

Laboratorní příručka

Klinické laboratoře Transfuzního oddělení

Obsah

1.	Účel	3
2.	Platnost	3
3.	Použité zkratky a pojmy	3
4.	Odpovědnosti a pravomoci	4
5.	Vlastní popis předmětu	4
5.1	Základní informace	4
5.2	Kontaktní údaje	5
5.3	Vnitřní členění Klinických laboratoří, personální obsazení	6
5.4	Charakteristika pracoviště	6
5.4.1	Zaměření	6
5.4.2	Úroveň a stav akreditace transfuzního oddělení	6
5.4.3	Externí hodnocení kvality	6
5.4.4	Přístrojové vybavení	6
5.4.5	Důvěrnost informací	6
5.5	Spektrum nabízených služeb	7
5.6	Přehled a popis nabízených laboratorních vyšetření	7
5.6.1	Imunohematologická laboratoř, laboratoř testů kompatibility	7
5.6.1.1	Vyšetření pro samoplátce	8
5.6.2	DNA laboratoř	9
5.6.3	Typy odběrových zkumavek	9
5.6.4	Označení vyšetření na žádankách a výsledkových zprávách	10
5.6.5	Vyšetření referenčními laboratořemi	12
5.7	Manuál pro odběry primárních vzorků	12
5.7.1	Identifikace primárního vzorku	12
5.7.1.1	Stupně naléhavosti vyšetření	13
5.7.2	Žádanka o laboratorní vyšetření na TRANS MNUL	13
5.7.2.1	Písemný požadavek na vyšetření – žádanka	13
5.7.2.2	Elektronické žádanky, tisk žádanek	14
5.7.2.3	Ústní požadavky na vyšetření	15
5.7.2.4	Požadavky samoplátců na laboratorní vyšetření	15
5.7.3	Příprava pacienta	15
5.7.3.1	Osobní příprava pacienta před odběrem	15
5.7.3.2	Informovaný souhlas pacienta	16
5.7.3.3	Příprava pacienta - návody pro osoby provádějící odběr primárního vzorku	16
5.7.4	Odběr primárního vzorku	16
5.7.4.1	Používaný odběrový systém	16
5.7.4.2	Odběry žilní krve	16
5.7.4.3	Odběry za zvláštních podmínek	17
5.7.4.4	Možné chyby při odběru žilní krve	17
5.7.4.5	Odběr pupečnickové krve	18
5.7.4.6	Bezpečnost při práci se vzorky	18
5.7.5	Uložení a transport vzorků	18
5.7.5.1	Potravní poštou	19

5.7.5.2	Donáškou	19
5.7.5.3	Transport primárních vzorků z externích pracovišť	19
5.8	Přeanalytická fáze v laboratoři	19
5.8.1	Přijem žádánek a vzorků	19
5.8.1.1	Obecně	19
5.8.1.2	Kritéria pro odmítnutí primárních vzorků	20
5.8.2	Skladování vzorků před vyšetřením	23
5.9	Fáze po vyšetření	23
5.9.1	Skladování již vyšetřených vzorků	23
5.9.2	Dodatečné a opakované vyšetření	23
5.9.2.1	Dodatečné vyšetření	23
5.9.2.2	Opakované vyšetření	23
5.10	Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří	24
5.10.1	Výdej výsledků	24
5.10.2	Hlášení výsledků v kritických intervalech	24
5.10.3	Formy vydávání výsledků	24
5.10.4	Telefonické sdělování výsledků	25
5.10.5	Vydávání výsledků pacientům a jiným osobám	25
5.10.6	Změny výsledků a nálezů	25
5.10.6.1	Oprava identifikace pacienta	26
5.10.6.2	Oprava výsledkové části	26
5.10.6.3	Záměna vzorku odesílajícím žadatelem	26
5.10.7	Intervaly od přijetí vzorku k vydání výsledku	27
5.10.8	Vydávání výsledků v případě neshod	27
5.10.9	Uchovávání kopií výsledků, archivování	27
5.10.10	Konzultační činnost	27
5.10.11	Řešení stížností	27
5.10.12	Zajišťování potřeb pro klienty	27
6.	Dokumentace	28
7.	List provedených změn a revizí	29

Autor/zpracovatel: Mgr. Tereza Böhmová	Dne:
	Podpis:
Odborný garant: VKL - prim. MUDr. Jiří Masopust	Dne:
	Podpis:
Uvolnil na odd.: MK - Mgr. Tereza Böhmová	Dne:
	Podpis:
Schvalující kvalifikovaná osoba: PRI - prim. MUDr. Jiří Masopust	Dne:
	Podpis:

1. Účel

Tuto laboratorní příručku (LP) vydaly Klinické laboratoře (KL) transfuzního oddělení Krajské zdravotní a.s. - Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. (TRANS MNUL) za účelem zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb. LP obsahuje základní informace o Klinických laboratořích TRANS MNUL, seznam nabízených služeb a vyšetření, návody pro správné odebrání primárních vzorků a zacházení s nimi, návody pro správné vyplňování žádanek, informace o způsobu vydávání výsledků, o způsobu řešení stížností a o konzultačních činnostech Klinických laboratořích TRANS MNUL.

Laboratorní příručka Klinických laboratořích TRANS MNUL je součástí řízené dokumentace TRANS MNUL, její aktuální verze je dostupná na intranetu KZ a na webových stránkách www.kzcr.eu.

2. Platnost

Dokument je platný a závazný pro zaměstnance Klinických laboratořích transfuzního oddělení, Krajské zdravotní, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

Tento dokument je součástí dokumentace Systému managementu kvality Krajské zdravotní, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

3. Použité zkratky a pojmy

EHK = externí hodnocení kvality

ERD = erytrocyty resuspendované de leukotizované

ETP = erytrocytový transfuzní přípravek

IS = informační systém

KL = klinické laboratoře

KS = krevní skupina

LIS = laboratorní informační systém OpenLIMS

LP = laboratorní příručka

MNUL = Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

NIS = nemocniční informační systém

NZP = nebezpečí z prodlení

OKH = oddělení klinické hematologie

OP = občanský průkaz

PAT = přímý antiglobulinový test

PCR = polymerázová řetězová reakce

PRI = primář

PZJ = pracovník odpovědný za zabezpečování jakosti

ŘP = řidičský průkaz

SMK = systém managementu kvality

SZŠ = střední zdravotnická škola

TRANS = transfuzní oddělení

ÚHKT = Ústav hematologie a krevní transfuze

VKL = vedoucí klinických laboratořích

VL = vedoucí laborant/-ka

VoZŠ = vyšší odborná zdravotnická škola

ZL = zdravotní laborant/-ka

ZPBD = zdravotničtí pracovníci nelékaři s odbornou způsobilostí bez odborného dohledu

ZPOD = zdravotničtí pracovníci nelékaři pod odborným dohledem nebo přímým vedením

ZPSZ = zdravotničtí pracovníci nelékaři s odbornou a specializovanou působností

ZZ = zdravotnické zařízení

4. Odpovědnosti a pravomoci

Jsou vydefinovány v dalším textu v kapitole 5 a shrnuty v tabulce níže.

Odpovědnosti a pravomoci jednotlivých pracovníků jsou stanoveny popisem pracovní činnosti uvedené v dokumentu *KZ07_FO0004 Popis pracovního místa a náplň práce*, uloženém v osobní složce pracovníka, kde je současně uvedeno pracovní zařazení pracovníka, viz *KZ07_SM0009 Řízení lidských zdrojů* a dále ustanoveními danými v obecných a odborných dokumentech SMK.

činnosti/funkce	Vedoucí oddělení	Vedoucí klinických laboratoří	VŠ pracovník odpovědný za danou laboratoř	VL	ZL
Příjem vzorku a kontrola s údaji na žádance	-	-	P	P	O
Zápis identifikačních údajů do databáze PC / knihy metody	-	-	P	P	O
Řešení neshod při příjmu materiálu v laboratoři	-	I	P	P	O
Analýza vzorku	-	I	P	P	O
Zapsání výsledku do databáze PC / knihy metody	-	P	P	P	O
Hlášení statimů	-	P	P	P	O
Uvolnění výsledku	P	P	O	P	O
Řešení stížností	O	S	O	S	-
Konzultační činnost	P	O	S	-	-
Likvidace vzorků	-	-	-	P	O
Úklid pracovního místa, uschování vzorků v laboratoři	-	-	-	P	O

Legenda: O – odpovídá za danou činnost (má povinnost ji provést)
 S – spolupracuje s odpovědnou osobou
 I – je informován odpovědnou osobou
 P – má pravomoc k vykonání dané činnosti a pak odpovídá za její výsledek

5. Vlastní popis předmětu

Laboratorní příručka obsahuje informace pro uživatele služeb KL TRANS MNUL (odbornost 222).

