

Směrnice SME/8/007/10

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA – ÚIA

Přehled laboratorních vyšetření, referenčních mezí a doporučení

Účinnost od:	15.5 2019	Revize:	1 x za 1 rok
Rozsah působnosti:	Všechna ZOK FN Plzeň, externí žadatelé		

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

Obsah

1	Účel a předmět.....	3
1.1	Úvod.....	3
2	Pojmy, zkratky a kódy.....	3
2.1	Pojmy.....	3
2.2	Zkratky.....	4
2.3	Kódy.....	4
3	Související externí a interní dokumenty.....	4
4	Informace o laboratoři.....	4
4.1	Základní informace o laboratoři.....	4
4.2	Zaměření laboratoře a spektrum nabízených služeb.....	5
4.3	Organizace laboratoře.....	5
4.4	Úroveň a stav akreditace pracoviště.....	5
4.5	Soupis nabízených vyšetření.....	5
4.5.1	Humorální imunita.....	5
4.5.2	Alergie.....	6
4.5.3	Komplement.....	6
4.5.4	Autoprotilátky - Systémové autoimunity.....	6
4.5.5	Autoprotilátky - Gastrointestinální autoimunity.....	7
4.5.6	Autoprotilátky - Autoimunitní nemoci jater.....	7
4.5.7	Autoprotilátky - Autoimunitní nemoci ledvin.....	7
4.5.8	Autoprotilátky - Endokrinnologické autoimunity.....	7
4.5.9	Dermatologické autoimunity.....	8
4.5.10	Donor specifické protilátky (transplantace orgánů).....	8
4.5.11	Biologická léčba.....	8
4.5.12	Buněčná imunita.....	8
5	Manuál pro odběry primárních vzorků.....	8
5.1	Základní informace.....	8
5.2	Požadavky na vyšetření.....	8
5.3	Ústní požadavky na vyšetření (dodatečná a opakovaná vyšetření).....	8
5.4	Požadavky na specializovaná vyšetření.....	9
5.5	Požadavky na akutní vyšetření – STATIM.....	9
5.5.1	Režim pro přijetí vyšetření STATIM IL-6 ve dnech pracovního volna.....	9
5.6	Požadavky na konzultační vyšetření.....	9
5.7	Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku.....	9
5.8	Odběry vzorků.....	10
5.8.1	Všeobecné zásady pro odběry.....	10
5.8.2	Používaný odběrový systém.....	10
5.8.3	Speciální požadavky na odběry.....	10
5.8.4	Ostatní odběry.....	11
5.9	Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky.....	11
5.10	Doprava a příjem biologického materiálu.....	11
5.10.1	Doprava zajišťovaná pracovníky žádajících provozů FN Plzeň a jiných externích pracovišť.....	11

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D/31.5.2019
------------------------------	--	---	---

5.10.2	Materiál odeslaný lékařem poštovní zásilkou/přepravní službou	12
5.10.3	Režim příjmu materiálu	12
6	Přeanalytické procesy v laboratoři	12
6.1	Příjem žádanek a materiálu	12
6.2	Postupy při doručení vadných (kolizních) primárních vzorků	13
6.2.1	Neshody vedoucí k odmítnutí biologického materiálu	13
6.3	Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky	13
6.4	Vyšetřování spolupracujícími laboratořemi	13
7	Vydávání výsledků a komunikace s laboratořemi	13
7.1	Informace o formách vydávání výsledků	13
7.1.1	Obecné zásady	13
7.1.2	Telefonování výsledků	14
7.2	Změny výsledků a nálezů	14
7.2.1	Oprava identifikační části	14
7.2.2	Oprava výsledkové části	14
7.3	Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků	15
7.4	Konzultační činnost laboratoře	15
7.5	Způsob řešení stížností	15
8	Formuláře	15
9	Přílohy	15
10	Zpracovatelský tým směrnice	15
11	Oponenti	16
12	Rozdělovník	16
13	Klíčová slova	16

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D/31.5.2019
------------------------------	--	---	---

1 Účel a předmět

1.1 Úvod

Cílem dokumentu je informovat lékaře a žadatele o laboratorní vyšetření o nabídce našich služeb, které poskytujeme v laboratorní oblasti alergologie a klinické imunologie. Zde uváděné údaje tvoří nedělitelný celek s ostatními údaji uvedenými v jednotlivých částech webu ÚIA uia.fnplzen.cz, na které je v textu odkazováno.

Laboratorní příručka je určena lékařům, všeobecným sestřám, porodním asistentkám a dalším nelékařským zdravotnickým pracovníkům včetně zdravotnických pracovníků klinických laboratoří a obsahuje pokyny vztahující se k preanalytice jednotlivých stanovení (odběr, transport biologického materiálu, dále vlastní stanovení a vydávání výsledků), a další základní údaje. A to jak pro pacienty, tak pro ošetřující lékaře pro docílení správného výsledku vyšetření a jeho vyhodnocení v diagnostickém i léčebném procesu. Obsah příručky je koncipován v souladu s nejnovějšími požadavky na podobné dokumenty a předkládáme zde odborné veřejnosti informace, které urychlí vzájemné kontakty a zabrání možným chybám a nedorozuměním.

2 Pojmy, zkratky a kódy

Pojmy pro účely této směrnice:

2.1 Pojmy

Biologický materiál

Materiál odebraný pacientovi pro diagnostické laboratorní vyšetření (krev, exsudát, bronchiální tekutina apod.).

Doba vyšetření-čas odezvy

Interval od převzetí biologického materiálu laboratoří do zveřejnění výsledku.

Doprava materiálu

Způsob zajištění dodání vzorku do laboratoře.

Kompletizace výsledků

Výstupní kontrola vydávaných výsledků.

Nekompletní dodávka

Chybně zadané náležitosti na žádance či chybné označení vzorku.

Neshoda

Odchylka od stanoveného požadavku na zboží nebo službu či od postupu stanoveného vnitřními předpisy FN Plzeň, platnou legislativou nebo akreditačními standardy.

Žádanka, průvodka

Dokument doprovázející biologický materiál, obsahující nezbytné informace pro vyšetření.

Norma ČSN EN ISO 15189:2013 používá termín požadavkový list, v tomto textu je dále užít termín žádanka.

Preanalytické procesy

Popis průchodu vzorku laboratoří ještě před začátkem vyšetření.

Primární vzorek

Biologický materiál dodaný z náběru od pacienta.

STATIM

Přednostně prováděné vyšetření nejrychlejším možným způsobem.

Speciální vyšetření

Vyšetření vyžadující speciální odběr z hlediska času nebo způsobu odběru nebo následné preanalytické fáze.

Výsledkový list

Sdělení informace o výsledcích vyšetření indikujícím lékaři.

WinMedicalc, PC Doktor

Klinické informační systémy.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./31.5.2019
------------------------------	--	---	--

2.2 Zkratky

EHK	Externí hodnocení kvality
ELN	Evidenční list neshody
FN	Fakultní nemocnice
GDPR	General Data Protection Regulation (ochrana osobních údajů)
IČ	Identifikační číslo osoby právnické nebo fyzické
IČP ZS	Identifikační číslo poskytovatele zdravotních služeb
IČZ	Identifikační číslo zařízení
KIS	Klinický informační systém
LIS	Laboratorní informační systém
LPP	Léčebně-preventivní péče
MIKRO	Ústav mikrobiologie
NASKL	Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře
ONM	Oddělení nukleární medicíny
ŘD	Řízená dokumentace
SIS	Odbor správy informačního systému
SZÚ	Státní zdravotní ústav
TO	Transfuzní oddělení
ÚIA	Ústav imunologie a alergologie
ÚKBH	Ústav klinické biochemie a hematologie
ÚLG	Ústav lékařské genetiky
VDL	Vedoucí zdravotní laborant

2.3 Kódy

Seznam kódů vykazovaných zdravotním pojišťovnám viz příloha číslo 4.

