



Vydání: 12.	Počet stran: 24
Datum vydání: 14.10.2024	Platnost od: 14.10.2024

LABORATORNÍ MANUÁL

pro uživatele služeb laboratoří Ústavu imunologie
Fakultní nemocnice Olomouc

Zpracoval: prof. MUDr. František Mrázek zástupce přednosty pro LP	Přezkoumal: Mgr. Veronika Šidová manažer kvality	<input checked="" type="checkbox"/> Originál <input type="checkbox"/> Číslo kopie:
Schválil: prof. MUDr. František Mrázek zástupce přednosty pro LP		
Dokument je majetkem FNOL.		



OBSAH

1.	ÚVOD	3
2.	DEFINICE A ZKRATKY	3
3.	ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘÍCH ÚSTAVU IMUNOLOGIE.....	4
3.1.	STATUT	4
3.2.	UMÍSTĚNÍ IMUNO.....	4
3.3.	IDENTIFIKACE IMUNO, PŘEDMĚT ČINNOSTÍ.....	4
3.4.	PERSONÁLNÍ OBSAZENÍ	6
3.5.	ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE IMUNO.....	7
3.6.	SPEKTRUM A POPIS SLUŽEB.....	7
3.7.	ČASOVÁ DOSTUPNOST VÝSLEDKU VYŠETŘENÍ („DOBA ODEZVY“) - TAT	7
4.	ODBĚRY BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU.....	8
4.1.	PŘÍPRAVA PACIENTA PŘED ODBĚREM BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU	8
4.2.	IDENTIFIKACE PACIENTA A OZNAČENÍ VZORKU	9
4.3.	VZORY ŽÁDANEK	10
4.4.	POŽADAVKY PRO CENTRÁLNÍ SEKVENOVÁNÍ.....	11
4.5.	BEZPEČNOSTNÍ ASPEKTY ODBĚRŮ BM A POTŘEBNÉ VYBAVENÍ	11
4.6.	PRACOVNÍ POSTUP PRO ODBĚRY BM	11
4.7.	POUŽÍVANÝ ODBĚROVÝ SYSTÉM.....	12
4.8.	HLAVNÍ CHYBY PŘI ODBĚRECH OVLIVŇUJÍCÍ KVALITU VÝSLEDKŮ	12
4.9.	ODBĚRY PRO JEDNOTLIVÉ LABORATOŘE IMUNO.....	13
4.10.	NEZBYTNÉ OPERACE SE VZORKEM KRVE	13
4.11.	NEZBYTNÉ OPERACE PRO CENTRÁLNÍ SEKVENOVÁNÍ	14
4.12.	DOPRAVA VZORKŮ.....	14
5.	POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ.....	15
5.1.	ÚSTNÍ POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ. OPAKOVANÁ A DODATEČNÁ VYŠETŘENÍ	16
5.2.	POŽADAVEK LÉKAŘE NA LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ PACIENTA - SAMOPLÁTCE.....	16
5.3.	POŽADAVEK PACIENTA - SAMOPLÁTCE NA LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ	16
6.	PŘÍJEM ŽÁDANEK A BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU.....	17
6.1.	PRÁCE NA PŘÍJMU BM LABORATOŘÍ IMUNO	17
6.2.	PŘÍJEM VZORKŮ PRO CENTRÁLNÍ SEKVENOVÁNÍ (LABORATOŘ LMI)	18
6.3.	POSTUPY PŘI NESPRÁVNÉ IDENTIFIKACI VZORKU NEBO ŽÁDANKY	18
7.	VÝSLEDKY	19
7.1.	RUTINNÍ VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ ŽADATELŮM O VYŠETŘENÍ – OŠETŘUJÍCÍM LÉKAŘŮM	19
7.2.	VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ TELEFONICKY ŽADATELŮM O VYŠETŘENÍ – OŠETŘUJÍCÍM LÉKAŘŮM	19
7.3.	HLÁŠENÍ KRITICKÝCH HODNOT	20
7.4.	VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ PŘÍMO PACIENTŮM A DALŠÍM OSOBÁM	20
7.5.	UVOLŇOVÁNÍ SEKVENAČNÍCH DAT Z CENTRÁLNÍHO SEKVENOVÁNÍ.....	20
7.6.	ZMĚNY VÝSLEDKŮ PO JEJICH VYDÁNÍ (EXPORTU DO NIS NEBO VYDÁNÍ VÝSLEDKOVÉHO LISTU)	20
7.7.	KONZULTAČNÍ ČINNOSTI IMUNO	21
7.8.	ZPŮSOBY ŘEŠENÍ REKLAMACÍ A STÍŽNOSTÍ	21
8.	PŘÍLOHY	22
9.	REVIZE.....	22

1. ÚVOD

Jedním z klíčových dokumentů klinické laboratoře je podle normy ČSN EN ISO 15189:2013 Příručka pro odběr primárních vzorků - Laboratorní manuál. Jejím úkolem je seznámit uživatele služeb laboratoří IMUNO, žadatele o laboratorní vyšetření, se spektrem nabízených služeb, s pravidly jejich požadování, s podmínkami pro odběr, skladování a transport biologického materiálu (BM) a se způsobem vydávání výsledků laboratorních vyšetření. Aktuální nabídka vyšetření laboratoří IMUNO je uvedena v **Katalogu laboratorních vyšetření**.

Laboratorní manuál i Katalog laboratorních vyšetření jsou k dispozici výhradně v elektronické podobě na intranetových a internetových stránkách Fakultní nemocnice Olomouc. Odkaz na **intranet**:

<http://intranet.fnol.loc> v záložce **Pracoviště » Kliniky a oddělení** » do vyhledávání zadat **Ústav imunologie » Základní charakteristika » Odkaz na Laboratorní manuál**,

nebo <http://intranet.fnol.loc> v záložce **Pracoviště » Kliniky a oddělení » Ústav imunologie » Pro pacienty (žadatele o vyšetření) » Odkaz na Laboratorní manuál**,

a na internetu:

<http://www.fnol.cz> v záložce **Kliniky a oddělení » Ústav imunologie » Základní charakteristika » Odkaz na Laboratorní manuál**

nebo <http://www.fnol.cz> v záložce **Kliniky a oddělení » Ústav imunologie » Pro pacienty (žadatele o vyšetření) » Odkaz na Laboratorní manuál**.

Pro pracovníky laboratoří IMUNO je dostupný v EnvisLIMS (modul M503 Řízená dokumentace).

Veškeré informace uvedené v Laboratorním manuálu budou průběžně aktualizovány podle potřeb klinické a laboratorní praxe.

Důležité změny a novinky v laboratořích IMUNO jsou zveřejňovány v **Informátoru IMUNO**, vydávaného v elektronické podobě **na intranetu** (sekce Provozní informace a aktuality), nebo na **internetových stránkách** IMUNO (<https://www.fnol.cz/kliniky-ustavy-oddeleni/ustav-imunologie/pro-pacienty-zadatele-o-vysetreni>).

2. DEFINICE A ZKRATKY

BAL	Bronchoalveolární laváž
BM	Biologický materiál
BUN	Laboratoř buněčné imunity
ČIA	Český institut pro akreditaci
ČNRDD	Český národní registr dárců dřeně
EFI	Evropská federace pro imunogenetiku
EU	Evropská unie
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
FRA	Flexibilní rozsah akreditace
HLA	Systém lidských leukocytárních antigenů
HPA	Systém lidských trombocytárních antigenů
HUM	Laboratoř humorální imunity
IČL	Identifikační číslo lékaře
IČP	Identifikační číslo pracoviště
ID	Číslo pojištěnce
IMUNO	Ústav imunologie
LF UP	Lékařská fakulta Univerzity Palackého
LIS	Laboratorní informační systém
LM	Laboratorní manuál
LMI	Laboratoř molekulární imunologie
LP	Léčebná péče



NIS	Nemocniční informační systém
NLZP	Nelékařský zdravotnický pracovník s odbornou a specializovanou způsobilostí
PCR-SSP	Polymerázová řetězová reakce se sekvenčně specifickými primery
SEKK	Systémy externí kontroly kvality
TEP	Totální endoprotéza
TAT	Doba odezvy (z angl. Turnaround time)
VOŠZ	Vyšší odborná škola zdravotnická
VŠ	Vysoká škola, odborný pracovník v laboratorních metodách
ZL	Zdravotní laborant

3. ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘÍCH ÚSTAVU IMUNOLOGIE

3.1. Statut

Laboratoře Ústavu imunologie jsou součástí Ústavu imunologie, který je samostatnou organizační jednotkou Fakultní nemocnice Olomouc.