5.1 Základní informace

Název organizace: Krajská zdravotní a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

Identifikační údaje: IČ: 25488627

Typ organizace: Nestátní zdravotnické zařízení

Název oddělení: Transfuzní oddělení

Adresa: Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem

Umístění: 2. nadzemní podlaží budovy C Masarykovy nemocnice

Vedoucí oddělení: prim. MUDr. Jiří Masopust

Zástupce vedoucího oddělení: MUDr. Klára Váchová

Vedoucí klinických laboratoří: prim. MUDr. Jiří Masopust

Zástupce vedoucího klinických laboratoří: MUDr. Klára Váchová

Provozní doba: směnný provoz, pracovní dny 7:00 – 15:00 plné spektrum činností, mimo tuto dobu a o víkendech a svátcích prováděna vybraná imunohematologická vyšetření, předtransfuzní vyšetření a následný výdej transfuzních přípravků

5.2 Kontaktní údaje

Funkce	Jméno	Kontaktní telefon	Kontaktní e-mail
Vedoucí oddělení Vedoucí Klinických laboratoří	MUDr. Jiří Masopust	477 113 430	jiri.masopust@kzcr.eu
Zástupce vedoucího oddělení Zástupce vedoucího Klinických laboratoří	MUDr. Klára Váchová	477 113 431	klara.vachova@kzcr.eu
Pracovník odpovědný za úsek imunohematologie	MUDr. Jiří Masopust	477 113 430	jiri.masopust@kzcr.eu
Pracovník odpovědný za imunohematologickou laboratoř	MUDr. Jiří Masopust	477 113 430	jiri.masopust@kzcr.eu
Pracovník odpovědný za laboratoř testů kompatibility	MUDr. Klára Váchová	477 113 431	klara.vachova@kzcr.eu
Pracovník odpovědný za DNA laboratoř	RNDr. Petr Štolba	477 113 432	petr.stolba@kzcr.eu
Vedoucí laborantka	Martina Chládková	477 113 435	martina.chladkova@kzcr.eu

Objednávky a výsledky vyšetření			
	v pracovních dnech (7:00 – 15:00)	v ostatních dnech a časech	Odpovědný pracovník
Imunohematologická laboratoř	477 113 452	477 113 463	ZL
Laboratoř testů kompatibility	477 113 459	477 113 463	ZL
DNA laboratoř objednávky	477 113 454	-	ZL
	477 113 432	-	RNDr. Štolba
DNA laboratoř výsledky	477 113 432	-	RNDr. Štolba
Objednávky transfuzních přípravků	477 113 463		ZL

Obecné kontakty	
Sekretariát	477 113 436
Kontaktní e-mail	marketa.zeminova@kzcr.eu
www stránky	http://www.kzcr.eu/

5.3 Vnitřní členění Klinických laboratoří, personální obsazení

Klinické laboratoře TRANS MNUL se dále vnitřně člení na:

- úsek imunohematologie, který se dále člení na imunohematologickou laboratoř a laboratoř testů kompatibility
- DNA laboratoř

Souvisejícím pracovištěm je expedice TRANS MNUL, kde je prováděn příjem vzorků do laboratoří a laboratoř kontroly jakosti (kvality).

5.4 Charakteristika pracoviště

5.4.1 Zaměření

Klinické laboratoře TRANS MNUL poskytují diagnostické služby v oblasti imunohematologie a molekulární genetiky a dále předtransfuzní vyšetření související s vydáním transfuzního přípravku.

Své služby KL TRANS MNUL poskytují převážně klinickým oddělením a ambulancím MNUL, a to 24 hodin denně. V menším rozsahu plní požadavky ostatních lékařů a zdravotnických zařízení Ústeckého kraje.

Kromě této rutinní laboratorní činnosti se pracovníci transfuzního oddělení zabývají **výukou** studentů SZŠ/VoZŠ v Ústí nad Labem a TRANS MNUL je akreditováno pro praktickou část specializačního vzdělávání zdravotních laborantů, bioanalytiků a lékařů v oboru Hematologie a transfuzní lékařství/služba.

TRANS MNUL také poskytuje konzultační služby v oblasti transfuzního lékařství.

Do oblasti **vědecko-výzkumné** činnosti se pracovníci oddělení zapojují průběžně spoluprací na řešení grantových projektů.

5.4.2 Úroveň a stav akreditace transfuzního oddělení

MNUL je držitelem akreditace Spojené akreditační komise o.p.s.

V klinických laboratořích TRANS MNUL na úseku imunohematologie je zaveden systém řízení kvality podle normy ČSN EN ISO 15189/2013. Odkaz na akreditaci je uváděn ve výsledkových zprávách z LIS, výsledkové zprávy z IS Amadeus informací o akreditaci KL TRANS MNUL neobsahují.

5.4.3 Externí hodnocení kvality

KL TRANS MNUL se účastní EHK v oblastech imunohematologie a molekulární genetiky.

5.4.4 Přístrojové vybavení

Vybavení pro imunohematologická vyšetření (automat IH-500, inkubátory a centrifugy pro manuální provedení metod), přístrojové vybavení pro molekulárně-genetická vyšetření (PCR) a související laboratorní vybavení (termostaty, centrifugy, mikroskopy, chladicí zařízení).

5.4.5 Důvěrnost informací

V rámci KL TRANS MNUL jsou zavedena opatření zajišťující důvěrnost osobních informací. Obecně se jedná o řízení přístupu do prostorů KL TRANS MNUL a do používaných programů (LIS, IS, NIS). Dále všichni pracovníci KL a spolupracující zaměstnanci podepisují prohlášení o zachování důvěrnosti informací.

5.5 Spektrum nabízených služeb

TRANS MNUL poskytuje obyvatelstvu příslušné spádové oblasti potřebnou základní i vysoce specializovanou léčebnou a diagnostickou péči.

Lékaři TRANS MNUL zajišťují konzultační a konziliární služby v oboru transfuzního lékařství. Tyto služby jsou poskytovány také pro zdravotnická zařízení mimo MNUL.

V KL TRANS MNUL se provádějí imunohematologická vyšetření (vyšetření těhotných, pacientů a příjemců transfuzních přípravků), testy kompatibility krve příjemců s transfuzními přípravky a molekulárně-genetická vyšetření některých dědičných chorob. Podrobnosti o jednotlivých vyšetřeních jsou uvedeny v kapitole 5.6 – Přehled a popis nabízených laboratorních vyšetření.

5.6 Přehled a popis nabízených laboratorních vyšetření

5.6.1 Imunohematologická laboratoř, laboratoř testů kompatibility

Vyšetření	Statim	mimo běžnou prac. dobu	Požadavky na vzorek	Poznámka
Vyšetření krevní skupiny AB0, D	ano	ano	nesrážlivá žilní krev ≥ 6 ml, malé děti ≥ 2-3 ml, novorozenci ≥ 1 ml	-
Vyšetření Rh fenotypu	ne	ano	nesrážlivá žilní krev ≥ 6 ml, malé děti ≥ 2-3 ml, novorozenci ≥ 1 ml	laboratoř provádí pouze v případě nálezu specifických protilátek, je možné objednat individuálně
Fenotypování v jiných antigenních systémech	ne	ano	nesrážlivá žilní krev ≥ 6 ml, malé děti ≥ 2-3 ml, novorozenci ≥ 1 ml	laboratoř provádí pouze v případě nálezu specifických protilátek, je možné objednat individuálně
Screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům	ano	ano	nesrážlivá žilní krev ≥ 6 ml, malé děti ≥ 2-3 ml, novorozenci ≥ 1 ml	v případě pozitivního výsledku laboratoř provádí identifikaci protilátky/protilátek
Přímý antiglobulinový test (přímý Coombsův test)	ano	ano	nesrážlivá žilní krev ≥ 6 ml, malé děti ≥ 2-3 ml, novorozenci ≥ 1 ml	včetně určení třídy, podtřídy Ig, klinické významnosti (v indikovaných případech, nikoliv statim a jen v rámci běžné pracovní doby)
Test kompatibility (vyšetření kompatibility transfuzního přípravku obsahujícího erytrocyty ¹⁾)	ano	ano	nesrážlivá žilní krev ≥ 6 ml, malé děti ≥ 2-3 ml, novorozenci ≥ 1 ml	-
Imunohematologická vyšetření těhotných, matky a novorozence etc.	ano	ano	viz příslušná vyšetření, u novorozence preferenčně pupečnicková krev	-

Vyšetření	Statim	mimo běžnou prac. dobu	Požadavky na vzorek	Poznámka
Vyšetření chladových aglutininů	ne	ne	žilní krev: 1 zkumavka bez činidla (srážlivá krev), 1 zkumavka s EDTA (nesrážlivá krev) ; ≥ 6 ml odběr za tepla do předehřátých zkumavek, transport do laboratoře při 37 °C (termoska s teplou vodou)	po předchozím objednání
Donath-Landsteinerův test	ne	ne	odběr srážlivé žilní krve za tepla do předehřátých zkumavek, transport do laboratoře při 37 °C (termoska s teplou vodou); ≥ 6 ml	po předchozím objednání
Vyšetření	Statim	mimo běžnou prac. dobu	Požadavky na vzorek	Poznámka
Referenční imunohematologická vyšetření červené řady	ne	ne	nesrážlivá žilní krev ≥ 6 ml, malé děti $\geq 2-3$ ml, novorozenci ≥ 1 ml	Identifikace protilátek, vyšetření krevních skupin

¹V případě objednávky trombocytového transfuzního přípravku či plazmy, je-li známa krevní skupina příjemce nebo v případě doobjednání dalších ETP (na transfuzním oddělení je k dispozici vzorek odebraný před méně jak 72 hod. od nového požadavku), se přijímá **pouze Žádanka o transfuzní přípravek bez vzorku**.

5.6.1.1 Vyšetření pro samoplátce

Vyšetření	Výsledek	Cena (Kč)
Odběr krevního vzorku	-	44,-
Vyšetření krevní skupiny AB0, D	do 24 hodin (v pracovních dnech)	285,-
Screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům	do 24 hodin (v pracovních dnech)	370,-
Identifikace nepravidelných protilátek proti erytrocytům	do 24 hodin (v pracovních dnech)	1220,-
Kombinovaný test trombofilních markerů FV-L/FII	do 14 dní	2600,-
Detekce HLA-B27	do 14 dní	2800,-

Bližší informace jsou uvedeny v kapitole 5.7.2.4 Požadavky samoplátců na laboratorní vyšetření.

Informace o požadavcích na vzorek naleznete v přehledu vyšetření uvedeném výše.





5.6.2 DNA laboratoř

Provádí molekulárně-genetická vyšetřování některých dědičných chorob.