3 Související externí a interní dokumenty

Evropská norma EN ISO 15189:2007 Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost

Evropská norma EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost

Národní akreditační standardy klinických laboratoří a metodické pokyny NASKL

PRO/02 Provozní řád systému potrubní pošty SUMETZBERGER ve FN Plzeň

SME/3/008 Hygienický plán

SME/6/001 Řízení dokumentů a záznamů

SME/6/005 Archivace dokumentace a skartace

SME/6/007 Vyřizování stížností a petic

SME/6/010 Ochrana osobních údajů ve FN Plzeň ve vztahu k požadavkům GDPR

SME/7/002 Likvidace odpadu

SME/7/011 Řízení neshod, reklamací

SME/7/013 Zajištění dopravy a přepravy ve FN Plzeň

SNA/020 Nakládání s nebezpečnými chemickými látkami

SLN/004 Hygiena rukou zdravotnického pracovníka

SLN/018 Postup při ústní a telefonické komunikaci při ordinování léčiv a hlášení výsledků vyšetření pacientů

SNL/DOS/SOP/016 Transport biologického materiálu do laboratoří FN Plzeň

SNL/DOS/SOP/039 Odběr žilní krve

PRE/1/2010 Odmítnutí materiálu na laboratorní vyšetření ze zdravotnického zařízení mimo FN Plzeň

SLN/ÚIA/0/011/00 Standard systému řízení kvality v Laboratoři ÚIA

INL/0113 Příjem biologického materiálu pro laboratoř ÚIA a zasílání materiálu potrubní poštou

PRO/ÚIA/01 Provozní řád ÚIA

4 Informace o laboratoři

4.1 Základní informace o laboratoři

Laboratoř Ústavu alergologie a klinické imunologie je součástí FN Plzeň.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./31.5.2019
------------------------------	--	---	--

Tabulka č. 1 - Identifikační a důležité údaje:

Název organizace	Fakultní nemocnice Plzeň
Adresa	alej Svobody 80, 304 60 Plzeň - Lochotín
Umístění	Areál FN Plzeň Lochotín (alej Svobody 80, 304 60 Plzeň), vchod C, 3. NP
IČO	00669806
DIČ	CZ00669806
Telefon	377 103 111 ústředna FN Plzeň-Lochotín
Fax	377 103 397
E-mail	Sekretariát ÚIA: novakovale@fnplzen.cz
Web	uia.fnplzen.cz
Vedoucí laboratoře	MUDr. Martin Liška, Ph.D.
Telefonní spojení	Sekretariát ÚIA: 377103395
e-mail	liska@fnplzen.cz
Provozní doba	6:30 – 15:00 hod

4.2 Zaměření laboratoře a spektrum nabízených služeb

Imunologie je interdisciplinárním oborem, který se zabývá studiem, diagnostikou, léčbou a návrhem preventivních opatření u pacientů s nemocemi vyvolanými poruchami imunitních mechanismů nebo patologickými stavy, na jejichž vzniku, průběhu a prognóze se imunologické mechanismy významně podílejí.

Laboratoř ÚIA provádí laboratorní imunologická vyšetření, která dávají odpověď na některé otázky diagnostické, prognostické a napomáhá při monitorování aktivity onemocnění, respektive účinnosti nasazené terapie.

Podílí se na vědecké a výzkumné činnosti. Zabezpečuje pregraduální výuku, postgraduální a specializační výuku lékařů a nelékařských zdravotnických pracovníků v oboru Alergologie a klinické imunologie.

4.3 Organizace laboratoře

Organizační struktura laboratoře je uvedena v příloze č. 5.

Laboratoř má také ustaveny pozice manažera kvality, metrologa, interního auditora a správce dokumentace.

4.4 Úroveň a stav akreditace pracoviště

Pracoviště je vedeno v Registru klinických laboratoří NASKL a splňuje základní technické a personální požadavky pro vstup do tohoto registru.

Dne **18. června 2018** úspěšně proběhl Dozorový audit II NASKL a ÚIA získal Osvědčení o splnění podmínek Auditu II číslo **AII-017-2018-0138-813** pro registrovanou odbornost 813 – Laboratoř alergologická a imunologická. Osvědčení je umístěno na webu www.fnplzen.cz.

4.5 Soupis nabízených vyšetření

Přehled nabízených vyšetření je uveden v kapitolách 4. 5. 1 – 4. 5. 10 LP s hypertextovými odkazy na detaily uvedené na www.uia.fnplzen.cz (metody).

4.5.1 Humorální imunita

Parametr	Jednotky	Materiál	Frekvence stanovení	Referenční rozmezí
IgG, IgA, IgM	g/l	sražená krev (sérum)	denně	viz detaily
IgD	mg/l	sražená krev (sérum)	po domluvě	viz detaily
Podtřídy IgG	g/l	sražená krev (sérum)	2 x měsíčně (čtvrtek 1. a 3. týden)	viz detaily
Pneumokok IgG	g/l	sražená krev (sérum)	2 x měsíčně (čtvrtek 1. a 3. týden)	viz detaily
Haemophilus IgG	g/l	sražená krev (sérum)	1 x měsíčně	viz detaily

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D/31.5.2019
------------------------------	--	---	---

			(čtvrtek 1. týden)	
ASLO	klU/l	sražená krev (sérum)	denně	0,0 - 360,0
CRP	mg/l	sražená krev (sérum)	denně	viz detaily
ECP	g/l	sražená krev (sérum)	denně	0,0 - 24,0
Tryptáza	g/l	sražená krev (sérum)	2 x měsíčně (čtvrtek 1. a 3. týden) statim po domluvě	0,0 - 11,4
Kryoglobuliny	+/-	sražená krev (sérum) odběr do 37°C teplého media za přítomnosti pracovníka laboratoře	dle objednání	negativní
IL-6	ng/l	sražená krev (sérum)	statim v pracovní dny od 7.00 do 12.00 hod	2,0 - 15,0

4.5.2 Alergie

Parametr	Jednotky	Materiál	Frekvence stanovení	Referenční rozmezí
Celková hladina IgE	klU/l	sražená krev (sérum)	denně	viz detaily
Alergen-specifické IgE	klU/l	sražená krev (sérum)	2 x týdně (středa a pátek)	0,0 - 0,35
Multiplexové stanovení specifického IgE - ISAC	ISU-E	sražená krev (sérum)	1x týdně (čtvrtek)	0,0 – 0,30
Multiplexové stanovení specifického IgE- ALEX	klU/l	Sražená krev	1x týdně (středa)	0,0 – 0,30

4.5.3 Komplement

Parametr	Jednotky	Materiál	Frekvence stanovení	Referenční rozmezí
<i>Celková aktivita komplementu (KC, AC)</i>	%	<i>sražená krev (sérum) zkumavka bez gelu</i>	<i>2 x měsíčně (úterý 1. a 3. týden)</i>	<i>viz detaily</i>
C3, C4	g/l	sražená krev (sérum)	denně	viz detaily
C1 INH	g/l	sražená krev (sérum)	2 x měsíčně (úterý 1. a 3. týden)	0,15 - 0,35
C1 INH funkční	%	sražená krev (sérum)	1 x měsíčně (středa 2. týden)	viz detaily

4.5.4 Autoprotilátky - Systémové autoimunity

Parametr	Jednotky	Materiál	Frekvence stanovení	Referenční rozmezí
ANA	poz./neg	sražená krev (sérum)	denně, statim do 12:00	negativní
Anti-dsDNA	klU/l	sražená krev (sérum)	1x týdně (pondělí), statim do 12:00	0,0 - 300,0
Anti-nukleozomy	kU/l	sražená krev (sérum)	1x týdně (čtvrtek)	0,0 - 20,0
ENA	arb.j.	sražená krev (sérum)	2x týdně (úterý a čtvrtek)	0,0-1,0
ENA typizace	klU/l	sražená krev (sérum)	2x týdně (úterý a čtvrtek) při pozitivitě ENA	0,0 - 10,0 Šedá zóna 5-10
Anti-kardiolipin IgG, IgM	klU/l	sražená krev (sérum)	1x týdně (pátek)	0,0 - 15,0
Anti-B2GP IgG, IgM	klU/l	sražená krev (sérum)	2 x měsíčně (čtvrtek 1. a 3. týden)	0,0 - 8,0
Anti-protrombin IgG, IgM	klU/l	sražená krev (sérum)	1x měsíčně (čtvrtek 1. týden)	0,0 – 15,0
c,p,atyp.-ANCA	poz./neg.	sražená krev (sérum)	3 x týdně (po, st, pá)	negativní
ANCA-PR3, ANCA-MPO	klU/l	sražená krev (sérum)	2x týdně (út, čt) při pozitivitě ANCA IF	PR3 0 – 3 Šedá zóna 2 - 3 MPO 0 – 5 Šedá zóna 3,5 - 5
ANCA-PR3, ANCA-MPO	Abs.j.	sražená krev (sérum)	Statim denně do 12:00	0-10

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D/31.5.2019
------------------------------	--	---	---

Statim			hod	Šedá zóna 5-10
RF latex	klU/l	sražená krev (sérum)	denně	0,0 - 25,0
RF-IgG,IgA,IgM	klU/l	sražená krev (sérum)	1x týdně (středa)	0,0 - 15,0
Anti - CCP	klU/l	sražená krev (sérum)	denně	0,0 - 4,0