3.2. Umístění IMUNO

Laboratoře Ústavu imunologie se nachází na Teoretických ústavech LF UP, na třetím a čtvrtém poschodí v levém křídle budovy. Ve třetím patře je umístěn příjem biologického materiálu, potrubiční pošta, laboratoře humorální, buněčné imunity a HLA laboratoře, dále umývárna skla a hygienický filtr. Je zde také Konzultační místnost - Dárcovské centrum pro Český národní registr dárců kostní dřeně v Plzni. Ve čtvrtém poschodí je umístěn sekretariát ústavu, pracovny, šatny se zázemím, denní místnost pro zaměstnance, místnost pro pohotovostní služby ZL a 2 posluchárny pro studenty. Přednosta IMUNO, sekretariát IMUNO LF UP a Výzkumná laboratoř imunologie LF UP sídlí rovněž ve čtvrtém poschodí Teoretických ústavů. Laboratoř molekulární imunologie se nachází v dostavbě Teoretických ústavů LF UP v 5. nadzemním podlaží.

3.3. Identifikace IMUNO, předmět činností

Přednosta ústavu	prof. MUDr. Mgr. Milan Raška, Ph.D.
adresa	Ústav imunologie FN Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
telefon	585 632 751
e-mail	milan.raska@upol.cz
Sekretariát LF UP	Mgr. Jana Rábková
telefon	585 632 752
e-mail	jana.rabkova@upol.cz
Zástupce přednosta pro LP, garant FRA	prof. MUDr. František Mrázek, Ph.D.
adresa	Ústav imunologie FN Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
telefon	585 632 393, 585 632 383
e-mail	frantisek.mrazek@fnol.cz
Vedoucí laborantka	Bc. Martina Lukešová
telefon	585 632 391
e-mail	martina.lukesova@fnol.cz
Manažer kvality	Mgr. Veronika Šidová



telefon	585 632 390, 585 632 385
e-mail	veronika.sidova@fnol.cz
Sekretariát FNOL	Petra Ospálková
telefon	585 632 420
e-mail	imunologie@fnol.cz
Telefon na příjem biologického materiálu	585 632 376
Telefon pohotovostní služby	ZL - 602 752 194 VŠ - 606 710 026

Název laboratoře	Laboratoř humorální imunity
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na vyšetření parametrů humorální imunity
adresa	Ústav imunologie FN Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
umístění	Teoretické ústavy, Hněvotínská 976/3, 775 15 Olomouc, 3. poschodí
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	Mgr. Jana Bednaříková
telefon / e-mail	585 632 386 / jana.bednarikova@fnol.cz

Název laboratoře	Laboratoř buněčné imunity
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na vyšetření parametrů buněčné imunity
adresa	Ústav imunologie FN Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
umístění	Teoretické ústavy, Hněvotínská 976/3, 775 15 Olomouc, 3. poschodí
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	RNDr. Marta Ordeltová
telefon / e-mail	585 632 377 / marta.ordeltova@fnol.cz

Název laboratoře	HLA laboratoř
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na vyšetření HLA systému
adresa	Ústav imunologie FN Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
umístění	Teoretické ústavy, Hněvotínská 976/3, 775 15 Olomouc, 3. poschodí
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	prof. MUDr. František Mrázek, Ph.D.
telefon / e-mail	585 632 385 / frantisek.mrazek@fnol.cz

Název	Konzultační místnost – Dárcovské centrum Českého národního registru dárců kostní dřeně v Plzni.
Bližší vymezení činností	Konzultační místnost je součástí úseku HLA laboratoř. Konzultační a administrativní činnost pro pacienty a jejich příbuzné. Konzultace se zájemci o vstup do ČNRDD



Umístění	Teoretické ústavy, Hněvotínská 976/3, 775 15 Olomouc, 3. poschodí
Pracovníci	zdrav. sestra: Ingrid Venclíková, lékař: prof. MUDr. František Mrázek, Ph.D.
Pracovní doba	Pondělí 7:00 – 15:00 hod Úterý 7:00 – 15:00 hod Středa 7:00 – 15:00 hod Čtvrtek 7:00 – 15:00 hod Pátek 7:00 – 15:00 hod
Způsob objednávání	možnost objednání na tel. 585 632 375, 585 632 376
E-mail ambulance	imunologie@fnol.cz

Název laboratoře	Laboratoř molekulární imunologie a Centrální sekvenování
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na vyšetření genů imunitního systému
adresa	Ústav imunologie FN Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
umístění	Dostavba Teoretických ústavů LF UP, Hněvotínská 976/3, 775 15 Olomouc – 5. nadzemní podlaží
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	doc. Ing. Eva Kriegová, Dr.
telefon / e-mail	585 632 280 / eva.kriegova@fnol.cz

Název laboratoře	Výzkumná laboratoř imunologie LF UP
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na vědecko-výzkumnou činnost
adresa	Ústav imunologie FN Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
umístění	Teoretické ústavy, Hněvotínská 976/3, 775 15 Olomouc, 4. poschodí
okruh působnosti laboratoře	LF UP, spolupráce s FNOL a externími žadateli
vedoucí laboratoře	prof. MUDr. Mgr. Milan Raška, Ph.D.
telefon / e-mail	585 632 752 / jana.rabkova@upol.cz (sekretariát)

3.4. Personální obsazení

Celkem 41 pracovníků IMUNO je rozděleno do těchto kategorií: 3 lékaři (úv. 1,85), 17 odborných pracovníků v laboratorních metodách (úv. 14), 16 zdravotních laborantů (úv. 15,5), 1 laboratorní asistent, 1 všeobecná sestra, 2 sanitářky (úv. 2), 1 administrativní pracovník.

Laboratoře Ústavu imunologie FN Olomouc provádějí specializovaná laboratorní vyšetření biologického materiálu sloužící k diagnostice, monitorování průběhu onemocnění a účinků léčby a ke screeningu onemocnění se vztahem k imunitnímu systému. Jedná se zejména o následující stavy: autoimunitní onemocnění, alergie, imunodeficity, chronická zánětlivá onemocnění a vybraná vyšetření z oblasti reprodukční imunologie.

V HLA laboratoři se provádí vyšetření systému tkáňové slučitelnosti pro potřeby transplantací orgánů a krvetvorných kmenových buněk a studia asociací HLA systému s vybranými



nemocemi. Pracoviště HLA laboratoří je rovněž dárcovským centrem Českého národního registru dárců kostní dřeně v Plzni.

Své služby poskytují laboratoře IMUNO všem klinickým oddělením a ambulancím FNOL, ale také plní požadavky externích lékařů a zdravotnických zařízení v Olomouckém kraji. HLA laboratoř poskytuje své služby i klientům z ostatních moravských regionů.

Mimo rutinní diagnostickou činnost pracovníci IMUNO zajišťují výuku studentů LF, PřF, FZV UP Olomouc a studentů VOŠZ E. Pötttingea Olomouc. Na pracovišti IMUNO probíhá i postgraduální výuka pracovníků s vysokoškolským vzděláním v oboru laboratorní imunologie.

Pracovníci IMUNO se v rámci vědecko-výzkumné činnosti průběžně zapojují do řešení grantových projektů nebo spolupráce na nich.

3.5. Úroveň a stav akreditace IMUNO

Laboratoře Ústavu imunologie uplatňují systém vnitřní kontroly kvality a zásady správné laboratorní praxe. Pracoviště se pravidelně zúčastňuje externí kontroly organizované **na národní úrovni** ČR (SEKK) i mezinárodního systému kontroly kvality. Laboratoře IMUNO jsou od dubna 2013 akreditovány ČIA **pro soulad s normou** ČSN EN ISO 15189:2013, **číslo laboratoře** je 8251.

Laboratoře Ústavu imunologie mají **přiznán flexibilní rozsah akreditace (FRA) odpovídající MPA 00-09 Flexibilní rozsah akreditace**. Detailní a aktuální přehled rozsahu flexibility je uveden v Seznamu činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace, který je dostupný na webu Ústavu imunologie (www.fnol.cz/kliniky-ustavy-oddeleni/ustav-immunologie).

HLA laboratoře jsou od roku 1997 držitelem mezinárodní akreditace Evropské federace pro imunogenetiku (EFI).

3.6. Spektrum a popis služeb

Nabídka vyšetření prováděných v jednotlivých laboratořích IMUNO je pro žadatele dostupná na žádankách o vyšetření BM nebo je uvedena v **Katalogu laboratorních vyšetření** v elektronické podobě.