U všech molekulárně-genetických vyšetření je nutný **písemný souhlas pacienta**. Souhlas je součástí žádanky o molekulárně-genetické vyšetření (poskytována DNA laboratoří v tištěné podobě, k dispozici také ke stažení na webu TRANS MNUL).

Vyšetření	Podrobnější popis	Požadavky na vzorek	Poznámka
Hereditární trombofilie	Faktor V, faktor II, MTHFR (mutace C677T, A1298C)	nesrážlivá žilní krev (K ₃ EDTA), ≥ 2,5 ml bukální sliznice (stěr proveden odběrovou stěrovou sadou)	neprovádí se denně
Hereditární hemochromatóza	Mutace genu HFE		neprovádí se denně
Detekce HLA-B27	-		neprovádí se denně
Celiakální sprue	alely HLA II. třídy		neprovádí se denně
Genotypování krevních skupin	Systémy: Rh, MNSs, Kidd, Duffy, Kell		po předchozím objednání
Detekce <i>Parvoviru B19</i>	-		neprovádí se denně
Genotyp RHD (slabé / variantní D)	stanovení typu D ^{w/v}	nesrážlivá žilní krev (K ₃ EDTA), ≥ 2,5 ml	na základě serologického vyšetření krevní skupiny AB0/D
JAK 2 kináza	mutace V617F	nesrážlivá žilní krev (K ₃ EDTA), ≥ 6 ml	neprovádí se denně
Stanovení RhD genu plodu	-	nesrážlivá žilní krev matky (K ₃ EDTA), ≥ 12 ml	neprovádí se denně

5.6.3 Typy odběrových zkumavek

Vzorek	Odběrový systém	Protisrážlivé činidlo	Barva uzávěru
Nesrážlivá krev	Vacutainer , Vacuette	K ₂ EDTA, K ₃ EDTA	Fialová 
	Monovette (Sardstedt)	K ₃ EDTA	Červená 
Srážlivá krev	Vacutainer , Vacuette	-	Červená 
	Monovette (Sardstedt)	-	Bílá 

Pro DNA laboratoř je možný také příjem nesrážlivé krve v citrátu (zkumavka s modrým uzávěrem).

5.6.4 Označení vyšetření na žádankách a výsledkových zprávách

Vyšetření – Imunohematologická laboratoř a lab. testů kompatibility	Označení vyšetření		
	na žádance	na výsledkové zprávě* (text za pomlčkou upřesňuje provedení vyšetření)	
		IS Amadeus**	LIS OpenLIMS
Vyšetření krevní skupiny AB0, D	Krevní skupina AB0 / RhD	Krevní skupina - AB0 RhD - AB0 RhD analyzátor / Ověření krevní skup. pacienta - Sklíčková metoda - Analyzátor - Sloupcová aglutinace	Krevní skupina AB0 RhD [Analyzátor] [Sloupcová aglutinace] / Ověření krevní skup. pacienta, příp. Krevní skupina AB0 RhD novor. [Analyzátor] [Sloupcová aglutinace] [Sklíčková metoda]
Screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům	Protilátky proti erytrocytům	Screening protilátek - Sloupcová aglutinace LISS-NAT manuálně - LISS-NAT analyzátor	Screening protilátek [LISS-NAT analyzátor] [Sloupcová aglutinace LISS-NAT]
Přímý antiglobulinový test (přímý Coombsův test)	Přímý antiglobulinový test	Přímý antiglobulinový test - Sloupcová aglutinace - Analyzátor	Přímý antiglobulinový test [Analyzátor] [Sloupcová aglutinace]
Vyšetření kompatibility transfuzního přípravku obsahujícího erytrocyty	(prováděno v rámci žádosti o transfuzní přípravek)	Test kompatibility - Sloupcová aglutinace manuálně - Analyzátor	-----
Vyšetření chladových aglutininů	Jiné vyšetření:	Chladové aglutininy – Zkumavková metoda	Chladové aglutininy [.] [-závěr a komentář]
Donath-Landsteinerův test	Jiné vyšetření:	----	Bifazické hemolýziny [-Donath-Landsteinerův test]

Krevní skupina novorozenců	Krevní skupina AB0 / RhD (pole pro vyšetření u novorozence)	Krevní skupina novorozenců - Sloupcová aglutinace a sklíčková metoda - Analyzátor / Krevní skupina z pupku – Sloupcová aglutinace	Krevní skupina AB0 RhD novor [Analyzátor] [Sloupcová aglutinace] [Sklíčková metoda] / Ověření krevní skup. pacienta [Sklíčková metoda]
----------------------------	--	--	---

* na výsledkové zprávě mohou být uvedeny výsledky dalších vyšetření, která byla provedena v návaznosti na výsledky požadovaných vyšetření (např. identifikace protilátek v případě pozitivního výsledku screeningu nepravidelných protilátek proti erytrocytům);

** u všech uvedených označení je možná varianta statim

Vyšetření – DNA laboratoř	Označení vyšetření	
	na žádance	na výsledkové zprávě*
Hereditární trombofilie	Hereditární trombofilie: faktor V-Leiden faktor II MTHFR C677T MTHFR A1298C	Hereditární trombofilie
Hereditární hemochromatóza	Hereditární hemochromatóza (gen HFE)	Hereditární hemochromatóza (HFE)
Detekce HLA-B27	HLA-B27	Detekce HLA-B27
Celiakální sprue	Celiakální sprue (alely HLA II. třídy)	Celiakální sprue
Genotypování krevních skupin	jiné vyšetření:	Genotypování krevních skupin
Detekce Parvoviru B19	jiné vyšetření:	Detekce Parvoviru B19
Genotyp RHD (slabé / variantní D)	jiné vyšetření:	Genotyp RHD - slabé D (D weak) Genotyp RHD - varianta D
JAK 2 kináza	JAK2 kináza	Detekce mutace JAK2 kinázy
Stanovení RHD genu plodu	RHD plodu	Stanovení RHD genu plodu

5.6.5 Vyšetření referenčními laboratořemi

Klinické laboratoře TRANS MNUL využívají služeb Národní referenční laboratoře pro imunohematologii (ÚHKT Praha, U nemocnice 1, 128 20 Praha 2) pro imunohematologická konziliární vyšetření.

Vzorky, odeslané do referenční laboratoře, se evidují a žadateli o vyšetření se zasílá předběžná výsledková zpráva.

Po dodání výsledku referenční laboratoří pracovník dané laboratoře zaznamená datum jeho převzetí. Kopie laboratorní zprávy je připojena k výsledkové zprávě, ve které je uvedena výsledná interpretace vyšetření. Originál laboratorní zprávy ze smluvní laboratoře je zakládán v dokumentaci KL TRANS MNUL.

5.7 Manuál pro odběry primárních vzorků

V této kapitole jsou uvedeny všechny specifické pokyny týkající se správného odběru primárních vzorků, manipulaci s nimi a transportu do KL TRANS MNUL. Tyto pokyny jsou tedy důležité nejen pro pracovníky KL TRANS MNUL, ale také pro pracovníky odpovědné za odběr, značení a manipulaci se vzorky a za jejich transport do laboratoře. Dále jsou tu uvedeny související informace o žádankách (jejich formách a vyplnění) a o možnostech vyšetření v naléhavých případech.

Všechny odběry biologického materiálu, v zájmu správných výsledků, doručte co nejrychleji do laboratoře ke zpracování.

5.7.1 Identifikace primárního vzorku

vzorky

- na zkumavky se vzorky se používají **standardní štítky**
- je nutné řádné **značení** zkumavek: minimálně jméno, příjmení a identifikační číslo pacienta (číslo pojištěnce, případně rodné číslo); to neplatí u pacientů, kde nejsou tyto údaje známy – např. novorozenci, pacient bez jasné identifikace apod.
- **transport** vzorků potrubní poštou přímo na TRANS MNUL nebo donáškou/svozem na expedici TRANS MNUL

vzorky charakteru **nebezpečí z prodlení a vitální indikace** nelze posílat **potrubní poštou!!!**
– je nutná donáška sanitářem přímo na transfuzní oddělení

- konkrétní informace o zacházení se vzorky po odběru a o jejich transportu na TRANS MNUL, jsou uvedeny v kapitole 5.7.5 Uložení a transport vzorků

Za jednoznačné označení žádanky a materiálu odpovídá pracoviště odebírající vzorek. Vždy **musí zajistit nezaměnitelnost materiálu a dokumentace**.

5.7.1.1 Stupně naléhavosti vyšetření

Na žádance, je-li to relevantní, se uvádí stupeň naléhavosti.

Stupeň naléhavosti	Zkratka	Doba odezvy		
		Žádanka o transfuzní přípravek ¹	Imunohematologická laboratoř	DNA laboratoř
Standardní vyšetření	-	podle data a času na žádance, min. 3 hod od příjmu vzorku	do sedmi dnů	1 měsíc (8 týdnů pro vyšetření celiakie, 6 týdnů pro vyšetření JAK2 kinázy, RHD genu plodu a detekce Parvoviru B19)
Statim	Statim	do 90 min	do 6 hod ²	24 hod ³
Nebezpečí z prodlení	NZP	do 45 min ⁴	-	-
Vitální indikace	-	vydá se ihned transfuzní přípravek	-	-

¹Žádost o transfuzní přípravek se také rozumí žádost o související imunohematologická vyšetření

²v případě nekomplikovaného vyšetření (např. u pozitivitu screeningu nepravidelných protilátek proti erytrocytům může dojít k časové prodlevě)

³týká se genotypování krevních skupin

⁴podle počtu požadovaných transfuzních přípravků (max. 2 T.U. ERD, v případě vyššího počtu T.U. nebo pacientů se čas adekvátně prodlužuje) a podle výsledků vyšetření (např. u pozitivitu screeningu nepravidelných protilátek proti erytrocytům dojde k časové prodlevě)

Upřednostňováno zpracování z oddělení emergency a JIP.