4.5.5 Autoprotilátky - Gastrointestinální autoimunity

Parametr	Jednotky	Materiál	Frekvence stanovení	Referenční rozmezí
Anti-parietální buňky	poz/neg	sražená krev (sérum)	2 x měsíčně (pátek 1. a 3. týden)	negativní
Anti-pankreas	poz/neg	sražená krev (sérum)	2 x měsíčně (čtvrtek 1. a 3. týden)	negativní
Anti-pohárkové buňky	poz/neg	sražená krev (sérum)	2 x měsíčně (čtvrtek 1. a 3. týden)	negativní
ASCA IgA	poz/neg	sražená krev (sérum)	2 x měsíčně (čtvrtek 1. a 3. týden)	negativní
Kalprotektin	mg/kg	stolice	1x týdně (pátek) statim po domluvě	0,0 – 100,0
Anti-tTrg IgA	klU/l	sražená krev (sérum)	1x týdně (pondělí)	0,0 - 10,0
Anti-tTrg IgG	klU/l	sražená krev (sérum)	2x týdně (úterý a čtvrtek)	0,0 - 10,0
Anti-endomyzium IgA	poz/neg	sražená krev (sérum)	po domluvě	negativní
Anti-gliadin IgA, IgG	klU/l	sražená krev (sérum)	1 x týdně (úterý)	0 - 15

4.5.6 Autoprotilátky - Autoimunitní nemoci jater

Parametr	Jednotky	Materiál	Frekvence stanovení	Referenční rozmezí
ASMA	poz/neg	sražená krev (sérum)	2 x měsíčně (pátek 1. a 3. týden)	negativní
AMA - M2	abs. j.	sražená krev (sérum)	denně	0-10 Šedá zóna 5-10
Anti-LKM 1	abs. j.	sražená krev (sérum)	denně	0-10 Šedá zóna 5-10
Anti-LC1	abs. j.	sražená krev (sérum)	denně	0-10 Šedá zóna 5-10
Anti-SLA/LP	abs. j.	sražená krev (sérum)	denně	0-10 Šedá zóna 5-10
Anti- F- aktin	abs.j.	sražená krev (sérum)	denně	0-10 Šedá zóna 5-10

4.5.7 Autoprotilátky - Autoimunitní nemoci ledvin

Parametr	Jednotky	Materiál	Frekvence stanovení	Referenční rozmezí
Anti-GBM	abs. j.	sražená krev (sérum)	denně, statim do 12:00	0-10 Šedá zóna 5-10
Anti-PLA2R ELISA	klU/l	Sražená krev (sérum)	2 x měsíčně (čtvrtek)	0 – 3,8

4.5.8 Autoprotilátky - Endokrinní autoimunity

Parametr	Jednotky	Materiál	Frekvence stanovení	Referenční rozmezí
anti-TPO	klU/l	sražená krev (sérum)	denně	0,0 - 35,0
anti-TG	klU/l	sražená krev (sérum)	denně	0,0 - 40,0
anti-ovaria	poz/neg	sražená krev (sérum)	po domluvě	negativní

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D/31.5.2019
------------------------------	--	---	---

4.5.9 Dermatologické autoimunity

Parametr	Jednotky	Materiál	Frekvence stanovení	Referenční rozmezí
Anti-desmoglein 1,3	poz/negat	sražená krev (sérum)	po domluvě	negativní

4.5.10 Donor specifické protilátky (transplantace orgánů)

Parametr	Jednotky	Materiál	Frekvence stanovení	Referenční rozmezí
DSA screen, DSA I a II		sražená krev (sérum)	1 x týdně	textový komentář

4.5.11 Biologická léčba

Parametr	Jednotky	Materiál	Frekvence stanovení	Referenční rozmezí
<i>Infliximab - hladiny</i>	<i>mg/l</i>	<i>sražená krev (sérum)</i>	<i>1 x za 14 dní (pondělí)</i>	
<i>Infliximab - protilátky</i>	<i>+/-</i>	<i>sražená krev (sérum)</i>	<i>1 x za 14 dní (úterý)</i>	
<i>Adalimumab - hladiny</i>	<i>mg/l</i>	<i>sražená krev (sérum)</i>	<i>1 x za 14 dní (pondělí)</i>	
<i>Adalimumab - protilátky</i>	<i>+/-</i>	<i>sražená krev (sérum)</i>	<i>1 x za 14 dní (úterý)</i>	

4.5.12 Buněčná imunita

Parametr	Jednotky	Materiál	Frekvence stanovení	Referenční rozmezí
Základní parametry buněčné imunity CD3,CD4,CD8	relativní zastoupení % absolutní počet 10 ⁹ /l	<i>nesrážlivá krev (heparin,K3EDTA)</i>	denně	viz detaily
Doplňkové parametry buněčné imunity CD16/56, CD19, CD3/HLA-DR	relativní zastoupení % absolutní počet 10 ⁹ /l	<i>nesrážlivá krev (heparin,K3EDTA)</i>	<i>denně</i>	viz detaily
Fenotypizace B-lymfocytů	relativní zastoupení % absolutní počet 10 ⁹ /l	<i>nesrážlivá krev (heparin,K3EDTA)</i>	po domluvě	viz detaily
Transformace lymfocytů	relativní zastoupení %	nesrážlivá krev (heparin)	jen pondělí, úterý a pátek	viz detaily
Fagocytóza a oxidativní vzplanutí	relativní zastoupení %	nesrážlivá krev (heparin)	denně, odběr do 10:00 hod	viz detaily
TH1, TH2, TH17	relativní zastoupení %	nesrážlivá krev (heparin)	po domluvě	viz detaily

5 Manuál pro odběry primárních vzorků

5.1 Základní informace

V této kapitole jsou obsaženy specifické pokyny týkající se správného odběru a zacházení s materiálem pro konkrétní vyšetření. Pokyny jsou důležité nejenom pro pracovníky laboratoře, ale zejména pro odesílající lékaře a další zdravotnické pracovníky odpovědné za správné odběry a označení materiálu a žádanky.

5.2 Požadavky na vyšetření

S každým vzorkem biologického materiálu musí být do laboratoře dodána řádně vyplněná žádanka. V případě žadatelů z pracovišť FN Plzeň je používána také elektronická žádanka - laboratorní imunologické vyšetření.

Žádanky k vytisknutí pro externí žadatele jsou k dispozici na: <http://uia.fnplzen.cz/cs/node/612>

5.3 Ústní požadavky na vyšetření (dodatečná a opakovaná vyšetření)

Ústní nebo telefonické požadování vyšetření (např. doordinování vyšetření k již zaslánému vzorku) je možné, ale musí být následováno dodáním nové žádanky. Bez nové žádanky nelze dotyčné vyšetření účtovat pojišťovně a jiným plátcům, tj. provádí se na účet ÚIA. Pokud nebude hrozit nebezpečí z prodlení, budou výsledky ústně požadovaných vyšetření vydány až po dodání nové žádanky.

Dodatečná vyšetření lze u některých analytů provádět jen s určitým omezením, které je dáno stabilitou analytu v odebraném biologickém materiálu viz web – Informace pro lékaře – Laboratoře – Metody.

V indikovaných případech jsou séra uchovávána podle potřeby.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D/31.5.2019
------------------------------	--	---	---

Ústní požadavek je zaznamenán do LIS: druh požadavku, jméno žádajícího lékaře a jméno akceptujícího pracovníka. O dodatečném vyšetření je informován také laborant, který dané vyšetření provádí.

5.4 Požadavky na specializovaná vyšetření

Specializovaná vyšetření je možné provádět jen po telefonické domluvě – v žádance označena *. V elektronické verzi žádanky uveden komentář v pokynech k odběru. Požadavek na specializovaná vyšetření, která nejsou uvedena na žádance, se zapisuje do prostoru Poznámky.

5.5 Požadavky na akutní vyšetření – STATIM

- Ve statimovém režimu jsou prováděny pouze metody:
 - IL-6,
 - ANA IF,
 - Anti-dsDNA IF,
 - ANCA (imunoblot-PR3, MPO),
 - Anti-GBM,
 - Kalprotektin.
- Vzorky dodat do laboratoře do 12:00 hod.
- Do rubriky „Poznámky“ na žádance vyznačit STATIM.
- V elektronické žádance zatrhnout v kolonce Urgentnost Statim a vybrat metodu/y ve žlutém sloupci, sloupci STATIM.
- Lékař ÚIA mající službu v laboratoři konzultuje sporné STATIM požadavky s indikujícím lékařem.
- Výsledek IL-6 je exportován nejpozději do 4 hodin po dodání do laboratoře do KIS (externím žadatelům nahlášen telefonicky).
- Výsledek kalprotektinu je exportován do KIS do druhého dne po dodání do laboratoře (externím žadatelům nahlášen telefonicky).
- Ostatní statimové výsledky jsou exportovány do KIS tentýž den do 15:00 hod (v případě pozitivního nálezu a externím žadatelům nahlášen telefonicky).