Interní žadatelé nalezou informace na intranetových stránkách FN Olomouc <http://intranet.fnol.loc> v záložce **Pracoviště » Laboratoře - Katalog laboratorních metod**.

Externí žadatelé nalezou informace na internetových stránkách FN Olomouc <http://www.fnol.cz> » do vyhledání zadat „Katalog laboratorních vyšetření“ » kliknout odkaz Katalog laboratorních vyšetření, nebo uživatel nalezne požadované informace přímo na odkazu <http://laboratore.fnol.cz/>.

V případě vážného zájmu ze strany žadatele o rozšíření portfolia nabízených služeb je možné kontaktovat vedení Ústavu imunologie, které podnět zváží. Intramurální žadatelé mohou preferenčně využít online formulář dostupný cestou: **<http://intranet.fnol.loc>** v záložce **Pracoviště » Laboratoře - Katalog laboratorních metod » Záložka Požadavek – nové vyšetření ve FNOL**.

O výsledku svého požadavku bude žadatel následně informován.

3.7. Časová dostupnost výsledku vyšetření („doba odezvy“) - TAT

U každého vyšetření inzerovaného v Katalogu laboratorních vyšetření je uvedeno, v jakém režimu se vyšetření provádí (rutina, statim) a je uvedena doba odezvy (tzn. doba od příjmu vzorku po dodání výsledku).

Vyšetření prováděná v urgentním režimu (STATIM) a mimo denní směnu v rámci pohotovostní služby pro transplantáční program:

- molekulárně-genetická typizace HLA alel I. a II. třídy metodou RT-PCR, aktuální cross-match.

4. ODBĚRY BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU

4.1. Příprava pacienta před odběrem biologického materiálu

Odběry na imunologická vyšetření nevyžadují speciální přípravu (s výjimkou event. vysazení medikace dle pokynů ošetřujícího lékaře).

Odběr se provádí většinou ráno nebo v dopoledních hodinách nalačno nebo po lehké snídani. Pacient musí být poučen, že večer před odběrem má vynechat tučná jídla. Nemocný nemá před odběrem pít kávu, alkoholické nápoje ani kouřit. Ráno nemá vyšetřovaný ani trpět žízní (k pití je vhodný neslazený bylinný čaj).

Pacient by měl před odběrem v klidu sedět 20 minut, je poučen o postupu odběru a během odběru by neměl jíst nebo žvýkat.

4.1.1. Speciální požadavky na vyšetření

4.1.1.1 HLA Laboratoř:

ACM (cross-match)

Vzorky tkáně (slezina, lymf. uzlina) pro vyšetření cross-match nesmí být zasílány potrubní poštou.

4.1.1.2 HUM Laboratoř:

Vyšetření ECP:

Odběr venózní krve do zkumavek s aktivátorem srážení a dělicím gelem (Greiner Vacuette: typ 454067, popř. typ 456073, typ 455071, Sarstedt: typ Sarstedt-Monovette 04.1935). Zkumavka musí být **úplně plná**. Po odběru uzavřít a opatrně cca **5x otočit**.

Zkumavka se nesmí protřepávat ani míchat na vortexu!

Zkumavku označit žlutým proužkem a zaznamenat přesný čas odběru!

Zkumavku po odběru ihned odeslat do laboratoře!

Vyšetření tryptázy:

A. Stanovení při anafylaktické reakci (nutné dva odběry)

- Odběr v intervalu **15 min. až 3 hodin** od počátku příznaků anafylaxe.
- Odběr po kompletním odeznění všech klinických příznaků nejdříve **za 24 hodin** nebo později - **stanovení bazální hladiny tryptázy**. Pokud je hladina tryptázy zvýšená i po 24 h, je vhodné odebrat párový vzorek po 1-2 týdnech od prvního odběru.

B. Stanovení bazální tryptázy k diagnostice systémové mastocytózy, syndromu aktivace mastocytů či jiného myeloidního proliferativního onemocnění.

- Odběr kdykoliv.

C. Stanovení post mortem pro posouzení anafylaxe jako možné příčiny smrti.

- Vzorky by měly být odebrány blízko okamžiku úmrtí a případně i v určitých intervalech po něm. Odběr je nutno provést nejdéle do **48 hodin po úmrtí**.

Vyšetření C1 inhibitoru a jeho funkční aktivity:

Na příjem BM IMUNO je nutné srážlivou krev doručit nejpozději do 2 hodin od odběru.

Pro extramurální žadatele: nelze-li doručit srážlivou krev v předepsaném čase, je možno zaslat separované sérum, maximálně však do 6 hodin po odběru. Sérum musí být skladované a transportované při 2 - 8 °C. Pro delší skladování je nutné sérum zamrazit při -20 °C a alikvotovat do 3 zkumavek. V zamraženém stavu musí být doručeno do laboratoře.

4.1.1.3 Vyšetření reprodukční imunologie

Vyšetření humorální imunity ženy nepodléhá žádným specifickým požadavkům (vyšetření ani-spermatozoidální protilátky, anti-ovariální protilátky, anti-zona pelucida protilátky, anti-annexin V protilátky).

U vyšetření buněčné imunity a funkčních testů je management vyšetření je plánován předem - vyšetření není prováděno každý den. S ohledem na povahu vyšetřovaného materiálu a princip vyšetření je vhodné individuálně konzultovat plánované odběry u garanta metod RN-Dr. Leona Kafková Rašková, Ph.D. (telefon 585 632 168, email leona.raskova@upol.cz).

4.2. Identifikace pacienta a označení vzorku

Žadatel o vyšetření BM z FNOL (intramurální žadatel) zadává identifikaci pacienta a požadavky na vyšetření v elektronické podobě; na odběrové zkumavce je umístěn identifikační štítek s čárovým kódem, který obsahuje všechna potřebná data (odkazující na paket elektronické žádanky).

Žadatel o vyšetření BM mimo FNOL (extramurální žadatel) musí identifikaci pacienta na žádance provést vypsáním do příslušných kolonek žádanek. V případě použití identifikačního štítku pacienta externího zdravotnického zařízení musí ověřit, že tento obsahuje všechny požadované identifikační údaje.

Vzory papírových žádanek IMUNO pro extramurální žadatele jsou uvedeny na internetových stránkách IMUNO FNOL: <http://www.fnol.cz> v záložce **Kliniky a oddělení** » vyhledat **Ústav imunologie** » odkazy **Ke stažení**.

Povinné údaje na identifikačním štítku zkumavky od intramurálních žadatelů:

- jméno a příjmení pacienta
- číslo pojištěnce (ID)
- oddělení, telefonní kontakt
- datum a čas odběru (označeno plán)
- číslo vzorku
- čárový kód
- označení laboratoře (např. I-HU, I-BU, I-HL)

Povinné údaje na identifikačním štítku zkumavky od extramurálních žadatelů:

- jméno a příjmení pacienta,
- číslo pojištěnce (ID), datum narození nebo rok narození, event. náhradní rodné číslo,
- název oddělení požadujícího vyšetření (fakultativně).

Povinné údaje na žádance:

- jméno a příjmení vyšetřované fyzické osoby (pacienta),
- číslo pojištěnce (ID) nebo datum narození vyšetřované osoby, které nebylo přiděleno číslo pojištěnce,
- u pacienta bez čísla pojištěnce nutno označit, zda se jedná o muže (M) nebo o ženu (F),
- zdravotní pojišťovna vyšetřované fyzické osoby (pacienta),
- identifikační číslo zdravotnického pracoviště (IČP oddělení),
- klinická (hlavní) diagnóza (event. vedlejší diagnózy) pacienta,
- titul, jméno a příjmení lékaře požadujícího vyšetření: čitelně vpsat rukou nebo otisknout jmenovku a identifikační číslo lékaře (IČL) + podpis lékaře (není vyžadován na průvodce elektronické žádanky),
- odbornost lékaře požadujícího vyšetření,
- razítko oddělení (nebo zdravotnického zařízení) žadatele,



- datum a čas (hodina) odběru (u elektronické žádanky se importuje do LIS společně s ostatními daty),
- druh biologického materiálu,
- požadovaný(-é) druh(-y) vyšetření,
- označení akutního vyšetření (STATIM – urgentně lze požadovat jen vyšetření takto označená v „Katalogu laboratorních vyšetření“),
- další specifické informace požadované jednotlivými laboratořemi.

Všechny tyto údaje jsou nezbytné pro zaevidování požadavků na vyšetření, pro vyúčtování laboratorních výkonů zdravotním pojišťovám nebo samoplátcům a pro správné přiřazení BM k žadance.