- použití stupně naléhavosti závisí na individuálním zhodnocení klinického stavu pacienta indukujícím lékařem a na specifikaci uvedené v aktuální verzi Seznamu zdravotních výkonů

- **Důrazně dbejte na výrazné značení žádanek s požadavkem na urgentní zpracování!**

5.7.2 Žádanka o laboratorní vyšetření na TRANS MNUL

Žádanku o laboratorní vyšetření anebo transfuzní přípravek je nutné zasílat také ke vzorkům vyžádaným TRANS MNUL (různé důvody – znehodnocení vzorku, neshoda – viz dále).

5.7.2.1 Písemný požadavek na vyšetření – žádanka

Pro objednávku laboratorního vyšetření/transfuzního přípravku, prosím, používejte jeden z následujících typů žádanek:

- žádanka o transfuzní přípravek v NIS (FONS Enterprise)
- žádanka o transfuzní přípravek (tištěný formulář)
- Laboratorní žádanka na imunohematologické vyšetření erytrocytů (FONS Enterprise)
- žádanka na imunohematologické vyšetření erytrocytů (tištěný formulář)
- Laboratorní žádanka na molekulárně-genetické vyšetření (FONS Enterprise)
- žádanka o molekulárně-genetické vyšetření (tištěný formulář)
- jiné typy žádanek – VZP 05, výměnný poukaz

- součástí **Žádanek o molekulárně-genetické vyšetření** je **písemný souhlas pacienta**

Všechny údaje na žádankách uvádějte čitelně a přesně. Přepisovaná, nesrozumitelná nebo nečitelná žádanka nebude akceptována (dále viz kap 5.8.1 Příjem žádanek a vzorků a příslušné podkapitoly).

Žádanku je vhodné oddělit od vzorku (např. vzorek uložit do igelitového sáčku nebo do transportního boxu) a zamezit tak riziku kontaminace žádanky biologickým materiálem a následnému odmítnutí požadavku.

Žádanka a vzorek mají být identifikovány shodnými identifikačními znaky.

Laboratorní vyšetření naordinovaná po zaslání žádanky je možné do laboratoře oznámit telefonicky – viz kapitola 5.9.2 Dodatečné a opakované vyšetření.

Žádanka o transfuzní přípravek obsahuje tyto údaje:

název poskytovatele zdravotní péče, jeho identifikační číslo, pokud bylo přiděleno, název oddělení a identifikační číslo zdravotní pojišťovny (*nejedná-li se o cizince a další bez pojištění*),
jméno, případně jména, příjmení, identifikační číslo pacienta-pojištěnce (případně rodné číslo); v případě, že nejsou potřebné údaje známy, uveďte se údaj jednoznačně identifikující plánovaného příjemce,
kód zdravotní pojišťovny (nejedná-li se o cizince a další jedince bez pojištění)
důvod podání transfuzního přípravku nebo diagnózu pacienta,
krevní skupinu (AB0 a RhD), pokud byla vyšetřena, informaci o dříve zjištěných protilátkách (uvést specifitu),
 transfuzní / imunohematologickou **anamnézu** obsahující předchozí transfuze, porody, těhotenství, potransfuzní reakce, hemolytické onemocnění novorozence, případný výskyt imunohematologických komplikací v rodině, transplantaci a podobně,
druh jmenovitě uvedeného transfuzního přípravku, počet kusů, transfuzních jednotek nebo terapeutických dávek,
naléhavost požadavku (vitální – nebezpečí z prodlení – statim – standard den a hodinu podání), případně požadavky na další úpravu transfuzního přípravku (deleukotizace, ozáření, negativita CMV, apod.),
 identifikační údaje poskytovatele,
datum vystavení,
 jméno, případně jména, příjmení a podpis **lékaře**, který požaduje transfuzní přípravek.

V případě dodání krevního vzorku se na žadance uvede:

- **datum a čas odběru** vzorku,
- **jméno**, případně jména a příjmení osoby, která vzorek **odebrala** včetně jejího podpisu.

Žádanka o laboratorní vyšetření musí obsahovat povinně následující údaje, jsou-li známy:

jednoznačná identifikace pacienta: číslo pojištěnce (rodné číslo)
 jméno a příjmení pacienta
 kód zdravotní pojišťovny (nejedná-li se o samoplátce, cizince a další jedince bez pojištění)
 jednoznačná identifikace žadatele o vyšetření:
 IČP odesílajícího lékaře nebo pracoviště (stačí čitelné razítko) / označení oddělení
 razítko lékaře
 základní diagnóza dle MKN-10
 druh primárního vzorku (uvádí se pouze v případě jiného druhu vzorku, než je žilní krev – např. pupečnicková krev, bukalní sliznice, apod.)
 datum a čas odběru primárního vzorku
 podle potřeby další údaje

Pro vzorky se žádankami určené pro DNA laboratoř kromě vyšetření RHD genu plodu není nutné uvádět čas odběru – není rozhodující o kvalitě preanalytické fáze.

5.7.2.2 Elektronické žádanky, tisk žádanek

- **žádanku** o vyšetření je nutné zasílat **současně** s odesílaným **vzorkem** (vzorky), elektronicky (NIS) i v písemné (tištěné) formě,
- žádanka o vyšetření v elektronické formě (NIS) musí obsahovat **stejně údaje** jako žádanka v písemné (tištěné) formě, kromě podpisu žadatele; musí však být autorizovány,

- laboratorní vyšetření naordinovaná po zaslání žádanky je možné do laboratoře oznámit telefonicky (viz kapitola 5.9.2 Dodatečné a opakované vyšetření),
- ve výjimečném případě (nefunkční síť nebo NIS nebo tam, kde není v době požadavku přístup k NIS – operační sály) lze použít předtištěné žádanky o vyšetření také pro žádost o předtransfuzní vyšetření.

5.7.2.3 Ústní požadavky na vyšetření

Ústní, zpravidla telefonické, požadavky na provedení vyšetření jsou akceptovány **při požadavku na provedení dodatečného vyšetření** vzorku, který je uchován v laboratoři, je-li to pro dané vyšetření vhodné (viz kapitola 5.9.2 Dodatečné a opakované vyšetření).

Ústní požadavky na vyšetření sdělujte na tel. č. uvedeném pro objednávky vyšetření v příslušné laboratoři (viz kapitola 5.2 Kontaktní údaje) s uvedením těchto údajů:

- jméno a příjmení pacienta, číslo pojištěnce (rodné číslo),
- datum odeslání prvotního vzorku (je-li prováděno dovyšetření),
- požadavky na vyšetření
- své *příjmení a funkci* (požadavky jsou přijímány od lékaře nebo sestry)

Vždy je nutno dodatečně doručit písemnou žádanku o vyšetření, na které je uvedeno, že se jedná o požadavek na vyšetření vzorku již dodaného do laboratoře.

Bez písemného požadavku nelze dotyčné vyšetření účtovat pojišťovně. Pokud nebude hrozit nebezpečí z prodlení, budou z tohoto důvodu výsledky ústně požadovaných vyšetření vydány až po dodání písemného požadavku.

5.7.2.4 Požadavky samoplátců na laboratorní vyšetření

Požadavek lékaře na laboratorní vyšetření samoplátce

Ordinující lékař vyplní vhodnou žádanku s vyznačením požadovaných vyšetření a zřetelným upozorněním, že se jedná o samoplátce.

Autorizovaný výsledek vyšetření se odesílá požadujícímu lékaři tištěnou formou. Jestliže je výsledek určen do rukou pacienta, je důležité tento požadavek uvést na žádance. Samoplátce se dostaví v určenou hodinu (den) a je mu předán podepsaný a orazítkovaný výsledkový formulář. Lze domluvit i zaslání výsledků poštou.

V případě předání výsledku samoplátci musí samoplátce prokázat svou totožnost.

Placení výkonu se provádí fakturací požadujícímu lékaři či zdravotnickému zařízení. V případě vzorku samoplátce odesílaného z klinického pracoviště MNUL, musí samoplátce předem zaplatit za dané laboratorní vyšetření složenkou, v pokladně MNUL (budova ředitelství) nebo v atriu MNUL.

Požadavek samotného samoplátce na laboratorní vyšetření

Jedná se o výjimečnou službu. Dospělá a svéprávná osoba může na KL TRANS MNUL požádat o odběr a jakékoliv nabízené vyšetření svého vlastního biologického materiálu. Přehled vyšetření nabízených samoplátcům a jejich ceny – viz kapitola 5.6.1.1 Vyšetření pro samoplátce. Nepřipouští se vyšetřování biologického materiálu přineseného samoplátcem!

Zájemce o vyšetření (dále pacient) se dostaví na expedici, kde mu vystaví doklad pro platbu a žádanku. Zároveň je poučen, kdy bude výsledek vyšetření hotov. Po zaplacení v některém z pokladních míst MNUL je pacientovi v Centrální odběrové místnosti odebrán vzorek, který na TRANS přináší sanitář TRANS.

Výsledek vyšetření se předává požadujícímu pacientovi ve formě vytištěného, podepsaného a orazítkovaného výsledkového listu. Lze domluvit i zaslání výsledků poštou.

V případě předání výsledku samoplátci musí samoplátce prokázat svou totožnost a zaplacení částky požadované za laboratorní vyšetření.

5.7.3 Příprava pacienta

5.7.3.1 Osobní příprava pacienta před odběrem

Vyšetření prováděná v KL TRANS UL nevyžadují speciální přípravu pacienta.

5.7.3.2 Informovaný souhlas pacienta

K provedení DNA vyšetření je vyžadován výslovný souhlas pacienta – viz kapitola 5.6.3, kde je uveden přehled nabízených vyšetření v této laboratoři.