5.5.1 Režim pro přijetí vyšetření STATIM IL-6 ve dnech pracovního volna

Viz kapitola 5.10.3.

5.6 Požadavky na konzultační vyšetření

Indikující lékař má možnost konzultovat indikaci laboratorního vyšetření nebo již vydané výsledky se službou majícím lékařem ÚIA formou konzilia nebo telefonicky. Spojení na ÚIA je vždy přes „Příjem materiálu“ kl. 4349 (377 104 349).

Konzultace jsou možné během pracovní doby lékařů 7:00 - 15:00 hodin.

Lékaři ÚIA sledují četnost indikovaných vyšetření u jednotlivých pacientů a při nadbytečně časté indikaci konzultují její nutnost s indikujícím lékařem.

5.7 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Žádanka musí obsahovat minimálně tyto povinné údaje:

- jednoznačnou identifikaci pacienta:
 - příjmení a jméno pacienta,
 - číslo pojištění (rodné číslo),
 - datum narození a pohlaví pacienta v případě, že tyto údaje nevyplývají z čísla pojištění či rodného čísla; výjimku tvoří pacienti, u nichž není identifikace k dispozici (např. neznámé, nekomunikující osoby), pro které se vytváří náhradní číslo, později nahrazené korektní identifikací,
 - kód zdravotní pojišťovny, kde je pacient pojištěn v době odběru.
- jednoznačnou identifikaci odesílajícího oddělení a lékaře:
 - číselný kód a adresa odesílajícího pracoviště,
 - čitelné jméno a odbornost odesílajícího lékaře, čitelné razítko s IČP odesílajícího lékaře nebo pracoviště a kontaktní telefonní číslo,
- základní diagnózu dle MKN-10,
- název požadovaného vyšetření,

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D/31.5.2019
------------------------------	--	---	---

- datum a čas odběru primárního vzorku,
- druh biologického materiálu, pokud se nejedná o sérum,
- jasné označení statimového vyšetření „STATIM“, pro externisty telefonní číslo pro nahlášení.

Vzorek musí být jednoznačně identifikován nejméně následujícími údaji:

- jméno a příjmení vyšetřované osoby,
- číslo pojištěnce (rodné číslo), ev. rok narození pacienta.

Za označení žádanky (indikace) a primárního vzorku odpovídá žadatel (indikující lékař) o vyšetření. Ve zdravotnické dokumentaci žadatele musí být dohledatelný záznam totožnosti odebírající osoby.

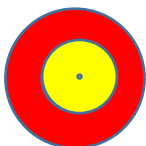
5.8 Odběry vzorků

5.8.1 Všeobecné zásady pro odběry

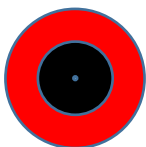
Odběry biologického materiálu provádějí klinická pracoviště v souladu s pokyny pro spolupracující oddělení a se standardy uvedenými v řízené dokumentaci FN dokument SNL/DOS/SOP/039 Odběr žilní krve.

5.8.2 Používaný odběrový systém

Sražená krev

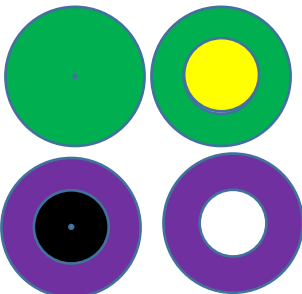


Červená zkumavka se žlutým kroužkem s gelem, 4ml, 6ml, 8ml dle množství objednaných vyšetření.



Funkční vyšetření komplementu (KC, AC, MBL) : červená s bílým kroužkem bez gelu 4 ml.

Nesražená krev



Vyšetření buněčné imunity

- zelená zkumavka – heparin (všechny testy buněčné imunity) 2ml, 4 ml
- fialová zkumavka – K3EDTA, 2 ml, 4 ml

Stolice



Kalprotektin ve stolici.

5.8.3 Speciální požadavky na odběry

Buněčná imunita (CD3,4,8,16/59,19,HLA-DR, Subpopulace Bly): zajistit změření KO + diff ve FN Plzeň nebo zaslat výsledkový list s KO + diff. **Vzorek dodat do laboratoře nejdéle do 24 hodin po odběru. Transport šetrný, při pokojové teplotě a bez vystavení extrémním teplotám a mechanickým vlivům.**

V pátek a v den před pracovním volnem zasílat odběry pouze do 13:30 hod.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D/31.5.2019
------------------------------	--	---	---

Transformace T lymfocytů: jen v pondělí, úterý a pátek, dodat do laboratoře do 10:00 hod.

Fagocytóza: dodat do laboratoře do 10:00 hodin.

Tryptáza: I. náběr 30 min – 3 hodiny po anafylaktické příhodě, II. náběr nejdříve za 24 hodin po odeznění příznaků.

Kryoglobulin: nutno domluvit na kl.4349, pracovník laboratoře osobně odnese krev ihned po odběru v temperovaném médiu do laboratoře.

Funkční vyšetření komplementu: dodat do laboratoře co nejdříve po odběru. V případě požadavku vyšetření z jiných částí FN Plzeň nebo z terénních pracovišť je nutno domluvit náběr pacienta na ambulanci ÚIA – vchod F, 8. patro.

5.8.4 Ostatní odběry

Exsudáty – skleněné či plastové zkumavky bez gelu, dobře uzavřené.

BAL tekutina - fialová zkumavka K₃EDTA 2 ml bez gelu.

5.9 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Na základě směrnice SME/3/008 Hygienický plán, byly stanoveny tyto zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

1. Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční.
2. Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je důvodem k odmítnutí vzorku.
3. Vzorky od pacientů s již diagnostikovaným závažným přenosným onemocněním mají být viditelně označeny.
4. Vzorky jsou přepravovány v uzavřených odběrových nádobkách, které jsou seřazeny a vloženy do stojánku nebo přepravního kontejneru tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k ztrátě, rozlítí, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku. Jsou přepravovány odděleně od žádanek.
5. Transport musí být dostatečně rychlý, aby mohlo být včas odděleno sérum popř. plazma od krevních elementů.
6. Při extrémních vnějších teplotách je nutné zajistit ochranu a transport vzorku v boxech zamezujících znehodnocení vzorku mrazem nebo horkem (chladičí vložka v létě, vytemperování boxu na laboratorní – pokojovou teplotu v zimě).
7. Do laboratoře nesmí být se vzorkem odeslána jehla (mohlo by dojít k poranění).

Laboratoř a všechny spolupracující subjekty jsou povinny tyto pokyny uplatňovat v plném rozsahu.

5.10 Doprava a příjem biologického materiálu

5.10.1 Doprava zajišťovaná pracovníky žádajících provozů FN Plzeň a jiných externích pracovišť

Za bezpečnou přípravu biologického materiálu k transportu je odpovědný zdravotnický pracovník, který materiál odesílá, viz SNL/DOS/SOP/016 Transport biologického materiálu do laboratoří FN Plzeň. Pokyny pro bezpečnou manipulaci s biologickým materiálem jsou uvedené v kap. č. 15 SME/3/008 Hygienický plán.

Transport musí být dostatečně rychlý, aby mohlo být včas odděleno sérum popř. plazma od krevních elementů.

Při extrémních vnějších teplotách je nutné zajistit ochranu a **transport vzorku v boxech** zamezujících znehodnocení vzorku mrazem nebo horkem (chladičí vložka v létě, vytemperování boxu na laboratorní – pokojovou teplotu v zimě).

Vzorky biologického materiálu musí být transportovány v kolmé poloze, uzavřené a odběrová nádobka ani žádanka nesmí být v žádném případě **zvenčí potřísněna biologickým materiálem**. Během transportu musí být odběrové nádoby umístěny v pevné a nepropustné nádobě nebo stojánku **odděleně od žádanek**.

Při odběru srážlivé krve je vhodné, aby se krev srazila v místě odběru (cca 30 minut při pokojové teplotě), čímž se zabrání možné hemolýze.

Při odběru nesrážlivé krve je vhodné před transportem ponechat krev vytemperovat na pokojovou teplotu.

