKD do vytištění výsledkového listu.

Čas přijetí každého vzorku do LKD a čas vydání výsledku (tj. čas vytištění výsledkového listu) jsou evidovány prostřednictvím LIS a tyto údaje jsou uvedeny na každém výsledkovém listu.

Podrobné časové údaje k jednotlivým laboratorním vyšetřením prováděným LKD jsou uvedeny v Příloze č. 1 Seznam vyšetření.

5.7 Konzultační činnost laboratoře

Individuální dotazy na odbornou práci laboratoře jsou umožněny prostřednictvím konzultací v **pracovní době**, přičemž jsou k dispozici tyto odborní pracovníci laboratoře:

MUDr. Eva Žampachová	vedoucí laboratoře	607 854 614	ezampachova@prf.jcu.cz
MUDr. Pavel Žampach	lékařský mikrobiolog	607 854 644	pzampach@prf.jcu.cz
Mgr. Zuzana Beránková	odborný pracovník v laboratorních metodách	702 032 381	beranz02@prf.jcu.cz

Konzultační činnost týkající se klinické interpretace výsledků může provádět pouze lékař.

5.8 Řešení stížností

Stížnosti a připomínky ohledně služeb poskytované LKD jsou přijímány telefonicky, písemně, e-mailem nebo osobně. Stěžovatel může předat svoji stížnost či připomínku vedení LKD, případně ji může přijmout kterýkoliv pracovník LKD. Mimo řešení drobných stížností (resp. připomínek) k práci LKD jsou veškeré stížnosti řešeny vedením laboratoře/vedoucím laborantem. Drobné stížnosti/připomínky k práci LKD jsou řešeny pracovníkem, který je přijímá; o těchto stížnostech se neprovádí záznam. O každé stížnosti/reklamaci, která je vyhodnocena odborným pracovníkem jako závažná, je vyhotoven záznam. Přijímající pracovník ihned informuje vedení laboratoře/vedoucího laboranta o přijetí závažné připomínky/stížnosti.

Písemné stížnosti i reklamace jsou neprodleně řešeny vedením laboratoře. V záznamu je registrován datum přijetí, kdo stížnost/připomínku podává včetně kontaktu pro zaslání vyjádření (v případě anonymní stížnosti podávající příslušné části nevyplní), předmět stížnosti s jejím popisem a případným návrhem řešení. Pokud je možno stížnosti vyřešit ihned, je sepsáno písemné vyjádření, které je zasláno podávajícímu. V případě zjištění, že daná stížnost/připomínka je oprávněná, dojde k provedení řešení a případnému nápravnému opatření. Podávající je v takovém případě ihned informován o přijetí stížnosti s následným postupem. Po vyřešení a přijetí nápravného opatření je podávající informován o výsledku šetření jeho stížnosti.

Ústní stížnosti/reklamace, které nemohou být vyřešeny ihned na místě pověřeným pracovníkem laboratoře, jsou taktéž evidovány stejně jako písemné stížnosti/reklamace. Podávající je poté informován o výsledku šetření a zavedení nápravného opatření písemně či telefonicky, dle jeho přání.

Veškeré stížnosti/námítky musí být vyřízeny nejdéle do 14 dnů od jejich přijetí. Stížnosti jsou řešeny objektivně a bez zbytečného odkladu.

5.9 Vydávání odběrového materiálu v laboratoři

Laboratoř poskytuje odběrový materiál na základě požadavku zákazníka. Pověřený pracovník připraví požadovaný odběrový materiál, který předá příslušný pracovník objednávacímu zákazníkovi. Ten potvrdí příjem materiálu na formuláři evidence vydaného materiálu (LKD_F_030) razítkem, podpisem a datem převzetí dodaného materiálu.

6 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTACE

6.1 Přílohy

Příloha č. 1: Seznam vyšetření prováděných v LKD