Žádáme odběrové pracovníky, aby vždy ochotně a srozumitelně informovali pacienta o vhodnosti provedení vyšetření, případně o jeho možných pozitivních i negativních dopadech na stanovení přesné diagnózy.

U vyšetření, u kterých není uveden požadavek na informovaný souhlas, se za informovaný souhlas pacienta považuje už to, že se pacient dostaví se žádankou do laboratoře a dobrovolně se podrobí obvyklému postupu odběru. Pacientům má být běžně dána příležitost odběr odmítnout. U nesvéprávných pacientů může rozhodnout jejich právní zástupce, u pacienta v bezvědomí v případě ohrožení života či zdraví i ošetřující lékař.

5.7.3.3 Příprava pacienta - návody pro osoby provádějící odběr primárního vzorku

Při přípravě pacienta k odběru dodržujte zásady stanovené vyhláškou MZ ČR č. 306/2012 Sb. ve znění pozdějších předpisů, která se týká hygienických požadavků na provoz zdravotnických zařízení. Důsledně dbejte na osobní hygienu a na řádnou dezinfekci pokožky.

Abychom dosáhli správných výsledků vyšetření, musí být dodržovány správné postupy pro přípravu pacienta. Postupujte proto v souladu s pokyny uvedenými v popisu jednotlivých metod.

Při konzultacích s pacientem a při odběru vzorků pacientovi zajistěte přiměřené soukromí.

5.7.4 Odběr primárního vzorku

Informace o konkrétním způsobu odběru, požadovaném množství vzorku, odběrovém systému (o odběrových nádobkách, přísadách) a podmínkách uchování vzorku (teplotní rozsah a časový interval) jsou uvedeny u jednotlivých metod (viz kapitola 5.6 Přehled a popis nabízených laboratorních vyšetření).

Informace o značení vzorku jsou uvedené v kapitole 5.7.1 Identifikace primárního vzorku.

5.7.4.1 Používaný odběrový systém

Pro odběr krve se používá uzavřený odběrový systém (Vacutainer, Vacuette, Sarstedt apod.).

Obecně platí, že odběr nesrážlivé krve se provádí do zkumavek Vacutainer s protisrážlivým činidlem K₂EDTA nebo K₃EDTA (fialový uzávěr), srážlivá krev se odebírá do zkumavek Vacutainer bez přísad (červený uzávěr). U ostatních vakuových systémů pak do analogických zkumavek. Pokud je pro některé vyšetření požadován odběr do specifické odběrové nádoby, je to u daného vyšetření uvedeno (viz kapitola 5.6 Přehled a popis nabízených laboratorních vyšetření).

Pro odběr bukalní sliznice použijte vatový odběrový tampon v odběrové stěrové soupravě.

5.7.4.2 Odběry žilní krve

Při odběru krve pacienta, který dostává infuze koloidních roztoků či heparin i. v., prosíme, uveďte tyto skutečnosti na žádance.

- Příprava materiálu, pomůcek a příslušné dokumentace, zejména s ohledem na prevenci záměn vzorků.
- Kontrola identifikace nemocného dostupným způsobem jak u nemocných schopných spolupráce, tak u nemocných neschopných spolupráce, kde identifikaci verifikuje zdravotnický personál, případně příbuzní pacienta.
- Seznámení pacienta s postupem odběru.
- Zajištění vhodné polohy paže, tj. podložení paže opěrkou v natažené pozici bez pokrčení v lokti, u ležících nemocných zajištění přiměřené polohy s vyloučením flexe v lokti.
- Kontrola identifikačních údajů na zkumavkách.
- Dezinfekce místa vpichu doporučeným prostředkem. Po dezinfekci je nutné kůži nechat oschnout jednak pro prevenci hemolýzy vzorku, jednak pro odstranění pocitu pálení v místě odběru. Po dezinfekci je další palpce místa odběru nepřijatelná.

• Vlastní odběr

Při použití uzavřeného systému dle potřeby přiložíme škrtidlo, do držáku se vloží vhodná jehla, provede se venepunkce a potom se postupně nasazují vhodné zkumavky. Turniket je možno odstranit, jakmile začne krev vtékat do zkumavky.

Pokud je ve zkumavce protisrážlivé nebo stabilizační činidlo, je nutné zamezit tomu, aby se toto činidlo dostalo do kontaktu s víčkem anebo došlo ke zpětnému nasátí krve s činidlem ze zkumavky do žilního toku.

Vytvořené vakuum zajistí dokonalé naplnění zkumavky při dosažení správného míscího poměru krve a protisrážlivého činidla.

Doporučené pořadí odběrů z jednoho vpichu: zkumavky s přísadami a zkumavky bez přísad. Pokud se používají zkumavky s různými přísadami, je vhodné následující pořadí: citrát, heparin, K₃EDTA, oxalát a fluorid.

Jednotlivé zkumavky s přísadami je nutno bezprostředně po odběru promíchat pětinasobným šetrným převrácením.

Pokud se nepodaří odebrat dostatečné množství krve, může se použít některý z následujících postupů: změni se pozice jehly, použije se jiná vakuovaná zkumavka, uvolní se příliš zatažený turniket. Opakované sondování jehlou je nepřipustné.

- Po ukončení odběru se místo vpichu i s jehlou zakryje gázovým čtvercem. Na gázový čtvereček se jemně zatlačí a pomalým tahem se odstraní jehla ze žíly. Přitom se dbá, aby nedošlo k poranění pacientovy paže.
- Poté se na místo odběru aplikuje sterilní náplastové nebo gázové krytí. Pacientovi se doporučí ponechat místo odběru zakryté nejméně 15 minut.
- Čas odběru krve se zaznamená na žádanky. Do laboratoří se odešlou správně označené zkumavky s příslušnými, správně vyplněnými žádankami.
- Zkumavky s odebranými vzorky se co nejdříve transportují do laboratoře nebo se do doby transportu uloží tak, aby nedošlo k jejich poškození (viz informace v kapitole 5.7.5 Uložení a transport vzorků a poznámky u jednotlivých vyšetření).

5.7.4.3 Odběry za zvláštních podmínek

Doporučený postup odběru při současném podávání infuze: odběr v době podávání infuze se provádí jen v nezbytném případě. Doporučený odstup odběru od ukončení infuze je 1 hod (při podávání tukových emulzí 8 hod.). Pokud je nutno odběr uskutečnit, doporučuje se odběr provést z druhé paže, než do které je zavedena infuze.

Odběr z centrálního katétru: je-li prováděn odběr z centrálního katétru, je třeba nejprve odpustit nejméně jeden až dvojnásobek jeho objemu a teprve potom provést odběr.

5.7.4.4 Možné chyby při odběru žilní krve

Chyby při přípravě nemocného

- Odběr byl proveden po mimořádné fyzické zátěži.
- Nemocný před odběrem dlouho nepil, výsledky mohou být ovlivněny dehydratací.

Chyby způsobené nesprávným použitím turniketu/škrtidla při odběru

Nejvhodnější doba pro uvolnění turniketu je okamžik, kdy se ve zkumavce nebo stříkačce objeví krev, včasné uvolnění turniketu normalizuje krevní oběh a zabrání krvácení po odběru. Pacient během odběru a po odběru uvolní svalové napětí paže.

- Dlouhodobé stažení paže.
- Nadměrné cvičení se zataženou paží před odběrem vede ke změnám poměrů tělesných tekutin v zatažené paži a ovlivňuje koncentrace komponent v krvi.

Chyby vedoucí k hemolýze vzorku

- Znečištění jehly nebo pokožky stopami ještě tekutého dezinfekčního roztoku.
- Použití nevhodného typu (průměru) jehly, kterou se pak krev násilně aspiruje.
- Odběr je proveden z okolí hematomu, zánětu nebo otoku.
- Prudké vystřikování krve ze stříkačky do zkumavky.
- Prudké třepání krve ve zkumavce nebo nešetrný transport krve do laboratoře.
- Zmrznutí vzorku krve.
- Stékání krve po povrchu kůže a pak teprve do zkumavky.
- Prodloužení doby mezi odběrem a dodáním do laboratoře.
- Použití nesprávné koncentrace protisrážlivého činidla.

Chyby při adjustaci, skladování a transportu

- Nevhodné zkumavky.
- Nesprávné protisrážlivé činidlo nebo jeho nesprávný poměr k plné krvi.
- Nesprávně promíchaný obsah odběrové nádoby s antikoagulantem.

- Zkumavky s materiálem nebyly dostatečně označeny.
- Zkumavky s materiálem byly potřísněny krví.
- Uplynula dlouhá doba mezi odběrem a oddělením krevního koláče nebo erytrocytů od séra nebo plazmy.
- Krev byla vystavena teplu nebo mrazu.
- Krev byla vystavena přímému slunečnímu světlu.

5.7.4.5 Odběr pupečnickové krve

Pro imunohematologická vyšetření novorozenců se upřednostňuje vzorek pupečnickové krve. Odběr se provádí po přerušení pupečníku, obecný postup je stejný jako při odběru žilní krve.

Vzorek označte dostupnými identifikačními údaji novorozence – jméno a příjmení, datum narození (u dvojčat odlišení písmeny A a B).

5.7.4.6 Bezpečnost při práci se vzorky

Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy ve Vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení.

- Každý vzorek krve je nutné považovat za potencionálně infekční. Je nutné zabránit zbytečným manipulacím s krví, které by mohly vést ke kontaminaci pokožky a sliznic odebírající osoby, veškerých zařízení používaných při odběru nebo ke vzniku infekčního aerosolu.
- Vnější strana zkumavky (odběrové nádoby) nesmí být kontaminována biologickým materiálem, toto je důvodem k odmítnutí vzorku.
- Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách, které jsou vloženy do stojanu a do přepravního boxu tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozlítí, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku.