Za správnost vypsání elektronické/papírové žádanky odpovídá všeobecná sestra, popř. jiný pracovník určený lékařem, který požaduje vyšetření. Za potvrzení správnosti údajů na elektronické/papírové žádance odpovídá lékař požadující vyšetření (podpisem nebo identifikací v NIS - u elektronické žádanky). Veškeré údaje na papírové žádance musí být vyplněny čitelně. Údaje na identifikačním štítku na zkumavce musí být jasně čitelné.

V případě indikace některého z molekulárně-genetických vyšetření (HLA, HPA, vyšetření rizika infekce TEP apod.) je nezbytné zajistit od vyšetřované osoby (nebo jejího zákonného zástupce) informovaný souhlas s tímto vyšetřením (viz Fm-L009-001-GENVYS-001 Informovaný souhlas s odběrem, uchováním a genetickým vyšetřením biologického materiálu), jehož originál zůstává založen v kartě pacienta.

Informace o souhlasu s uchováním BM a s anonymním využitím BM v lékařské vědě a výzkumu je nezbytné zaznamenat na příslušné elektronické/papírové žádance nebo kopii řádně vyplněného a podepsaného informovaného souhlasu odeslat spolu s žádankou a BM.

Příslušný formulář informovaného souhlasu je dostupný na webu Ústavu imunologie www.fnol.cz/klliniky-ustavy-oddeleni/ustav-imunologie/ke-stazeni

Laboratoře Ústavu imunologie nakládají s osobními a citlivými údaji vždy v souladu s platnou legislativou.

Jsou stanoveny taková opatření a pravidla, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů spravovaných a zpracovávaných laboratořemi. Ředitelem FNOL je jmenován konkrétní pracovník tzv. pověřenec pro ochranu osobních údajů.

Jsou stanoveny celonemocniční dokumenty, řídící problematiku GDPR, a to Sm-G005 O nakládání a zpracování osobních údajů a Řd-001 Organizační řád FNOL.

Informace pro veřejnost o zpracování osobních údajů ve FNOL, včetně kontaktu na pověřence, jsou uvedeny na internetových stránkách FNOL (<https://www.fnol.cz/ochrana-osobnich-udaju>).

4.3. Vzory žadanek

Intramurální žadatelé mají k dispozici **elektronické žádanky a informované souhlasy v NIS** na svých pracovištích. Elektronické žádanky se upravují ve spolupráci s Oddělením informatiky. Využití elektronických žadanek je pro intramurální žadatele mandatorní.

Pro extramurální žadatele jsou vzory aktuálně platných žadanek a informovaných souhlasů dostupné na internetových stránkách Ústavu imunologie (<http://www.fnol.cz> v záložce **Kliniky a oddělení** » vyhledat **Ústav imunologie** » odkazy **Ke stažení**). Verze žadanek na internetové stránky ukládá Odbor kvality.

Extramurálním žadatelům zasílá IMUNO žádanky na požádání.

Požadavek na vyšetření (např. v rámci výzkumu a EKK) lze v ojedinělých případech poslat na jiném typu žádanky, požadavky v rámci výzkumu nemusí být evidovány v LIS, za export výsledků odpovídá vybraný pracovník.

4.4. Požadavky pro Centrální sekvenování

V rámci Centrálního sekvenování se registrují požadavky jednotlivých pracovišť FNOL na sekvenační kapacitu, typ knihovny, typ vyšetření (např. STATIM), seznam indexů, koncentrace a délky inzertů. Požadavky se registrují v objednávkovém kalendáři IMUNO CoreSeq FNOL (www.coreSEQ.fnol.cz).

4.5. Bezpečnostní aspekty odběrů BM a potřebné vybavení

Odběr může provádět pouze pracovník k této činnosti způsobilý. Doporučuje se, aby byla zajištěna dostupnost lékaře při případných komplikacích u odběru. Povaha některých odběrů dokonce vyžaduje samotné provedení lékařem.

Během odběrů je nutné eliminovat možná rizika vyplývající z povahy činnosti. Samotný odběr musí být proveden s co nejmenším dopadem pro pacienta, zároveň však musí být dodrženy požadavky na preanalytickou fázi.

Každý vzorek biologického materiálu je nutné považovat za potenciálně infekční a je nutné zabránit zbytečné manipulaci.

V rámci Laboratoří ústavu imunologie jsou zpracovávány i další druhy biologického materiálu, a to zejména BAL, části solidních orgánů (slezina, uzlina, endometrium), ejakulát a výpotek.

Bezpečnostní aspekty odběrů těchto materiálů pramení z povahy BM. Tyto odběry provádí pouze specializované klinické pracoviště, které je řádně vybaveno a edukováno k procesu odběru.

Rovněž přístrojové vybavení odběrového pracoviště a dostupnost vhodných pomůcek je plně v kompetenci žadatele, který provádí odběr. Na Ústavu imunologie nejsou odběry prováděny. Nejbližším místem, na kterém jsou odběry žilní krve organizovány je ambulance praktického lékaře FNOL v budově F.

4.6. Pracovní postup pro odběry BM

Osoba provádějící odběr BM není povinna informovat nemocného o povaze požadovaných testů. Tuto informaci pacientovi poskytuje lékař. Podobně má osoba provádějící odběr informovat lékaře o námitkách nebo reakci pacienta na vyšetření.

4.6.1. Odběr krevních vzorků

Pracovní postup při odběru krevních vzorků je detailně popsán pro pracovníky FNOL v dokumentu FNOL SOP-L015-M01 Odběr žilní krve. Extramurální žadatelé se řídí vlastními interními předpisy, které by měly být v souladu s FNOL SOP-L015-M01.

Odběry krve se řádně plánují tak, aby nedocházelo ke zbytečné anemizaci pacientů (dětský věk, nemocní v těžkých stavech).

Odběry krve z centrálních katétrů (v. subclavia a další) nebo z katétrů určených pro parenterální výživu se nedoporučují, pokud o použití těchto míst nerozhodne lékař. Podobně tomu je při odběrech z kanyl, ze spojek dialyzovaných pacientů apod. Při všech těchto odběrech je nutné krev kontaminovanou infúzními roztoky nechat odtéci do zkumavky, která se na vyšetření nepoužije.

4.6.2. Odběr dalších BM

Odběry BAL, solidních tkání a výpotků provádí pouze specializované klinické pracoviště, které je řádně vybaveno a edukováno k postupům odběru. Specifické požadavky Laboratoře (např.: organizace odběru) jsou uvedeny v Katalogu laboratorních vyšetření (dohledání Katalogu viz kap. 1). Odběr ejakulátu je prováděn v rámci péče Center asistované reprodukce

či v rámci ambulance Klinické alergologie a imunologie. Požadavky Laboratoře na dostupnost vyšetření a organizaci odběrů jsou uvedeny v Katalogu laboratorních vyšetření.

V případě nejasností je možné kontaktovat laboratoř a informovat se přímo u garanta metody (odkaz viz výše, kap. 4.1.1.3). Telefonický kontakt je rovněž uveden v Katalogu laboratorních vyšetření po vyhledání konkrétního vyšetření.

4.7. Používaný odběrový systém

4.7.1. Uzavřený odběr vzorků krve

FNOL používá pro odběr krve uzavřený odběrový systém Vacuette® firmy Greiner. Na Ústavu imunologie jsou však zpracovávány všechny typy uzavřených odběrových systémů.

4.8. Hlavní chyby při odběrech ovlivňující kvalitu výsledků

4.8.1. Odběry krve

4.8.1.1 Chyby při přípravě nemocného

- pacient nebyl nalačno, event. nebyl po lehké snídani (požití tuky způsobí přítomnost chylomikronů v séru nebo v plazmě),
- v době odběru nebo těsně před odběrem dostal pacient infuzi,
- pacient nevysadil před odběrem léky, které ovlivňují výsledek vyšetření.

4.8.1.2 Chyby způsobené nesprávným použitím škrtdla při odběru

- dlouhodobé stažení paže (venostáza),
- cvičení se zataženou paží před odběrem vede ke změnám poměrů tělesných tekutin v zatažené paži a ovlivňuje koncentrace komponent v krvi.

4.8.1.3 Chyby vedoucí k hemolýze vzorku

Hemolýza vadí řadě imunologických vyšetření proto, že řada látek přešla z erytrocytů do séra či plazmy, hemolytické zabarvení interferuje při řadě stanovení (zejména spektrofotometrie).