Krev nesmí být vystavena přímému slunečnímu světlu, vede to k odbourávání bilirubinu, který může interferovat v některých stanoveních.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D/31.5.2019
------------------------------	--	---	---

5.10.2 Materiál odeslaný lékařem poštovní zásilkou/přepravní službou.

Laboratoř přijímá vzorky zasílané poštou, tyto vzorky by měly být před odesláním zpracovány, to znamená odděleno sérum od krevních elementů. Zasílané vzorky musejí být řádně uzavřeny a označeny.

5.10.3 Režim příjmu materiálu

Příjem biologického materiálu se žádankou probíhá osobně nebo prostřednictvím potrubní pošty.

Osoba, která do laboratoře přichází s biologickým materiálem, má povinnost jej předat do rukou pracovníka příjmu. Pracovníci příjmu jsou povinni zkontrolovat shodu údajů uvedených na žádance s označením biologického materiálu a kompletnost identifikačních údajů žádanky, pokud jsou tyto údaje v pořádku, je na žádanku doplněno datum a čas příjmu vzorku a parafa pracovníka, který příjem materiálu provedl.

FN Lochotín, externí žadatelé

Z klinik FN Lochotín lze zasílat vzorky v průběhu pracovní doby: **Po – Pá 6:30 – 15:00 hod.**

FN Bory

Transport materiálu do FN Lochotín probíhá v tyto hodiny: 8:30, 10:30 a 13:00 hod.

Biologický materiál odnese na příjem ÚKBH-Bory, pavilon 10,1. patro.

V uvedených hodinách je materiál převzat osobou převážející vzorky (sanitář ÚKBH) a je převezen do FN Plzeň - Lochotín a předán na příjem ÚIA – vchod C, 3 NP.

UPOZORNĚNÍ:

Materiál, který není dodán v den odběru na příjem ÚKBH-BORY do 13:00 nebude laboratoří ÚIA zpracován. Ve výjimečných případech je nutné zařídit speciální převoz materiálu a telefonicky informovat pracovníka příjmu ÚIA, tel. 4349.

Materiál pro vyšetření průtokovou cytometrií je v pátek a před dnem pracovního klidu přijímán pouze do 13:30 hod. Ve výjimečných případech lze vyšetření provést po domluvě s pracovníkem Laboratoře průtokové cytometrie ÚIA, tel. 4345.

Vzorky v režimu statim

Jsou přijímány **Po – Pá 6:30 – 12:00 hod.**

Vzorky v režimu STATIM IL- 6 ve dnech pracovního volna

Po odběru je nutné nechat vzorek stát **1 hodinu při pokojové teplotě**, aby došlo ke správnému vytvoření krevního koagula. Po jedné hodině zašlete vzorek s jedním nenalepeným identifikačním štítkem navíc na příjem ÚKBH. Tam je vzorek centrifugován, sérum odděleno od krevního koláče a zamrazeno.

Příjem ÚIA je informován o přítomnosti vzorku nejbližší pracovní den.

Vzorky jsou vyzvednuty pracovníkem příjmu ÚIA.

POKYNY PRO ZASÍLÁNÍ POTRUBNÍ POŠTOU

Z přepravy potrubní poštou jsou vyloučeny vzorky pro vyšetření kryoglobulinů.

Vzorek je vyzvednut na oddělení pracovníkem ÚIA po domluvě s pracovníkem příjmu ÚIA, tel.. 4349.

UPOZORNĚNÍ:

Vzorky od jednoho pacienta spojte gumičkou.

Vzorky zasílejte potrubní poštou v průhledné patroně. Při transportu vzorků potrubní poštou je nutno dodržovat pravidla, např. transportovat vzorky biologického materiálu vždy v pevně uzavřeném transportním sáčku BIOHAZARD.

Informace jsou uvedeny v SNL/DOS/SOP/016 Transport biologického materiálu do laboratoří FN Plzeň, v INL/0113 Příjem biologického materiálu pro laboratoř ÚIA, zasílání materiálu potrubní poštou, v PRO/02 Provozní řád systému potrubní pošty Sumetzberger ve FN Plzeň a v PPZ/001 Potrubní pošta ÚIA.

6 Preanalytické procesy v laboratoři

6.1 Příjem žádanek a materiálu

Povinnosti předávajícího:

Osoba, která do laboratoře přichází s biologickým materiálem, má povinnost jej předat do rukou pracovníka příjmu a vyčkat, dokud pracovník příjmu nezkontroluje a neodsouhlasí správnost a úplnost dodaných materiálů, žádanek a identifikace. Pokud pracovník příjmu není přítomen u příjmového okénka, použije k jeho přivolání zvonek.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D/31.5.2019
------------------------------	--	---	---

Povinnosti přijímajícího:

Laborantka na příjmovém pracovišti provede kontrolu identifikace:

- nezbytnou identifikaci biologického materiálu před přidělením laboratorního čísla tvoří jméno a příjmení pacienta a číslo pojištěnce (rodné číslo), jinak je nutné materiál odmítnout (viz dále kap. 6.2).

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

6.2 Postupy při doručení vadných (kolizních) primárních vzorků

Pokud vzniknou neshody na příjmu materiálu, může to vést až k odmítnutí vzorku (6.2.1). Neshody, které jsou méně závažné a řešitelné nemusí vést k odmítnutí vzorku.

6.2.1 Neshody vedoucí k odmítnutí biologického materiálu

- Nadbytečný požadavek - zrušení je předem domluveno s ordinujícím lékařem.
- Biologický materiál není řádně identifikován.
- Biologický materiál je nesprávně odebrán, nedodán či nebyly dodrženy předepsané podmínky transportu vzorku, hrozí proto závažné ovlivnění výsledku.
- Žádanka nebo zkumavka je znečištěna biologickým materiálem.
- Obsahuje-li požadavky na vyšetření, které laboratoř neprovádí ani nezajišťuje.

6.3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky

Postup laboratoře při nesprávné identifikaci na biologickém materiálu

Při nedostatečné identifikaci pacienta na biologickém materiálu se analýza neprovádí. Požadující subjekt obdrží informaci o odmítnutí nesprávně identifikovaného biologického materiálu (telefonicky a prostřednictvím LIS).

Postup laboratoře při nesprávné nebo neúplné identifikaci na žádance

Při nedostatečné identifikaci pacienta na žádance se materiál upraví pro skladování (centrifugace krve) a uskladní nejdéle 3 dny s ohledem na požadované typy vyšetření. Pokud je k dispozici údaj o požadujícím oddělení a alespoň základní identifikace nemocného, je možné telefonicky vyžádat kompletní žádanku nebo doplňující údaje.

Vše je evidováno v „knihách“ neshod event. odmítnutých vzorků, které jsou vedeny v elektronické formě v LIS (blok neshody na příjmu, event. odmítnuté vzorky).

6.4 Vyšetřování spolupracujícími laboratořemi

Výsledky vyšetření, které laboratoř ÚIA zajišťuje pro své klienty, jsou prováděny bez spolupráce dalších klinických laboratoř.

7 Vydávání výsledků a komunikace s laboratořmi

V příloze č. 6 je uveden seznam lékařů, kteří mají právo uvolňovat výsledky laboratorního vyšetření.

Denně pracuje jeden z lékařů ÚIA jako konziliář a konzultační lékař s oprávněním uvolňovat výsledky laboratorního vyšetření. Kontakt na tohoto lékaře zprostředkuje zdravotní laborantka na tel. čísle Příjmu materiálu 4349.

7.1 Informace o formách vydávání výsledků

7.1.1 Obecné zásady

1. Výsledky lze sdělovat a nálezy (výsledkové listy) lze předávat pouze ošetřujícím lékařům. Není-li určeno v rámci zdravotnického zařízení jinak, lze dále výsledky sdělovat a nálezy předávat těm zdravotnickým pracovníkům, kteří se podílejí na ošetřování příslušného pacienta.
2. V rámci zdravotnického zařízení se výsledky telefonicky nesdělují nezdravotnickým pracovníkům příslušného zdravotnického zařízení (uklízečky, pomocnice). Výsledky se dále nesdělují pacientům.
3. Výsledky se nesdělují zaměstnavatelům pacienta a dalším nezdravotnickým orgánům a organizacím.
4. Pacientům nebo jejich přímým rodinným příslušníkům se jejich výsledkové listy předávají v uzavřené obálce jen tehdy, když je na žádance uveden požadavek lékaře na osobní převzetí pacientem nebo

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./31.5.2019
------------------------------	--	---	--

rodinným příslušníkem. Pacient musí předložit občanský průkaz nebo jiný průkaz totožnosti (vzvedává-li výsledkový list např. rodič).