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

- Veškeré manipulace s odběrovými jehlami a lancetami se musí provádět s maximální opatrností. Bezprostředně po odběru je nutné jehly a lancety bezpečně zneškodnit odložením do silnostěnné nádoby. S jehlami se nijak nemanipuluje, je zakázáno zpětné nasazování krytky.
- Při poranění pracovníka kontaminovanou jehlou nebo lancetou postupujeme jako při pracovním úraze.

5.7.5 Uložení a transport vzorků

Zkumavky s biologickým materiálem musí být zaslány do laboratoře bezpečně uzavřené co nejdříve po odběru. Transport je možný při teplotě 2-25 °C. Specifické podmínky transportu u některých vyšetření jsou uvedeny v kapitole 5.6 Přehled a popis nabízených laboratorních vyšetření.

Do doby transportu se vzorky ukládají tak, aby nedošlo k jejich poškození (18-25 °C při transportu do laboratoře v den odběru, v ostatních případech při teplotě 2-8 °C). Nesmí být uloženy v extrémním teple a na přímém slunečním světle. Je nutno zamezit mechanickému poškození např. prudkými pohyby (třepání apod.). Plná krev nesmí zmrznout.

Vzorky se transportují odděleně od žádanky o vyšetření buď v igelitovém sáčku, nebo v transportním boxu zajištěné před vnějším poškozením.

Při extrémních vnějších teplotách je nutné zajistit transport vzorku v boxech zamezujících znehodnocení vzorku mrazem nebo horkem (chladič vložka v létě, vytaprování boxu na laboratorní teplotu v zimě).

Vzorky pro DNA laboratoř

Vzorky pro vyšetření v DNA laboratoři je možné doručit až do 3 dnů od odběru s výjimkou vyšetření RHD genotypu plodu, kde je transport nutný do 48 hod od odběru (při delším skladování dochází k degradaci leukocytů a tím i znehodnocení vzorku). Teplota transportu není rozhodující, pouze je nutné zabránit opakovanému zmrznutí a rozmrznutí vzorku.

Doporučení k transportu uvedená v této LP je nutné dodržet, při jejich nesplnění nemusí být požadavek na vyšetření přijat.

Za zajištění transportu a zajištění bezpečnosti přepravce (vhodný způsob balení a označení) vždy odpovídá pracoviště odebírající vzorek.

5.7.5.1 Potrubní poštou

Transport vzorků z oddělení a pracovišť MNUL je možný potrubní poštou přímo na TRANS.

Vzorky a žádanky charakteru **nebezpečí z prodlení** a **vitální indikace nelze zasílat** potrubní poštou! (výjimka pro oddělení emergency, z kterého je možné zasílat potrubní poštou všechny vzorky kromě režimu vitální indikace)

5.7.5.2 Donáškou

Následující typy vzorků je třeba doručit osobně na expedici TRANS MNUL

- vzorky pro předtransfuzní vyšetření spolu s žádankou o transfuzní přípravek stupně naléhavosti **NZP a vitální indikace** (vzorky a žádanky z odd. emergency – pouze pro stupeň vitální indikace)
- vysoce **rizikový** biologický materiál

5.7.5.3 Transport primárních vzorků z externích pracovišť

Transport je prováděn svozem.

Imunohematologická vyšetření

Transport vzorků pro imunohematologické vyšetření je prováděn svozem firmy Diagnostika s.r.o. a OKB Lab (především vzorky ambulantních lékařů okresů Ústí nad Labem a Teplice a vzorky z hematologické laboratoře Lovosice) a v ostatních případech vozy žádajících zdravotnických zařízení.

Molekulárně-genetická vyšetření

Transportují vozy žádajících zdravotnických zařízení, případně svoz firmou Diagnostika s.r.o. (vzorky ambulantních lékařů okresů Ústí nad Labem a Teplice).

5.8 Preanalytická fáze v laboratoři

5.8.1 Příjem žádanek a vzorků

5.8.1.1 Obecně

Vzorky a žádanky jsou přijímány na úseku expedice.

Příjem vzorků je prováděn po celých 24 hodin. Vzorky jsou zasílány na TRANS potrubní poštou (vzorky z oddělení MNUL) nebo osobně dopraveny na expedici TRANS (vzorky z oddělení MNUL, kde není potrubní pošta, vzorky z jiných zdravotnických zařízení, vzorky z oddělení MNUL – viz kap. 5.7.5).

Po příjmu vzorku ZL expedice ihned zkontroluje, zda údaje na vzorcích a žádankách jsou čitelné a shodují se. Na žádanku uvede datum a čas přijetí vzorku (standardně nalepením štítku ke vzorku) spolu s podpisem potvrzujícím kontrolu údajů. V případě žádosti o transfuzní přípravek přijímá **Žádanku o transfuzní přípravek** a na **Kopii žádanky o transfuzní přípravek** zapíše čas příjmu vzorku spolu s podpisem a tuto kopii vrací zpět na příslušné klinické oddělení. Přijaté vzorky uloží do chladicího zařízení v laboratoři testů kompatibility, kde si je vyzvedávají pracovníci jednotlivých laboratoří.

V případě objednávky trombocytového transfuzního přípravku či plazmy, je-li známa krevní skupina příjemce, nebo v případě doobjednání dalších ETP (na transfuzním oddělení je k dispozici vzorek odebraný před méně jak 72 hod. od nového požadavku) se přijímá **pouze Žádanka o transfuzní přípravek bez vzorku** (viz kapitola 5.9.2).

Příjem vzorků ZL expedice zapisuje do IS/LIS.

V případech, kdy je pro jednoho pacienta žádáno jak o transfuzní přípravek, tak i vyšetření v imunohematologické laboratoři jsou preferovány dva samostatné vzorky, pokud jejich odběr pacientovi není z vážných důvodů vhodný, je možné použít jeden vzorek pro oba typy vyšetření.

5.8.1.2 Kritéria pro odmítnutí primárních vzorků

Za jakost biologického materiálu v preanalytické fázi před dodáním do laboratoře (od přípravy pacienta, přes odběr, skladování a zasílání odebraného vzorku do laboratoře) nese odpovědnost žadatel o vyšetření, jehož identifikace je uvedena na žádance.

Odmítnuty jsou následující požadavky o vyšetření:

- chybný odběr (např. při použití nevhodného odběrového materiálu, nedostatečné množství vzorku pro provedení vyšetření),
- chybná nebo nedostatečná identifikace vzorku, údaje na vzorku jsou nečitelné, přepisované / štítek je přelepovaný,
- nesouhlasí údaje na vzorku a žádance,
- údaje na žádance jsou chybné, neúplné, nečitelné, přepisované (netýká se oprav času odběru vzorku na žádance vytištěné z NIS),
- nesprávná žádanka o vyšetření,
- vzorky či žádanky viditelně poškozené nebo potřísněné biologickým materiálem.

Odmítnuté požadavky pro laboratoře využívající LIS jsou zaznamenávány do formuláře *KZ03_FO0478 Záznam neshod pro diagnostický komplement*.

(viz kapitoly 5.7.1 až 5.7.4, kde jsou uvedeny požadavky na značení vzorků, vyplňování žádanek a provedení odběru)

V případě zvlášť rizikových pacientů (např. pozitivní HIV) musí být vzorek řádně zabezpečen (např. v igelitovém sáčku).

Pracovníci laboratoře nejsou povinni dohledávat chybějící údaje o pacientovi, jeho biologickém materiálu nebo požadujícím lékaři.

Při odmítnutí vzorků externích žadatelů je k žádance připojen dokument *KZ03_FO0249 UL TRANS Návratka* s upřesněním důvodu odmítnutí požadavku.

Ve zvlášť výjimečných případech (např. z důvodu vitální indikace, kritický primární vzorek) lze vzorky potřísněné biologickým materiálem nebo vzorky obsahující menší množství materiálu, než je potřeba, vyšetřit. Pracovník přejímající takové vzorky o tomto neprodleně informuje žadatele vyšetření. Pouze na výslovnou žádost lékaře, který vyšetření požaduje, budou tyto vzorky vyšetřeny. Výše uvedené skutečnosti budou zaznamenány v komentáři k výsledkům.

Vzorky, u kterých není jednoznačná identifikace, je také možné ve výjimečných situacích přijmout do laboratoře a vyšetřit. Výsledky ale nelze uvolnit, dokud lékař anebo osoba, která odběr provedla, nepřevezme odpovědnost za poskytnutí správných informací a identifikaci vzorku. Tato odpovědná osoba bude uvedena na výsledkové zprávě.

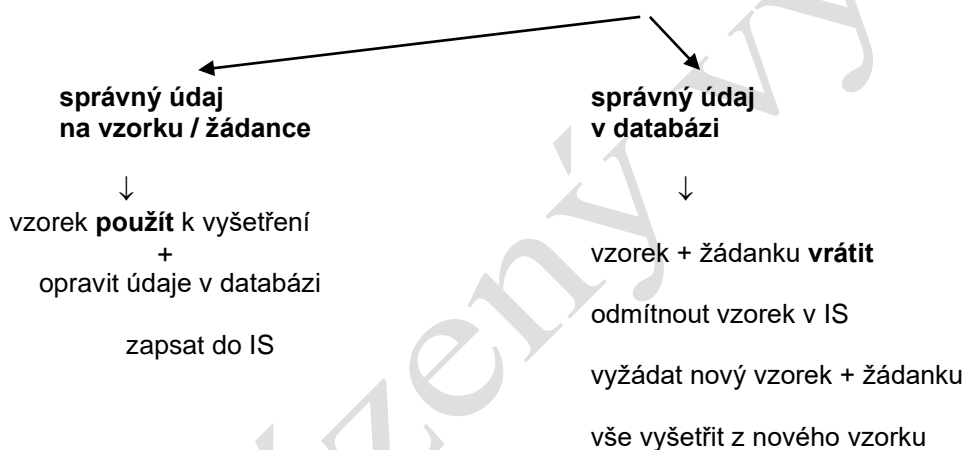
Vzorky jinak poškozené (např. hemolytické) jsou podle možnosti zpracovány. Ze zpracování jsou vyloučeny metody, které mohou být stavem vzorku významně ovlivněny. V komentáři nálezů je vždy uvedeno upozornění na možnost ovlivnění výsledků stavem vzorku.