Hemolýzu způsobí:

- použití vlhké odběrové soupravy,
- znečištění jehly nebo pokožky stopami ještě tekutého dezinfekčního roztoku,
- znečištění skla, stříkačky nebo jehly stopami saponátů,
- použití příliš úzké jehly, kterou se pak krev násilně nasává,
- prudké vystřikování krve ze stříkačky do zkumavky,
- stékání krve po povrchu kůže a pak teprve do zkumavky,
- prudké třepání krve ve zkumavce (k tomu dochází i při nešetrném transportu krve ihned po odběru),
- uskladnění plné krve v lednici,
- prodloužení doby transportu BM do laboratoře,
- použití nesprávné koncentrace protisrážlivého činidla.

4.8.1.4 Chyby při odběru, skladování a transportu BM

- nevhodné zkumavky nebo kapiláry,
- nesprávné protisrážlivé činidlo nebo jeho nesprávný poměr k plné krvi,
- obsah odběrové nádoby s antikoagulantem nebyl správně promíchán,
- zkumavky s materiálem nebyly dostatečně označeny,
- zkumavky s materiálem byly potřísněny krví,

- nedodržení podmínek transportu BM (zejména překročený čas transportu, nižší/vyšší teplota během transportu, vystavení přímému slunečnímu záření apod.)

4.8.2. Odběry dalšího BM (solidních tkání, BAL, ejakulátu a výpotku)

Nevhodná metodika provedení odběru, volba nevhodného média či úprava nativního vzorku (fixace apod.) může mít významný vliv na stav BM a může vést k jeho znehodnocení. Je proto potřeba dodržovat pokynů garanta metody, které jsou uvedeny v Katalogu laboratorních vyšetření.

4.8.2.1 Odběry solidních tkání (slezina, lymf. uzlina)

Odběry sleziny a uzliny jsou prováděny převážně do PBS média do uzavíratelné a nijak neošetřené nádoby (vhodný je kontejner dostatečného objemu). BM je dodáván bez většího časového prodloužení na pracoviště Ústavu imunologie. Pro tento účel není možné využít potrubní poštu. Vzorky není možné zamrazit ani fixovat.

S ohledem na povahu vyšetření (režim STATIM) je vhodné o odběru a transportu tohoto BM informovat HLA laboratoř na pohotovostním čísle: 602 752 194.

Během odběru tkáně lymf. uzliny je nutné dbát na složení preparátu. Je potřeba se vyvarovat vzorků, kde majoritní podíl preparátu tvoří tukové buňky.

4.8.2.2 Biopsie endometria

Je prováděna na specializovaných klinikách CAR. Vzorek biopsie endometria je odebírán do média, které dodává Ústav imunologie, kontaktní odpovědná osoba pro dodání média je uvedena v Katalogu laboratorních vyšetření (kontakt viz kap. 4.1.1.3).

Dostupnost vyšetření z endometria není zajišťována denně (pouze vybrané dny). Aktuální harmonogram provádění vyšetření je uveden v Katalogu laboratorních vyšetření. S ohledem na povahu zpracovávaného materiálu je doporučováno organizaci odběrů plánovat s odpovědnou osobou Ústavu imunologie.

4.9. Odběry pro jednotlivé laboratoře IMUNO

Typy zkumavek a speciální požadavky na odběr a transport jsou uvedeny u jednotlivých metod v Katalogu laboratorních vyšetření a současně na žádankách o vyšetření BM jednotlivých laboratoří IMUNO.

4.10. Nezbytné operace se vzorkem krve

Pokud není možné dopravit vzorek krve do laboratoře včas (viz „Katalog laboratorních vyšetření“), pak je nutno:

4.10.1. Laboratoř humorální imunity

Vyšetření jsou prováděna ze séra. Pokud není možno dodat BM (srážlivou krev) do laboratoře podle pokynů v Katalogu laboratorních vyšetření, je nutné provést centrifugaci vzorku, oddělit sérum do čisté a řádně označené zkumavky (jméno, rok narození). Sérum uskladnit v lednici při teplotě 2 - 8 °C, případně při teplotě -20°C do doby transportu podle charakteru požadovaného vyšetření. Zamražené vzorky je zakázáno transportovat potrubní poštou.

Po 16 hodině, o víkendech a svátcích jsou vzorky přijímány a zpracovány laboratoří krevních obrazů (LKO) hemato-onkologické kliniky (HOK), postup zpracování vzorků pro IMUNO k vyšetření humorální imunity je popsán v příloze FNOL_IMUNO_LM_P02_Postup zpracování vzorků pro imunologii.

4.10.2. Laboratoř buněčné imunity

Pro vyšetření je nutné dodat nesrážlivou krev (EDTA), zkumavku je nezbytné uchovávat při teplotě 15-25°C a doručit téhož dne (v pátek max. do 13:30) při současném dodržení doby transportu definované pro jednotlivá vyšetření v Katalogu laboratorních vyšetření. Ve výjimečných případech lze zkumavku s nesrážlivou krví uložit v lednici při teplotě 2-8°C do doby transportu.

Pro vyšetření bronchoalveolární laváže (BAL) je nutné dodat 25 ml biologického materiálu (plast bez úpravy) a po odběru dopravit do laboratoří IMUNO za dodržení podmínek pro transport (transportní čas do 4 hod. po odběru, transportní teplota 15-25°C, nejpozději do 12:00 hod.)

Po 16 hodině, o víkendech a svátcích jsou vzorky přijímány a zpracovány laboratoří krevních obrazů (LKO) hemato-onkologické kliniky (HOK), postup zpracování vzorků pro IMUNO určené k vyšetření buněčné imunity je popsán v příloze FNOL_IMUNO_LM_P02_Postup zpracování vzorků pro imunologii.

4.10.3. Laboratoř HLA

Pro HLA vyšetření je dodávána srážlivá krev, nesrážlivá krev (EDTA, heparin) i specializované zkumavky (pro vyšetření QUANTIFERON – TB Plus). Srážlivou krev nebo krev v EDTA uskladnit v lednici při teplotě 2-8°C, heparinovanou krev uchovávat při teplotě 15-25°C, doručit max. do druhého dne (standartní doba transportu je však 4 hodiny).

Pokud dojde k velké prodlevě v dodání vzorku srážlivé krve, je nutné provést centrifugaci vzorku, oddělit sérum do čisté řádně popsané zkumavky tak, aby nedošlo k opětovnému smísení oddělených složek. Sérum uskladnit v řádně označené zkumavce v lednici při teplotě 2-8°C do doby transportu.

Pro vyšetření QUANTIFERON – TB PLUS je požadován odběr do speciálního druhu zkumavek, které žadateli poskytne na žádost Ústav imunologie. Vzorky je potřeba uchovávat při teplotě 17-25°C a doručit do laboratoře do 4 hodin po odběru. Vzorky odebrané více jak před 16 hod již nelze pro vyšetření použít.

Po 16:00, o víkendech a svátcích jsou vzorky přijímány a zpracovány laboratoří krevních obrazů (LKO) hemato-onkologické kliniky (HOK), postup zpracování vzorků pro IMUNO k vyšetření MAIPA je popsán v příloze FNOL_IMUNO_LM_P02_Postup zpracování vzorků pro imunologii.

4.10.4. Vyšetření reprodukční imunologie

Vyšetření metod RI v laboratoři humorální imunity viz odstavec 4.10.1.

Funkční testy a vyšetření buněčné imunologie (Treg apod.) je prováděno dle předem designovaného schématu ve vybrané dny. Vzorky není možné před vyšetřením dlouhodobě uchovávat v lednici, mrazit, fixovat či jinak zpracovávat. Pro více detailů o aktuálním harmonogramu kontaktujte garanta metod: RNDr. Leona Kafková Rašková, Ph.D. (telefon 585 632 168, email leona.raskova@upol.cz).

4.11. Nezbytné operace pro centrální sekvenování

Jednotlivá pracoviště FNOL připravují knihovny dle vlastních SOP a do Centrálního sekvenování přinesou řádně označené knihovny.

4.12. Doprava vzorků

4.12.1. Intramurální žadatelé

Biologický materiál v dobře uzavřených odběrových zkumavkách je z jednotlivých pracovišť FNOL dopravován potrubní poštou, a to v uzavíratelných igelitových sáčkách v transportních

patronách. Stanice potrubní pošty ústí na chodbě u příjmu BM Laboratoří IMUNO. Teplota při transportu je centrálně nastavena v souladu s požadavky uvedenými u jednotlivých komponent v Katalogu laboratorních vyšetření a je kontinuálně monitorována. V oddělené kapse sáčku mohou být umístěny žádanky (např. u vyšetření v rámci výzkumu).

V případě dlouhodobějšího výpadku potrubní pošty zajišťují transport vzorků na IMUNO sanitáři jednotlivých pracovišť FNOL dle Havarijního plánu pro PP.