5. Výsledky je oprávněn ohlásit pracovník na pracovním místě zdravotního laboranta, lékaře a vysokoškolského pracovníka. Tito pracovníci osobně odpovídají za správnost ohlášených údajů.
6. Orgánům činným v trestním řízení (policie, soudy) se výsledky nebo nálezy poskytují pouze na základě písemné žádosti, kterou statutární zástupce předá jako nařízení vedoucímu pracovníkovi ÚIA. V tomto případě se výsledky nebo nálezy poskytují v písemné formě prostřednictvím statutárního zástupce.

7.1.2 Telefonování výsledků

1. Extrémní patologické výsledky (dle jejich seznamu – příloha 8.3) jsou telefonicky nahlášený lékařem ÚIA ordinujícím lékařem nebo sestře. Záznam o telefonickém nahlášení je proveden v LISu.
2. Jsou určena i pravidla pro hlášení výsledků ve speciálních situacích. Například při nedostatečné identifikaci nenahraditelného vzorku se stanovení provede, ale výsledek se uvolní až po doplnění údajů.
3. Hlášení ostatních výsledků provádí pověřené osoby v souladu s pokynem vedení ÚIA – POV/ÚIA/004.

Výsledky laboratorních vyšetření jsou po kompletizaci (kontrola) odesílány na klinická pracoviště FN Plzeň v elektronické podobě do KIS, externím pracovištím **v elektronické nebo tištěné podobě**.

Výstup z LIS v podobě výsledkového listu obsahuje:

- název laboratoře a identifikaci poskytovatele zdravotních služeb,
- jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo),
- název oddělení a jméno lékaře požadujícího vyšetření,
- datum a čas odběru vzorku (čas - pokud je dostupný a je podstatný pro péči o pacienta),
- datum přijetí primárního vzorku laboratoří,
- datum a čas tisku nálezu,
- nezaměnitelnou identifikaci laboratorního vyšetření,
- výsledek vyšetření včetně jednotek měření tam, kde je to možné,
- biologické referenční intervaly,
- druh primárního vzorku - označení biologického materiálu - S – sérum, B - blood,
- v případě potřeby textové interpretace výsledků,
- jiné poznámky (texty ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek, atd.).

Všechny výsledky jsou v laboratoři archivovány v elektronické formě.

7.2 Změny výsledků a nálezů

7.2.1 Oprava identifikační části

Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava rodného čísla, změna kódu pojišťovny a změna nebo významná oprava příjmení a jména pacienta.

Pokud je pacient zadán pod chybným rodným číslem, které bylo uvedeno na identifikačním štítku na žádance, laboratoř vyžádá nový identifikační štítek nebo žádanku se správným rodným číslem pacienta. Po dodání štítku nebo žádanky na příjem ÚIA se provede zápis na původní žádanku, štítek se nalepí tak, aby zůstal čitelný původní štítek.

Opravu provádí VŠ odborný pracovník, který následně zajistí opravu v KIS (WinMedicalcu) kontaktováním odborného pracovníka SIS a o všem provede textový záznam na žádanku a do ELN.

7.2.2 Oprava výsledkové části

Opravou výsledkové části výsledkového listu se rozumí oprava (změna údajů) číselné nebo textové informace výsledkové části u těch výsledkových listů, které byly již kompletizovány (odeslány na klinická pracoviště).

Opravu výsledku provede VŠ odborný pracovník, který změnu telefonicky nahlásí ošetřujícímu lékaři, zajistí opravu v KIS - WinMedicalcu novým exportem výsledků nebo kontaktováním odborného pracovníka SIS a o všem provede textový záznam v memo k žádance a v ELN.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D/31.5.2019
------------------------------	--	---	---

7.3 Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků

Časové údaje o zpracování vzorku jsou uvedeny u každé jednotlivé metodiky - viz web – Informace pro lékaře – Metody.

Výsledky rutinních vyšetření, která se provádějí denně, jsou kompletované (dostupné indikujícím lékařům) nejpozději 3. následující pracovní den.

Ostatní metodiky se provádějí v intervalech 2x týdně, 1x týdně, 2x měsíčně nebo 1x měsíčně.

Analýzy prováděné 2x týdně – výsledek kompletován nejpozději 6. pracovní den po dodání vzorku.

Analýzy prováděné 3x týdně – výsledek kompletován nejpozději 4. pracovní den po dodání vzorku.

Analýzy prováděné 1x týdně - výsledek kompletován nejpozději 7. pracovní den po dodání vzorku.

Analýzy prováděné 2x měsíčně (1. celý týden a 3. týden v měsíci) - výsledek kompletován nejpozději 16. pracovní den po dodání vzorku.

Analýzy prováděné 1x měsíčně (1. celý týden v měsíci) - výsledek kompletován nejpozději 24. pracovní den po dodání vzorku.

V případě, že dojde k opoždění vyšetření z důvodu nepředvídatelných situací, jsou odesílající oddělení či lékaři o této situaci informováni telefonicky, e-mailem nebo písemně.

7.4 Konzultační činnost laboratoře

Denně pracuje jeden z lékařů ÚIA jako konziliář a konzultační lékař. Kontakt na tohoto lékaře zprostředkuje zdravotní laborantka na tel. čísle Příjmu materiálu 4349.

7.5 Způsob řešení stížností

Kromě drobných připomínek k práci laboratoře, které přijímá, okamžitě řeší a následně informuje svého nadřízeného kterýkoli pracovník laboratoře, je vyřizování stížností věcí vedoucího laboratoře.

Ústní stížnost

Drobnou připomínku k práci laboratoře řeší okamžitě pracovník, který stížnost přijal, je-li to v jeho kompetenci. Jinak předává stížnost vedení laboratoře a provede o tom zápis do **Knihy stížností**.

I při zjevně neoprávněné stížnosti pracovník předává stížnost k řešení vedení laboratoře.

Písemná stížnost

Při vyřízení písemné stížnosti se postup řídí SME/6/007 Vyřizování stížností a petic. Písemnou stížnost řeší vždy vedení laboratoře, stížnost i její řešení se zaznamenává do **Knihy stížností**.

Stěžující je ihned písemně informován o registraci stížnosti se stručným vyjádřením o dalším postupu vyřizování stížnosti.

Informaci o písemné stížnosti a jejím řešení předává vedení laboratoře na Oddělení pro komunikaci s veřejností (OKV), které spadá pod útvar náměstka pro LPP.

8 Formuláře

FN/0220 Vyšetření celkového IgE, specifických IgE

FN/0363 Imunologické vyšetření

9 Přílohy

1. Abecední seznam laboratorních vyšetření
2. Podrobný přehled metodik
3. Extrémní patologické výsledky podléhající hlášení
4. Kódy výkonů laboratoře ÚIA
5. Organizační schéma ústavu
6. Seznam osob oprávněných ke konzultaci, uvolňování výsledků, opravování výsledků

10 Zpracovatelský tým směrnice

Ing. Jitka Gorčíková
MUDr. Martin Liška, Ph.D
Ing. Bc. Tomáš Vlas
RNDr. Jana Bojčuková

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D/31.5.2019
------------------------------	--	---	---

11 Oponenti

Prof. MUDr. Petr Panzner, CSc.
MUDr. Václava Gutová
Mgr. Nina Müllerová

12 Rozdělovník

všechna ZOK v rámci FN Plzeň

13 Klíčová slova

laboratorní příručka – biologický materiál – příjem – transport – metody – výsledky

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D/31.5.2019
------------------------------	--	---	---

Abecední seznam laboratorních vyšetření

<i>Adalimumab (hladiny, protilátky)</i>
Alergen-specifické IgE
Alergen-specifické IgE – Multiplex, ISAC, ALEX
AMA-M2
ANA
p-ANCA, c-ANCA, atyp-ANCA
ANCA - PR3, ANCA- MPO
ANCA -PR3, ANCA-MPO statim
Anti-B2GP IgG, IgM
Anti-CCP
Anti-desmoglein 1,3
Anti-dsDNA
Anti-endomyzium IgA
Anti-F-aktin
Anti-GBM
Anti-deamidovaný gliadin IgA, IgG
Anti-LC1
Anti-LKM1
Anti-nukleosomy
Anti-ovaria
Anti-pankreas
Anti-parietální buňky
Anti-PLA2R
Anti-pohárkové buňky tl. střeva
Anti-protrombin IgG, IgM
Anti-SLA/LP
Anti-TG
Anti-TPO
Anti-tTrg IgA
Anti-tTrg IgG
Anti-kardiolipin IgG, IgM
ASCA IgA
ASLO