O odmítnutí vzorků se vede záznam a je neprodleně pracovníkem laboratoře oznámeno telefonicky zdravotní sestře nebo lékaři odesílajícího pracoviště.

Neshody dodaných žádanek a vzorků jsou pracovníky laboratoře evidovány (v IS Amadeus / LIS, odmítnuté vzorky určené pro laboratoře využívající LIS OpenLIMS ve formuláři pro záznam neshod – viz výše).

Algoritmus řešení neshod v případě Žádosti o transfuzní přípravek**Neurgentní požadavek, statim**

Údaje na žádance a vzorku	Údaje v databázi TRANS	Postup	Záznam
nesouhlasí		přijmout + odmítnout vrátit zavolat	zapsat do IS
neúplné, nepřesné – závažného charakteru*		přijmout + odmítnout vrátit zavolat	zapsat do IS
neúplné, nepřesné – ostatní		ověřit (telefonicky), doplnit údaje	zapsat do IS
úplné a souhlasí	nesouhlasí	ověřit (telefonicky)	



*není jednoznačná identifikace pacienta (vzorku, žádanky – jméno, příjmení, r.č.)

Nebezpečí z prodlení

1	2	3	4	5
Údaje na žádance a vzorku	nesouhlasí	neúplné, nepřesné – závažného charakteru*	neúplné, nepřesné – ostatní	úplné a souhlasí
Údaje v databázi TRANS				nesouhlasí
Postup	<ul style="list-style-type: none"> • přijmout • odmítnout v IS • vrátit • zavolat <p>v případě nutnosti vydat ERD 0 RhD neg.</p>	= sloupec 2	ověřit (telefonicky), doplnit údaje	<p>a) správně na vzorku/žádance</p> <ul style="list-style-type: none"> • použít • opravit data • zapsat do IS <p>b) správně v IS</p> <ul style="list-style-type: none"> • vrátit • odmítnout v IS • nový vzorek/žádanka • vyš. z nového vzorku
Záznam o neshodě	zapsat do IS	zapsat do IS	zapsat do IS	

*není jednoznačná identifikace pacienta (vzorku, žádanky)

Vitální indikace

Obvykle se vydává 0 RhD negativní, u mužů 0 RhD pozitivní ETP.

V případě žádosti o vydání plazmy se u pacientů bez známé krevní skupiny postupuje podle výše uvedeného algoritmu, s tím rozdílem, že pro univerzální podání slouží plazma krevní skupiny AB. U požadavku o trombocytové transfuzní přípravky se vydávají univerzální trombocyty.

Algoritmus řešení neshod v případě příjmu ostatních vzorků (imuno hematologická a DNA laboratoř)

Typ neshody	Řešení
Údaje na žádance a vzorku nesouhlasí	Vzorek není přijat, odesílající zařízení je informováno a požádáno o nový vzorek a žádanku.
Údaje na žádance a vzorku mezi sebou souhlasí, ale nesouhlasí s údaji v IS TRANS	Vzorek je přijat a údaje telefonicky ověřeny, jsou-li chybné údaje na žádance/vzorku, je vyžádán nový vzorek a žádanka.
Je porušen obal vzorku, nesprávný odběr	Vzorek není přijat, odesílající zařízení je informováno a požádáno o nový vzorek a žádanku.
V žádance schází některé povinné údaje	Vzorek je přijat a nesrovnalosti dořešeny pracovníkem laboratoře před provedením vyšetření / vydáním výsledku.

Ve výjimečných případech je možné vyšetření provést (viz informace v textu výše).

U všech typů neshod se provede záznam do LIS transfuzního oddělení, v případě neshod s odmítnutím vzorku anebo žádanek dodávaných bez vzorku (tj. žádanky o dodatečné vyšetření či některé žádosti o transfuzní přípravek – viz předchozí text) jsou tyto zaznamenány do formuláře *KZ03_FO0478 Záznam neshod pro diagnostický komplement*.

5.8.2 Skladování vzorků před vyšetřením

Před vlastním vyšetřením jsou vzorky skladovány při teplotě 2-8 °C na příslušném pracovišti (pokud se neprovádí vyšetření bezprostředně po přijetí vzorku), ve výjimečných případech (přítomnost chladových protilátek) při teplotách blízkých se 37 °C. Vzorky, u kterých je nutná preanalytická příprava, jsou po doručení do laboratoře zcentrifugovány a pro vyšetření, u kterých je to nutné, je do zkumavky označené číslem vyšetření / čárovým kódem oddělena plazma/sérum a v původní zkumavce zůstává sediment – krevní buňky.

Vzorky jsou zpracovávány a vyšetřovány v nejbližším možném čase po příjmu do laboratoře (vzhledem k jejímu provozu), tak aby nedošlo k jejich znehodnocení a byla splněna doba odezvy (viz kapitola 5.7.1.1 Stupně naléhavosti vyšetření).

5.9 Fáze po vyšetření

5.9.1 Skladování již vyšetřených vzorků

Vzorky se po vyšetření uchovávají v označených chladicích/mrazicích zařízeních na příslušném pracovišti. Podmínky a doba uchování vyšetřených vzorků jsou uvedeny v následující tabulce.

Vzorek	Skladování po vyšetření
Krevní vzorky pacientů pro vyšetřování krevní skupiny, nepravidelných protilátek proti erytrocytům (screening) a testy kompatibility	7 dní při teplotě 2-8 °C
Krevní vzorky pro vyšetření v DNA laboratoři	až 30 dní při 2-10 °C
Vzorky purifikované DNA	při 2-10 °C do uzavření vyšetření, poté při teplotě ≤ -20 °C po dobu min. 1 rok 2-let ¹

¹Vzorek DNA je po uzavření zkoušky likvidován, pokud pacient vyjádří nesouhlas se skladováním svého vzorku DNA anebo vyjádří přání, aby byl jeho vzorek po ukončení vyšetření zlikvidován.

5.9.2 Dodatečné a opakované vyšetření

5.9.2.1 Dodatečné vyšetření

Jedná se o požadavek na další = jiné (jiná) vyšetření ze **stejného vzorku** biologického materiálu.

Test kompatibility, screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům: do **72 hodin od odběru vzorku** je možné provést z tohoto vzorku test kompatibility, pokud není důvodné podezření na tvorbu nových klinicky významných protilátek - např. u potransfuzní reakce či v případě jiného rozhodnutí lékaře transfuzního oddělení.

Krevní skupina, fenotypování, PAT: dodatečné vyšetření lze provést do **72 hodin**.

Molekulárně-genetická vyšetření: DNA pacienta se skladuje po dobu několika let. V případě dostatku materiálu je možné provést vyšetření po celou dobu skladování.

V případě telefonické žádosti o dodatečné vyšetření je třeba dodat vyplněnou žádanku (viz kapitola 5.7.2 Žádanka o laboratorní vyšetření na TRANS MNUL) a v poznámce uvést, že se jedná o dodatečné vyšetření z již dodaného vzorku.

5.9.2.2 Opakované vyšetření

Je třeba rozlišit následující situace:

- požadavek klinického pracoviště na opakování **téhož vyšetření ze stejného vzorku** biologického materiálu:
Totéž vyšetření ze stejného vzorku lze požadovat opakovaně pouze v naprosto ojedinělých, vážných, podrobně odůvodněných případech, a pokud to umožňuje preanalytická fáze vzorku.

Je třeba mít na paměti, že „Seznam výkonů...“ ani případná revize ze strany zdravotních pojišťoven nepočítá s prováděním stejného vyšetření u téhož vzorku stejného pacienta, a opakované vyšetření tedy nelze pojišťovnám účtovat (je provedeno na náklady TRANS).

- požadavek klinického pracoviště na opakování **téhož vyšetření z jiného vzorku** téhož pacienta po uplynutí určité doby:
Požadavek na opakování téhož vyšetření u jiného vzorku stejného pacienta po uplynutí určité doby je zcela běžný a řídí se klinickými potřebami.
Žadatelé musí vědět, že i pro tato opakovaná vyšetření platí určitá omezení „Seznamu výkonů...“, při jejichž překročení nejsou opakovaná vyšetření proplácena!
- opakování vyšetření na základě rozhodnutí laboratoře (např. analytická chyba, výrazná odchylka výsledku od normy apod.) – viz kapitola 5.10.6 Změny výsledků a nálezů.
V případě významné časové prodlevy či nutnosti zaslání nového vzorku je příslušné klinické pracoviště informováno.

5.10 Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

5.10.1 Výdej výsledků

Výsledky	Čas vydávání výsledku	Způsob hlášení výsledku
Rutina pro oddělení MNUL	7:00 – 15:00	vnitřní poštou
		svozovou službou MNUL
Rutina pro jiná ZZ	7:00 – 15:00	svozovou službou žadatele či jiným dopravcem zajištěným žadatelem
		poštou
Statimy pro oddělení MNUL*	Celodenně / 7 dní v týdnu	předběžný výsledek se zobrazuje v NIS, následující pracovní den je po uvolnění odpovědnou osobou konečný výsledek distribuován s rutinními výsledky
Statimy pro jiná ZZ*	Celodenně / 7 dní v týdnu	svozovou službou žadatele či jiným dopravcem zajištěným žadatelem

*nevztahuje se na výsledky vyšetření prováděných v souvislosti se žádostí o transfuzní přípravek (výsledkové zprávy jsou zasílány vždy následující pracovní den ráno)

5.10.2 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Závažné patologické nálezy mající bezprostřední význam pro zdravotní léčbu pacienta se hlásí požadujícímu/ošetřujícímu lékaři.