Vzorky solidních tkání slezina a uzlina (HLA vyšetření v rámci předtransplantačního vyšetření v režimu STATIM) jsou dopravovány sanitáři jednotlivých pracovišť – potrubní poštu nelze pro transport využít. Monitoring teploty během transportu je zajišťován žadatelem vyšetření. Sanitář provádí při předání BM záznam teploty do Knihy evidence teplot na příjmu BM. Pracovník příjmu BM je zodpovědný za kontrolu záznamu.

Vzorky endometria a ejakulátů je možné transportovat i PP.

4.12.1.1 Doprava vzorků pro centrální sekvenování

Vzorky pro sekvenování jsou přijímány na příjmu BM Laboratoře molekulární imunologie (LMI) – budova dostavby Teoretických ústavů LF UP (5. nadzemní podlaží).

Transport vzorků si zajišťují jednotlivá pracoviště osobním předáním a evidence předaných vzorků se vede na formuláři řízené dokumentace.

4.12.2. Extramurální žadatelé

Externí žadatelé o vyšetření zajišťují dopravu vzorků BM na IMUNO svépomocí. Biologický materiál v dobře uzavřených odběrových zkumavkách musí být na IMUNO dopraven včas, nejlépe ve stojancích a seřazený podle žádanek. Teplota při transportu nesmí překročit teplotu uvedenou u jednotlivých komponent v Katalogu laboratorních vyšetření. Monitoring teploty během transportu je zajišťován žadatelem vyšetření. Řidič provádí při předání BM záznam teploty do Knihy evidence teplot na příjmu BM. Pracovník příjmu BM je zodpovědný za kontrolu záznamu.

4.12.3. Podmínky transportu vzorků

Při transportu vzorků je důležité sledovat zejména dva parametry, které závisí na druhu vyšetření a které je nutné monitorovat a dokumentovat:

1. Teplota v dopravním boxu s primárními vzorky:

Teplota v boxu musí být po celou dobu transportu udržována v rozmezí 15-25°C (týká se zejména svozu materiálu).

2. Doba transportu primárního vzorku:

Doba transportu primárního vzorku do laboratoře (svozem, donáškou) nesmí trvat déle, než je uvedeno v Katalogu laboratorních vyšetření.

Laboratoř dokumentuje celkovou dobu od odběru vzorku do zpracování (analýzy) – doba transportu je částí této doby.

Laboratoře IMUNO si vyhrazují právo odmítnout BM, případy odmítnutí BM jsou popsány v kapitole 6.2.1. Odmítnutí biologického materiálu.

Vzorky se standardně přijímají v pondělí až pátek mezi 6:30 až 16:00 hod. Vzorky pro vyšetření prováděná v režimu STATIM jsou přijímány nepřetržitě v rámci pohotovostní služby, vždy po domluvě s koordinátory Transplantačního centra FNOL.

Po 16 hodině, o víkendech a svátcích jsou vzorky přijímány a zpracovány laboratoří krevních obrazů (LKO) hemato-onkologické kliniky (HOK), postup zpracování vzorků pro IMUNO je popsán v příloze FNOL_IMUNO_LM_P02_Postup zpracování vzorků pro imunologii.

5. POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ

Vyšetření biologického materiálu lze požadovat elektronicky (v rámci FNOL) nebo formou papírové žádanky. Obě formy obsahují stejné typy povinných údajů.

5.1. Ústní požadavky na vyšetření. Opakovaná a dodatečná vyšetření

Základním způsobem požadování imunologických vyšetření je forma elektronická nebo papírová.

Ústní nebo telefonické požadování vyšetření (např. doordinování vyšetření k již zaslánému vzorku) je možné **ve výjimečných případech**, pokud je k dispozici ještě vhodný biologický materiál, a musí být **následováno dodáním nového elektronického/písemného požadavku**.

V laboratoři humorální imunity jsou primární vzorky skladovány max. po dobu 14 dnů od jejich příjmu na IMUNO (podle kapacitních možností jsou likvidovány po schválení, event. uvolnění výsledků všech požadovaných vyšetření), v laboratoři buněčné imunity nejsou primární vzorky po provedení vyšetření a uvolnění výsledku dále skladovány, v HLA laboratoři jsou primární vzorky (s výjimkou alikvotu krve pro molekulárně-genetické vyšetření HLA systému) likvidovány po schválení, event. uvolnění výsledků všech požadovaných vyšetření, nejpozději však následující pracovní den po příjmu na IMUNO.

Dodatečná vyšetření lze u některých analytů provést s časovým omezením, které je dáno stabilitou analytů ve vzorku biologického materiálu. Po uplynutí časového intervalu stability BM laboratoř tato vyšetření neprovede a je nutný odběr a zaslání nového vzorku spolu s požadavkem na vyšetření.

5.2. Požadavek lékaře na laboratorní vyšetření pacienta - samoplátce

Ordinující lékař vyplní elektronickou žádanku příslušné laboratoře IMUNO s vyznačením požadovaných vyšetření a zřetelným upozorněním, že se jedná o samoplátce. Na elektronické žádance je důležité uvést, zda může být výsledek vyšetření dán do ruky pacientovi.

Požadující lékař pacientovi odebere vzorek příslušného BM, poučí ho o podmínkách transportu a odešle ho i s tímto materiálem na příjem IMUNO. Protože laboratoř nemá pod kontrolou takto provedený transport BM, IMUNO nezaručuje validitu výsledku.

Pokud je však nastaven rutinní systém transportu vzorků daného žadatele, je vhodné a preferované využít standartní systém dopravy.

Na příjmu IMUNO se požadavky na vyšetření zaregistrují a materiál se převezme ke zpracování.

Vyplní se formulář Fm-E002-VYUC-001 Vyúčtování zdravotních výkonů a služeb poskytovaných za přímou úhradu, event. podle potřeby Fm-E002-ARCH-001 Sběrný arch - vyúčtování zdravotních výkonů.

Pokud se jedná o pacienta externího lékaře, zašle se vyplněný formulář a kopie žádanky na ředitelství FNOL – Odbor ekonomiky a financování, které zajistí zaslání faktury ordinujícímu lékaři. Ten si vyřídí proplacení u pacienta.

Pokud se jedná o pacienta z FNOL – samoplátce, postup je obdobný, zašle se vyplněný formulář a kopie žádanky.

V obou případech se žádanka zadává do počítače a v poznámce o fakturaci („F“) se uvede 400 (plátce EU) nebo 401 (plátce mimo EU).

Autorizovaný výsledek vyšetření se odesílá požadujícímu lékaři. Jestliže je výsledek určen do rukou pacienta, dostaví se samoplátce v určenou hodinu (den) a po předložení dokladu o úhradě vyšetření je mu předán vytištěný, podepsaný a orazítkovaný výsledkový formulář. Lze domluvit i zaslání výsledků poštou.

5.3. Požadavek **pacienta** - samoplátce na laboratorní vyšetření

Každý dospělý a svéprávný žadatel může požádat o odběr a jakékoliv vyšetření (z Katalogu laboratorních vyšetření) svého vlastního biologického materiálu.

Vyplní se papírová žádanka, jednotlivé požadavky se vkládají do LIS. Zdravotní sestra IMUNO zajistí odběr biologického materiálu, který se převezme k dalšímu zpracování. Vyplní se

formulář Fm-E002-VYUC-001 Vyúčtování zdravotních výkonů a služeb poskytovaných za přímou úhradu, event. podle potřeby Fm-E002-ARCH-001 Sběrný arch - vyúčtování zdravotních výkonů. Pro účely vyúčtování se vypočítá cena výkonů podle platných ceníků a metodického pokynu FNOL.

Formulář podepíše žadatel-samoplátce a zástupce přednosty pro LP nebo jím pověřený pracovník. Žadatel je potom poučen, kdy bude výsledek vyšetření hotov a je odeslán zaplatit cenu výkonu(-ů) do pokladny ředitelství FNOL.

Výsledek vyšetření se předává žadateli-samoplátci po předložení dokladu o úhradě vyšetření ve formě vytištěného, podepsaného a orazítkovaného výsledkového listu. Lze domluvit i zaslání výsledků poštou či datovou schránkou. Pro elektronické odeslání výsledků datovou schránkou je však nutné vyřídit žádost o zpracování dat s právním odborem FNOL.