ASMA
C1 INH
C1 INH funkční
C3, C4
Celková hladina IgE
CRP
Doplňkové parametry buněčné imunity CD16/56, CD19, CD3/HLA-DR
DSA screen, DSA I a DSA II
ECP
ENA
ENA typizace
Fagocytóza a oxidativní vzplanutí
Fenotypizace B-lymfocytů
Haemophilus IgG
IgG, IgA, IgM,
IgD
IL-6
<i>Infliximab (hladiny, protilátky)</i>
Kalprotektin
Komplement-KC, AC, MBL
Kryoglobuliny
Pneumokok IgG
Podtřídy IgG
RF IgG, IgA, IgM
RF latex
Th1, Th2, Th17
Transformace lymfocytů
Tryptáza
Základní parametry buněčné imunity CD3, CD4, CD8

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D/31.5.2019
------------------------------	--	---	---

Podrobný přehled metodik

viz web – informace pro lékaře – laboratoře - Metody

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D/31.5.2019
------------------------------	--	---	---

Extrémní patologické výsledky podléhající hlášení

ANCAc,p (PR3, MPO) – protilátky proti cytoplasmě neutrofilů - pozitivita

C1 inh - C1 inhibitor – nízká hladina

anti-GBM – bazální membrána glomerulů - pozitivita

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D/31.5.2019
------------------------------	--	---	---

Kódy výkonů laboratoře ÚIA

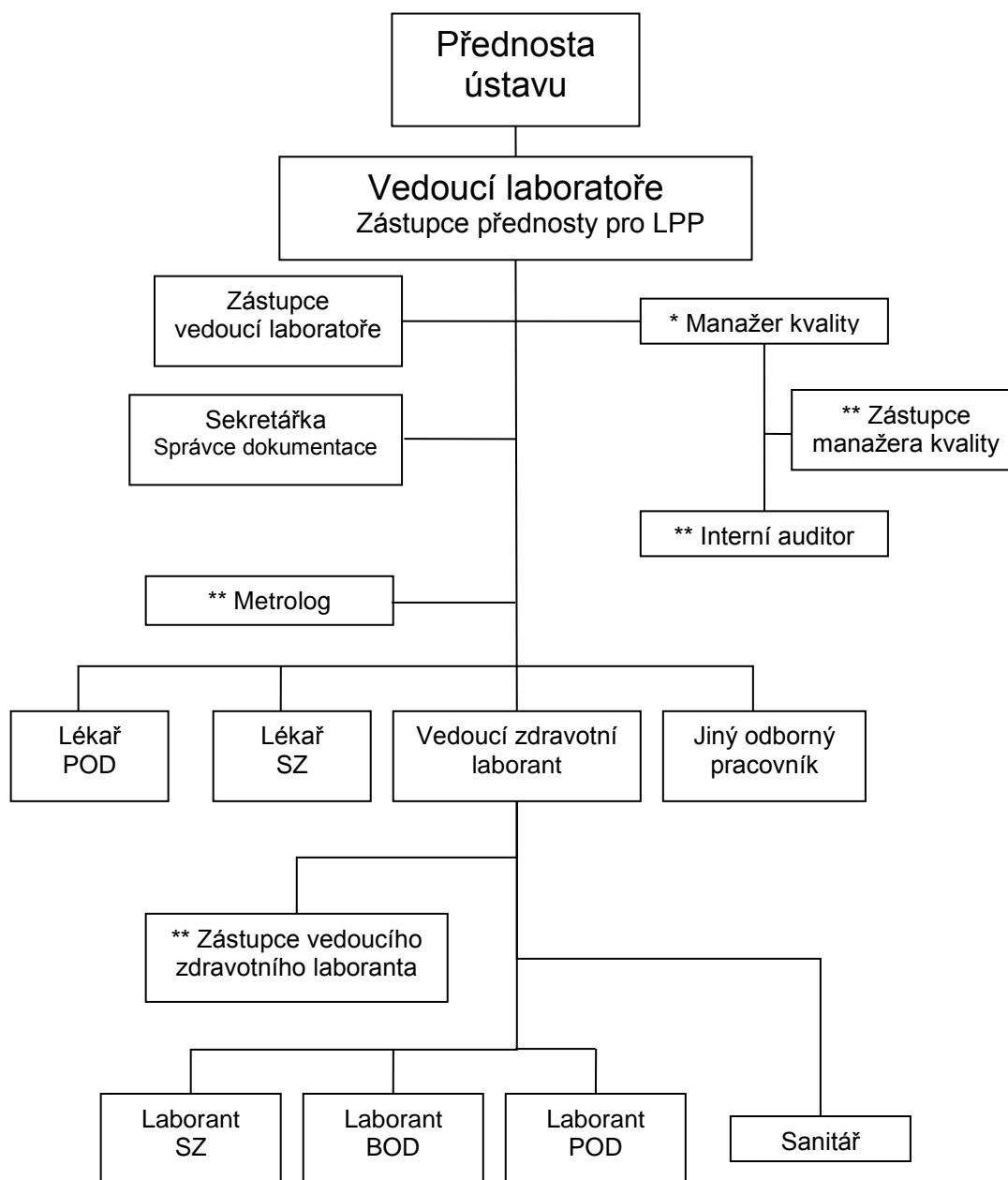
Výkon	Název výkonu
81375	KRYOGLOBULINY KVANTITATIVNĚ
91111	STANOVENÍ IgG1 RID
91113	STANOVENÍ IgG2 RID
91115	STANOVENÍ IgG3 RID
91116	STANOVENÍ IgG4 RID
91125	STANOVENÍ INHIBITORU C1 ESTERÁZY RID
91129	STANOVENÍ IgG
91131	STANOVENÍ IgA
91133	STANOVENÍ IgM
91135	STANOVENÍ IgD
91153	STANOVENÍ C - REAKTIVNÍHO PROTEINU
91159	STANOVENÍ C3 SLOŽKY KOMPLEMENTU
91161	STANOVENÍ C4 SLOŽKY KOMPLEMENTU
91171	STANOVENÍ IgG ELISA
91189	STANOVENÍ IgE
91197	STANOVENÍ CYTOKINU ELISA
91199	STANOVENÍ IgA PROTI POTRAVINOVÝM ALERGENŮM ELISA
91211	STANOVENÍ IgG PROTI POTRAVINOVÝM ALERGENŮM ELISA
91221	STANOVENÍ SPECIFICKÉHO IgG PROTI INHALAČNÍM ALERGENŮM ELISA
91235	STANOVENÍ SPECIFICKÉHO IgE PROTI JEDNOTLIVÝM ALERGENŮM - VYSOKOAFINITNÍ FEIA NEBO LEIA
91237	STANOVENÍ SPECIFICKÉHO IgE PROTI SMĚSÍM ALERGENŮ - VYSOKOAFINITNÍ FEIA NEBO LEIA
91239	STANOVENÍ EOSINOFILNÍHO KATIONICKÉHO PROTEINU (ECP)
91241	STANOVENÍ SPECIFICKÉHO IgG4 PROTI JEDNOTLIVÝM ALERGENŮM VYSOKOAFINITNÍ FEIA
91249	<i>STANOVENÍ HLADINY BIOLOGICKÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</i>
91251	<i>STANOVENÍ PROTILÁTEK PROTI BIOLOGICKÉMU LÉČIVÉMU PŘÍPRAVKU</i>
91253	STANOVENÍ ANTI ds - DNA Ab ELISA
91261	STANOVENÍ ANTI ENA Ab ELISA
91263	STANOVENÍ ANTI SS - A/Ro Ab ELISA
91265	STANOVENÍ ANTI SS - B/La Ab ELISA
91267	STANOVENÍ ANTI Sm Ab ELISA
91269	STANOVENÍ ANTI U1 - RNP Ab ELISA
91271	STANOVENÍ ANTI Scl - 70 Ab ELISA
91275	STANOVENÍ ANTI KARDIOLIPIN Ab IgG a IgM ELISA
91277	STANOVENÍ p - ANCA ELISA
91279	STANOVENÍ c - ANCA ELISA
91285	STANOVENÍ REVMATOIDNÍHO FAKTORU IgM ELISA
91287	STANOVENÍ REVMATOIDNÍHO FAKTORU IgG ELISA
91289	STANOVENÍ REVMATOIDNÍHO FAKTORU IgA ELISA
91313	PRŮKAZ ANTI ds - DNA Ab IF
91317	PRŮKAZ ANTINUKLEÁRNÍCH PROTILÁTEK - JINÉ SUBSTRÁTY