6. PŘÍJEM ŽADANEK A BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU

6.1. Práce na příjmu BM Laboratoří IMUNO

6.1.1. Intramurální žadatelé

Příjem vzorků probíhá na základě dodání odběrových nádobek s identifikačním štítkem s čárovým kódem. Program LIS je otevřen pro zápis v „Centrálním příjmu (CP)“. Při načítání čárového kódu musí být kurzor v okně „Externí ID“. Zkumavka s čárovým kódem se přiloží ke čtečce čárových kódů. Veškeré potřebné informace se načtou do LIS. Při ukončení zadávání daného pacienta (= přechod na další žádanku) se vytisknou štítky pro vybrané zkumavky na alikvoty séra. Příjem materiálu končí postoupením BM k dalšímu zpracování na příslušné úseky – HLA laboratoř, laboratoř buněčné imunity, laboratoř molekulární imunologie, reprodukční imunologie, kde jsou opět kontrolovány a dále zpracovávány podle příslušných pracovních postupů. Srážlivá krev pro laboratoř humorální imunity se centrifuguje (centrifuga umístěná na chodbě) a po alikvotech se sérum rozplňuje do štítkem označených zkumavek na příjmu BM. V sešitě „Zpracování vzorků krve“ se zaeviduje pracovník provádějící centrifugaci a alikvotaci séra. Označené zkumavky se sérem se ukládají do mrazícího boxu na příjmu.

Pracovník na příjmu BM provádí:

- přednostní příjem vzorků BM označených STATIM,
- kontrolu zevní nepoškozenosti a čistoty povrchu nádob na BM,
- kontrolu vhodnosti odběrové nádoby vzhledem k požadovaným vyšetřením a podmínkám transportu, zapisuje neshody vzniklé v této souvislosti,
- kontrolu identifikačních údajů na nádobce (zkumavce), tj:
 - jméno a příjmení pacienta,
 - číslo pojištěnce (ID), datum narození nebo rok narození, event. náhradní rodné číslo, kontrolu základních identifikačních údajů v LIS načtených z čárového kódu na zkumavce nebo zadaných ze žádanky.

6.1.2. Extramurální žadatelé

Osoba zajišťující transport zaznamená předání materiálu a provede odečet transportní teploty do příslušné knihy na příjmu vzorků laboratoře IMUNO.

Pracovník příjmu provádí vizuální kontrolu odečtu teploty. Pokud je možno požadavky žadatele o vyšetření akceptovat, pracovníci na příjmu označí papírovou žádanku datem, časem příjmu a podpisem. Tato činnost je záznamem o vstupní kontrole.

Poté pracovníci příjmu zaregistrují požadavek z papírové žádanky do LIS – v „Centrálním příjmu (CP)“ (položka „Příjem“ definuje datum a čas přijetí žádanky do LIS). Žádanku označí štítkem s identifikačním číslem vzorku, event. zaznamenají neshody přijatého BM do LIS.

Pracovník, který provádí záznam v LIS, je identifikován přihlašovacím jménem a je dohledatelný v záznamech LIS (historie žádanky).

Po ukončení příjmu předají pracovníci vzorky BM spolu s žádankou k analýze do jednotlivých laboratoří IMUNO, kde jsou odběrové nádoby s BM označeny identifikačním číslem vzorku. Vzorky se zpracovávají v časovém režimu dle časové dostupnosti uvedené v „Katalogu laboratorních vyšetření“.

6.2. Příjem vzorků pro Centrální sekvenování (Laboratoř LMI)

Příjem knihoven z jednotlivých pracovišť je evidován na formuláři Fm_L009_026_IMUNO_155_Evidence předávání knihoven. Knihovny musí být řádně označeny (datum, název knihovny, pracoviště) a splňovat kontrolu kvality (přečištěny, musí být v dostatečné koncentraci a objemu). Za kvalitu knihovny odpovídají jednotlivá pracoviště. Knihovny jsou skladovány dlouhodobě v -20°C , případně 7 dní v lednici při teplotě $4-8^{\circ}\text{C}$.

6.3. Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

6.3.1. Odmítnutí biologického materiálu

IMUNO má vypracovány kritéria pro nepřijetí BM a odmítnutí vyšetření. Odmítnout lze BM za těchto podmínek:

- žádanka nebo odběrová nádoba potřísněná biologickým materiálem
- žádanka nebo biologický materiál, na kterém chybí nebo jsou nečitelné základní údaje, které nelze po telefonické domluvě doplnit
- žádanka bez ID pacienta
- žádanka (požadavky) na vyšetření, které laboratoř neprovádí (zasláno omylem)
- biologický materiál bez žádanky (extramurální žadatelé)
- nesprávné odběry (nevhodná zkumavka, nesprávný objem vzorku, nesterilní odběrová nádoba, prázdná nebo nekompletní odběrová souprava)
- nesouhlasí údaje na žádance s údaji na BM (záměna vzorku)

Laboratoř vždy telefonicky informuje žadatele požadujícího vyšetření o důvodu zamítnutí vzorku v laboratoři. Informace o odmítnutém BM zapíše pracovník do formuláře Fm-L009-026-IMUNO-156 Přehled odmítnutých vzorků IMUNO

Příjem biologického materiálu s nevyhovující kvalitou nebo množstvím

Příklady nevyhovující kvality biologického materiálu:

- nedostatečné množství materiálu vzhledem k počtu požadovaných vyšetření
- nežádoucí změny vyšetřovaného materiálu (chylózní, hemolytické, ikterické, zkalené sérum)
- nedodrženy preanalytické podmínky (nedodržena transportní doba nebo teplota)

V těchto případech pracovník VŠ posoudí, zda bude laboratorní vyšetření provedeno. Pokud je laboratorní vyšetření provedeno, žadatel formou výsledkového listu obdrží informaci o nevyhovující kvalitě BM a omezenou validitu vyšetření. Je-li doručen biologický materiál v množství, které neumožňuje provedení všech požadovaných vyšetření, kontaktuje pracovník laboratoře žadatele a po dohodě s ním stanoví pořadí a priority vyšetření.

Veškeré nesrovnalosti týkající se chybějících/změněných údajů (příjmení) na žadance (platí zejména pro extramurální žadatele) jsou pracovníkem příjmu telefonicky ověřeny u žadatele a následně doplněny do žádanky.

7. VÝSLEDKY

Sdělování výsledků žadatelům se provádí odesláním výsledku do NIS (elektronicky) nebo v tištěné podobě na výsledkovém listu.

Zaslání výsledků datovou schránkou je také možné.

Interpretovat lze pouze celý výsledkový záznam, nikoliv jeho části.

7.1. Rutinní vydávání výsledků žadatelům o vyšetření – ošetřujícím lékařům

Vydávání výsledků žadatelům z FNOL provádí pověřený pracovník laboratoře odesláním výsledků z LIS do NIS (elektronicky) – humorální, buněčná, HLA laboratoř (mimo výsledků vyšetření zadávaných v bloku „HLA typizace“), laboratoř molekulární imunologie, reprodukční imunologie.

Vydávání výsledků externím žadatelům provádí pověřený pracovník laboratoře z LIS v tištěné podobě na výsledkovém listu (výsledky z bloku „HLA typizace“ i pro žadatele z FNOL).

Každý kompletní výsledek je před vydáním podroben výstupní kontrole – schválení VŠ pracovníkem (na výsledkovém listu je uvedeno jméno příslušné osoby nebo je identifikace pracovníka provádějícího kontrolu dohledatelná v LIS).

7.2. Vydávání výsledků telefonicky žadatelům o vyšetření – ošetřujícím lékařům

a) Telefonicky se sdělují výsledky pouze pro klinické účely, a to v následujících případech:

- statimová vyšetření,
- kritické hodnoty výsledku vyšetření (viz 7.3.),
- neobvyklé nálezy (hodnocené vzhledem k diagnóze, věku, předchozím výsledkům apod.), a to v situaci, kdy VŠ pracovník rozhodne o nutnosti telefonického sdělení na základě posouzení skutečností zjištěných během analýzy a dalších doplňujících informací, které v průběhu vyhodnocování a schvalování výsledku vyšetření zjistí,
- při výpadku LIS nebo NIS.

Sděluje-li pracovník IMUNO výsledek telefonicky, 1x výsledek přečte a požádá osobu, které výsledek sděluje, aby zopakovala jeho sdělení. Telefonický hovor ukončí teprve poté, když se přesvědčí, že osoba, které výsledek sdělil, sdělení bezchybně zopakovala.