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D/31.5.2019
------------------------------	--	---	---

91323	PRŮKAZ ANCA IF
91327	PRŮKAZ PROTI LÁTEK PROTI BAZÁLNÍ MEMBRÁNE GLOMERULŮ IF
91329	STANOVENÍ ORGÁNOVĚ SPECIFICKÝCH AUTOPROTI LÁTEK A ANTIMITOCHONDRIÁLNÍCH PROTI LÁTEK V JEDNÉ TRÍDĚ IF
91335	PRŮKAZ REVMATOIDNÍHO FAKTORU A
91343	PRŮKAZ ANTI THYREOIDÁLNÍCH Ab A
91345	PRŮKAZ PROTI LÁTEK PROTI MIKROSOMÁLNÍ FRAKCI ŠTÍTNÉ ŽLÁZY
91349	STANOVENÍ PROTI LÁTEK PROTI ZONA PELLUCIDA OOCYTU
91355	STANOVENÍ CIK METODOU PEG-IKEM
91359	STANOVENÍ HEMOLYTICKÉ AKTIVITY KOMPLEMENTU KLASICKOU CESTOU - CH50
91361	STANOVENÍ HEMOLYTICKÉ AKTIVITY KOMPLEMENTU ALTERNATIVNÍ CESTOU - AH50
91363	STANOVENÍ AKTIVITY INHIBITORU C1 ESTERÁZY
91383	PRŮKAZ ANTI Jo - 1 PROTI LÁTEK pIE
91439	IMUNOFENOTYPIZACE BUNĚČNÝCH SUBPOPULACÍ DLE POVRCHOVÝCH ZNAKŮ - PRŮTOKOVÁ CYTOMETRIE
91459	TEST BLASTICKÉ TRANSFORMACE LYMFOCYTŮ (NESTIMULOVANÝ NEBO 1 MITOGEN NEBO 1 ANTIGEN V 1 KONCENTRACI)
91493	IMUNOANALYTICKÉ STANOVENÍ AUTOPROTI LÁTEK PROTI SPECIFICKÝM ANTIGENŮM JATERNÍ TKÁŇE
91475	INTERPRETACE SOUBORU IMUNOLOGICKÝCH LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ LABORATORNÍM PRACOVNÍKEM-LÉKAŘEM SPECIALISTOU V OBORU LÉKAŘSKÉ IMUNOLOGIE, PÍSEMNÁ
91479	TELEFONICKÁ KONZULTACE K IMUNOLOGICKÉMU LABORATORNÍMU VYŠETŘENÍ LABORATORNÍM PRACOVNÍKEM-SPECIALISTOU V OBORU LÉKAŘSKÉ IMUNOLOGIE
91493	IMUNOANALYTICKÉ STANOVENÍ AUTOPROTI LÁTEK PROTI SPECIFICKÝM ANTIGENŮM JATERNÍ TKÁŇE
91501	STANOVENÍ HLADIN REVMATOIDNÍHO FAKTORU (RF) NEFELOMETRICKY, TURBIDIMETRICKY
91503	STANOVENÍ HLADIN ANTISTREPTOLYZINU O (ASLO) NEFELOMETRICKY, TURBIDIMETRICKY
91551	STANOVENÍ FAGOCYTÁRNÍ AKTIVITY METODOU PRŮTOKOVÉ CYTOMETRIE
91565	IMUNOANALYTICKÉ STANOVENÍ AUTOPROTI LÁTEK PROTI TKÁŇOVÉ TRANSGLUTAMINÁZE
91567	IMUNOANALYTICKÉ STANOVENÍ AUTOPROTI LÁTEK
91573	KVANTITATIVNÍ STANOVENÍ KALPROTEKTINU VE STOLICI
91575	STANOVENÍ TRYPTÁZY METODOU ENZYMOVÉ ANALÝZY EIA
91577	STANOVENÍ AKTIVITY KOMPLEMENTU LEKTINOVOU CESTOU
91583	STANOVENÍ PROTI LÁTEK PROTI HLA ANTIGENŮM XMAP TECHNOLOGIÍ-ZÁKLADNÍ SET
91584	STANOVENÍ PROTI LÁTEK PROTI HLA ANTIGENŮM XMAP TECHNOLOGIÍ-STANDARDNÍ SET
97111	SEPARACE SÉRA NEBO PLAZMY

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D/31.5.2019
------------------------------	--	---	---

Organizační schéma ústavu



Pracovní pozice s rozšířenou kompetencí

*Manažer kvality

**zástupce manažera kvality, zástupce vedoucího zdravotního laboranta, metrolog, interní auditor

SZ-specializovaná způsobilost POD-pod odborným dohledem

BOD-bez odborného dohledu

LPP – Léčebně preventivní péče

 Ověřil:
 Mgr. N. Müllerová

 Správce dokumentů:
 L. Dobrá, kl. 2788

 Zpracoval/datum:
 Ing. J. Gorčíková/27.4.2019

 Schválil/datum:
 MUDr. V. Šimánek, Ph.D/31.5.2019

Seznam pracovníků ÚIA a jejich pracovní funkce a kompetence

Vedení laboratoře

Jméno	Pracovní funkce, kompetence
prof. MUDr. Petr Panzner, CSc.	Přednosta ÚIA , lékař SZ, uvolňování lab. výsledků
MUDr. Martin Liška, Ph.D.	Vedoucí laboratoře, zástupce přednosta pro LPP, lékař SZ, uvolňování laboratorních výsledků, zástupce manažera kvality
<i>Mgr. Ladislava Babjáková</i>	<i>Vedoucí zdravotní laborant SZ, zástupce metrologa, uvolňování výsledků do LIS a předběžné uvolnění statimových výsledků do WM</i>
Lenka Nováková	Sekretářka, správce dokumentace
Ing. Jitka Gorčíková	Manažer kvality, odborný pracovník v lab. metodách, interní auditor, zástupce správce dokumentace, uvolňování výsledků do LIS a předběžné uvolnění statimových výsledků do WM

Ostatní pracovníci

Jméno	Pracovní funkce, kompetence
MUDr. Václava Gutová	Lékař SZ, uvolňování laboratorních výsledků
MUDr. Ivana Malkusová	Lékař SZ, uvolňování laboratorních výsledků
MUDr. Jana Hanzlíková	Lékař SZ, uvolňování laboratorních výsledků
MUDr. Martina Vachová	<i>Zástupce vedoucího laboratoře, lékař SZ, uvolňování laboratorních výsledků</i>
MUDr. Petra Vítovcová	<i>Lékař SZ</i> , uvolňování laboratorních výsledků
MUDr. Radka Galanská, Ph.D.	Lékař SZ, uvolňování laboratorních výsledků
MUDr. Šárka Kačerová	Lékař, rezident
Ing. Bc. Tomáš Vlas	Odborný pracovník v laboratorních metodách, metrolog, interní auditor, uvolňování výsledků do LIS a předběžné uvolnění statim výsledků do WM.
RNDr. Jana Bojčuková	Odborný pracovník v laboratorních metodách, <i>interní auditor</i> , uvolňování výsledků do LIS a předběžné uvolnění statimových výsledků do WM
Vladimíra Stejskalová	Zdravotní laborant SZ, uvolňování výsledků do LIS a předběžné uvolnění statimových výsledků do WM
Šárka Pomahačová	Zdravotní laborant SZ, uvolňování výsledků do LIS a předběžné uvolnění statimových výsledků do WM
<i>Monika Havlíčková</i>	<i>Zástupce VDL, interní auditor, zdravotní laborant SZ, uvolňování výsledků do LIS a předběžné uvolnění statimových výsledků do WM</i>
Michaela Drozdová	Zdravotní laborant POD, uvolňování výsledků do LIS a předběžné uvolnění statimových výsledků do WM
Soňa Špíralová	Sanitář
Radek Haš	Sanitář

Seznam pracovníků, jenž jsou oprávněni provádět odborné interpretace a konzultace k laboratorním výsledkům a jsou garanty analytických metod:

prof. MUDr. Petr Panzner, CSc.	MUDr. Martina Vachová, <i>Ph.D.</i>
MUDr. Jana Hanzlíková	MUDr. Radka Galanská, Ph.D.
MUDr. Ivana Malkusová	MUDr. Václava Gutová
MUDr. Martin Liška, Ph.D.	<i>MUDr. Petra Vítovcová</i>

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Gorčíková/27.4.2019	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D/31.5.2019
------------------------------	--	---	---