- b) Výsledky se sdělují pouze z LIS po kontrole VŠ pracovníkem (nelze hlásit výsledky z pracovních listů či evidenčních knih – mimo situaci, kdy dojde k výpadku LIS) ošetřujícímu lékaři, jinému lékaři na pracovišti, popř. všeobecné sestře. Statimová vyšetření v rámci příslužby je možno hlásit z LIS i bez kontroly VŠ pracovníkem.
- c) Evidence telefonických hlášení výsledků je prováděna záznamem v LIS v příslušné žádance. Pomocí funkcionality „Nahlášení výsledků“. V tabulce se vyberou metody, u nichž byly výsledky hlášeny a je zapsáno jméno osoby, které byly sděleny.
- d) V případě, že volá lékař a požaduje nahlášení výsledku, je to možno provést pouze v případě ověření identifikace volajícího lékaře následujícím způsobem:
- zavolat výsledek na tel. číslo uvedené na žadance / průvodce elektronické žádanky,
 - neprodleně schválený výsledek uvolnit do NIS,

- ověřit identitu lékaře žádajícího sdělení výsledku vyšetření, a to vyžádáním nahlášení celého jména a příjmení lékaře, IČL a přesného názvu pracoviště (oddělení). Nahlášení výsledku evidujeme podle bodu c. v textu pro interní potřebu.

7.3. Hlášení kritických hodnot

Nastavení kritických hodnot je v kompetenci vedoucích jednotlivých laboratoří IMUNO.

Výrazně patologické výsledky (výsledky v kritických intervalech) jsou bezprostředně po ukončení vyšetření uvolněny a **vždy jsou** telefonicky konzultovány s ošetřujícím lékařem pacienta. Přehled hlášených kritických hodnot je uveden v **Příloze č. 1 Kritické hodnoty výsledků. O hlášení kritických výsledků je učiněn záznam do LIS pomocí funkcionality „Nahlášení výsledků“.** Hlášení je evidováno viz. bod 7.2. c)

7.4. Vydávání výsledků přímo pacientům a dalším osobám

Výsledek (výsledkový list, laboratorní nález) může být vydán v vytištěné formě nebo ústně sdělen přímo pacientovi, jinému než požadujícímu lékaři nebo jinému žadateli POUZE v těchto případech:

- pacient – samoplátce si vyšetření sám objednal,
- jiný žadatel si vyšetření řádně (písemně) objednal,
- požadující lékař napsal na žádanku, že výsledek má být vydán pacientovi nebo jeho zákonnému zástupci (např. rodičům),
- požadující lékař napsal na žádanku, že výsledek má být vydán jinému lékaři.

V jiných případech výsledek nesmí být vydán nebo sdělen pacientovi nebo třetí osobě, a to ani na základě jeho ústní (osobní nebo telefonické) nebo písemné žádosti. Platí pravidlo VÝSLEDEK PATŘÍ ŽADATELI“.

Žadatelem může být:

- lékař požadující vyšetření,
- samoplátce nebo jeho zákonný zástupce po předložení průkazu totožnosti s uvedením vztahu k osobě nebo rodného listu. V případě, že je samoplátce nemožnou, je výsledek předán osobě na základě předložení plné moci (podpis).

OPIS VÝSLEDKU je vydán, pokud:

- požadující lékař napsal na žádanku, že výsledek má být vydán pacientovi nebo jeho zákonnému zástupci (např. rodičům, případně rodinnému příslušníkovi),
- požadující lékař napsal na žádanku, že výsledek má být vydán jinému lékaři.

7.5. Uvolňování sekvenačních dat z Centrálního sekvenování

Sekvenační data ve formátu FASTQ jsou nasídlena pro jednotlivá pracoviště pomocí odkazu, který se zasílá emailem, Dále je ke každému běhu zasílán report o kontrole kvality s parametry běhu (PhiX (%), Error rate PhiX (%), Q30 (%), Filtered Cluster Productivity (%)), informace o použité sekvenační chemii a výtěžku knihoven.

7.6. Změny výsledků po jejich vydání (exportu do NIS nebo vydání výsledkového listu)

Přes veškerá opatření systému řízení kvality nelze zcela vyloučit vznik nahodilých chyb a omylů. Dochází k nim při zásahu vnějších rušivých faktorů, při poruchách techniky, malfunkci činidel a spotřebních materiálů nebo v důsledku lidského selhání.

7.6.1. Chyba na straně na žadatele

Při zjištění chyby na lůžkovém oddělení nebo v ambulanci lékaře (nejčastěji záměna nebo znehodnocení odebraného BM) žádá IMUNO o co nejrychlejší sdělení této skutečnosti osobně, nebo telefonicky. Skutečnost musí být vždy následně oznámena také písemně. Výsledky vyšetření z takového BM budou laboratoří stornovány.

7.6.2. Chyba na straně Laboratoří IMUNO

Při zjištění chyby v rámci Laboratoří IMUNO („neshodného vyšetření“) se postupuje takto:

- pracovník, který chybu zjistí, neprodleně o této skutečnosti informuje vedoucího příslušné laboratoře, který zváží význam neshodných vyšetření a informuje klinického žadatele,
- v případě potřeby je další vyšetřování zastaveno a zprávy o výsledcích jsou zadrženy,
- již uvolněné výsledky neshodných vyšetření jsou staženy a vhodným způsobem označeny (zneplatněny, stornovány),
- po nalezení a odstranění příčiny chyby se neshodná vyšetření opakují.

Každý výskyt neshody je řádně dokumentován (záznam o neshodě, potenciální neshodě). Záznamy jsou průběžně vyhodnocovány vedením laboratoře s cílem definovat patřičné nápravné a preventivní postupy vedoucí k eliminaci takto vzniklých chyb.

7.6.3. Vyznačení změny výsledkové zprávy

Pokud je výsledková zpráva změněna, musí být uveden čas, datum a jméno osoby, která změnu provedla.

Jsou-li prováděny změny, musí původní údaje na nálezu zůstat čitelné.

VŠ pracovník s příslušnými přístupovými právy vytiskne z LIS původní výsledkový list a ihned ho výrazně označí nápisem „NEPLATNÝ VÝSLEDEK“ a barevně zvýrazní konkrétní chybu. V LIS zadá nově opravený výsledek (původní číslo vyšetření s aktuálním datem opravy, do kolonky faktura (F) zadá 300), uvolní výsledek a vytiskne opravený výsledkový list. Při každé opravě vydaných výsledků je vyplněn formulář „Záznam o neshodě, potenciální neshodě“, kde je vyznačeno datum a zdůvodnění vzniklé chyby a je přiložen původní (yní neplatný) i opravený výsledek.

Žadatel, který obdržel chybný výsledek, je neprodleně (telefonicky) upozorněn na vydaný chybný výsledek, je informován o povaze chyby a je požádán o označení původního výsledku za neplatný a je mu odeslán opravený výsledkový protokol.

Kopie původního chybného a opraveného výsledku jsou na pracovišti uchovávány spolu se „Záznamem o neshodě, potenciální neshodě“ po dobu 5 let.

7.7. Konzultační činnosti IMUNO

VŠ pracovníci poskytují v pracovní době (7:00-15:30 hod) laboratorní, nikoliv klinickou, interpretaci výsledků vyšetření.

7.8. Způsoby řešení reklamací a stížností

Za reklamaci výsledku je považován nesouhlas ze strany žadatele alespoň s jedním naměřeným výsledkem vyjádřený písemnou formou.

Podklady k řešení reklamacie předkládá pracovník, který výsledek vydal, vedoucímu příslušné laboratoře. Ten po posouzení předložených podkladů rozhoduje o oprávněnosti reklamacie a navrhuje řešení. Reklamaci zaznamenává do „Knihy reklamací a stížností“.

Pokud nedojde mezi žadatelem a vedoucím příslušného úseku ke shodě, řeší problém jednáním zástupce přednosty pro LP s reklamujícím žadatelem.

Za stížnost je považováno vyjádření nesouhlasu zadavatele s jednáním kteréhokoliv pracovníka laboratoře vyjádřené stěžovatelem písemně. Stížnosti řeší vedoucí příslušné labora-



toře, popř. zástupce přednosty pro LP. Stížnost zaznamenává do „Knihy reklamací a stížností“.

Reklamaci nebo stížnost lze podat do 30 pracovních dnů po obdržení sjednané služby (výsledků vyšetření). Termín na jejich vyřízení je 30 pracovních dnů, v tomto termínu oznámí odpovědný pracovník žadateli výsledek šetření. V případě, že nelze v tomto termínu stížnost dořešit, informuje stěžovatele o dosavadním postupu (např. znalecký posudek).

8. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 Kritické hodnoty výsledků

Příloha č. 2 Zpracování vzorků pro imunologii

9. REVIZE

Revize a změny dokumentu jsou prováděny a dokumentovány v RDoc (viz PP-MP-G001-01-01 Elektronicky řízená dokumentace).