Kritické hodnoty se na vyšetření prováděná v KL TRANS MNUL nevztahují.

5.10.3 Formy vydávání výsledků

Výsledky laboratorních vyšetření se vydávají zásadně **písemně**. Tyto výsledky jsou distribuovány na příslušná oddělení Masarykovy nemocnice a jiným zdravotnickým zařízením prostřednictvím potrubní, donáškové a svozové služby.

Na vyžádání lze vydat kopii výsledku, na které je jednoznačně vyznačeno, že se jedná o kopii.

Výsledková zpráva minimálně obsahuje:

- jasnou nezaměnitelnou identifikaci vyšetření
- identifikaci laboratoře, která zprávu vydala
- jednoznačnou identifikaci pacienta
- identifikaci požadujícího oddělení event. osoby, adresu a adresu pro odeslání nálezu (pokud se liší od předchozí)
- diagnózu, plátce (zdravotní pojišťovna)
- lokalizaci pacienta, je-li to vhodné

- datum a čas odběru primárního vzorku, je-li k dispozici
- datum a čas přijetí vzorku laboratoří
- původ a tkáňový systém (nebo typ primárního vzorku)
- datum uvolnění zprávy a čas*
- výsledek vyšetření
- biologická referenční rozmezí, je-li to vhodné
- interpretaci výsledků, je-li to vhodné
- jiné poznámky (např. kvalita nebo dostatečnost primárního vzorku, které mohly nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek, jakoukoli odchylku od metody, postupu při jejím provádění, která by mohla mít negativní vliv na výsledek, výsledky a interpretace ze smluvních laboratoří)
- identifikaci osoby oprávněné uvolnit zprávu
- podpis osoby kontrolující nebo uvolňující zprávu**

* Pro výsledky vydávané laboratoří testů kompatibility / při ÚPS jsou datum a čas uvolnění výsledku dohledatelné v IS Amadeus

**na výsledkové zprávě z LIS je vytištěn sken podpisu uvolňující osoby (uvolnění je prováděno po přihlášení pod heslem)

5.10.4 Telefonické sdělování výsledků

Výsledky laboratorních vyšetření se až na odůvodněné výjimky telefonicky nesdělují.

Pokud ano, pak se sdělují pouze lékaři nebo sestře, a to pouze v případě, že nevzniká pochybnost o totožnosti osoby, která výsledky přebírá.

Telefonické sdělení výsledku se zaznamenává na příslušnou žádanku. Záznam obsahuje minimálně tyto údaje:

- čas hlášení,
- jméno lékaře či sestry (odpovědného zdravotnického pracovníka), který výsledek přijal (musí být vždy zcela jasné, komu byl výsledek sdělen!); u externího klienta i telefonní číslo,
- jméno pracovníka, který poskytl informaci o výsledku.

Výsledek je poté předán běžnou formou zasílajícímu oddělení anebo zdravotnickému zařízení.

Výsledky vyšetření, které podléhají režimu utajení, se zásadně telefonicky nesdělují, a to ani indikujícímu lékaři.

5.10.5 Vydávání výsledků pacientům a jiným osobám

Výsledek (výsledkový list, laboratorní nález) se může vydat ve vytištěné formě nebo ústně sdělit přímo pacientovi, jinému než požadujícímu lékaři nebo jinému žadateli POUZE v těchto případech:

- pacient-samoplátce si vyšetření sám 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 (poslán) jinému lékaři.

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

V případě, že si pacient vyzvedává písemný výsledek osobně, musí věrohodně prokázat svou totožnost (OP, pas, ŘP apod.). Stejně musí prokázat svoji totožnost také zákonný zástupce.

Telefonicky se výsledky pacientům zásadně nesdělují.

5.10.6 Změny výsledků a nálezů

Přes veškerá opatření systému řízení jakosti 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.

V případě, že je zjištěn chybně vydaný nález, komunikuje s žadatelem vždy pracovník odpovědný za danou laboratoř nebo jeho zástupce, případně VKL. Žadateli o vyšetření (indikujícímu lékaři) se dodá nový výsledkový list se správnými výsledky.

U všech změn výsledků musí být dohledatelné datum, čas a jméno osoby, která změny provedla. V LIS jsou tyto změny zaznamenány v historii žádanky, v případě IS se informace uvede do poznámky pacienta. O opraveném výsledku musí být poznámka s jasným označením, že byl revidován.

V tištěné podobě se musí původní výsledky uchovávat tak, aby zůstaly čitelné. Opravený nálezn se následně přikládá k původnímu nálezu tak, aby bylo na první pohled zjistitelné, že byl výsledek revidován.

Původní elektronické záznamy se musí uložit a změny přidat k záznamu vhodným editačním postupem tak, že ve zprávách je změna jasně vyznačena.

5.10.6.1 Oprava identifikace pacienta

Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava rodného čísla a změna nebo významná oprava příjmení a jména pacienta, příp. způsobu pojištění.

Administrativní chyba v důsledku chybného přepisu ze žádanky nebo administrativní chyby na žádance: vytiskne se nový výsledek, na výsledkové zprávě se označí jako opravený s uvedením, o jakou opravu se jedná a s podpisem odpovědné osoby a je-li to možné, stáhne se nesprávný výsledek a skartuje.

Pracovník laboratoře opraví data v databázi i v knize metody (je-li vedena) předepsaným způsobem, vytiskne výsledkovou zprávu a pracovník odpovědný za danou laboratoř / jeho zástupce opravu zkontroluje a autorizuje výsledek.

V případě cizinců, u kterých bylo zjištěno platné pojištění v ČR a dodatečně nahlášeno po vydání výsledku, se oprava výsledkové zprávy neprovádí a aktualizace údajů se provede v rámci databáze (tato změna je evidována a dohledatelná). Stejně se postupuje u pacientů, u kterých v době vyšetření nebyla známa identifikace a u doplnění rodného čísla novorozenců.

5.10.6.2 Oprava výsledkové části

Opravou výsledkové části se rozumí oprava (změna údajů) textové informace u odeslaných výsledkových listů.

Pokud některý pracovník zjistí, že byla výsledková zpráva odeslána se špatným výsledkem, informuje pracovníka odpovědného za danou laboratoř / jeho zástupce a ten rozhodne, jak se výsledek opraví. Co nejdříve informuje žadatele a domluví se na způsobu opravy výsledku a/nebo nápravy (např. zaslání náhradního primárního vzorku do laboratoře k opakování vyšetření).

V případě, že se jedná o **administrativní chybu** – laboratoř provedla vyšetření správně, ale výsledek byl chybně zapsán do IS / LIS, je v případě potřeby provedena oprava v databázi a vytvořena nová výsledková zpráva. Takto vydaný výsledek je označený jako OPRAVENÝ s uvedením, o jakou opravu se jedná a podpisem odpovědné osoby.

Chybný výsledek vyšetření: neprodleně je informováno odesílající oddělení telefonicky nebo osobně pracovníkem odpovědným za danou laboratoř či jeho zástupcem, chybný výsledek vyšetření je znovu zkontrolován, po zjištění příčiny / případně jejím odstranění je vyšetření opakováno. Následně je vytištěna zpráva se správným výsledkem vyšetření. Tento nový výsledek je označen jako OPRAVENÝ s vysvětlením, jaký byl důvod změny nálezu a je-li to možné, je nesprávný výsledek stažen a vhodně označen.

Změna nálezu se musí zaznamenat do dokumentace pacienta s datem a jménem osoby odpovědné za tuto změnu.

V případě potřeby se další vyšetřování zastaví a zprávy o výsledcích se zadrží.

Zjištěná neshoda se zaznamená do IS/LIS transfuzního oddělení a následně se přijmou příslušná nápravná opatření.

Kritické neshody včetně jejich vypořádání se zaznamenají do formuláře *KZ03_FO0414 UL TRANS Neshoda jakosti*.

5.10.6.3 Záměna vzorku odesílajícím žadatelem

V případě, že odebírající pracoviště oznámí, že došlo k záměně primárního vzorku, je požádáno o odběr nového biologického materiálu spolu s dodáním nové žádanky. Informace o neshodě jsou uvedeny v IS v komentáři, je-li to možné. Za řešení neshody zodpovídá pracovník odpovědný za danou laboratoř / jeho zástupce.

Zjištěná neshoda se zaznamená do IS Amadeus, do formuláře *KZ03_FO0414 UL TRANS Neshoda jakosti* a na intranet KZ do aplikace Neshody a nežádoucí události.

5.10.7 Intervaly od přijetí vzorku k vydání výsledku

Časové intervaly vydání výsledků od přijetí biologického materiálu do klinických laboratoří TRANS MNUL závisí na stupni naléhavosti vyšetření, na množství zaslaných požadavků v daném časovém intervalu a na míře speciálnosti vyšetření.

Rámcové časové intervaly pro laboratoř testů kompatibility, DNA a imunohepatologickou laboratoř jsou uvedeny v kapitole 5.7.1.1 Stupně naléhavosti vyšetření.

V případě, že se výsledek vyšetření z jakéhokoli důvodu opozdí a je-li pravděpodobné, že by takovéto opoždění mohlo ohrozit péči o pacienta, je žadatel o opoždění výsledku informován.

Výsledky speciálních vyšetření a vyšetření ze smluvních pracovišť jsou k dispozici v různém časovém úseku, který závisí na technologických možnostech laboratoře nebo laboratoře jiného ZZ (podrobnosti v konkrétních případech sdělí pracovníci příslušné laboratoře na vyžádání).

5.10.8 Vydávání výsledků v případě neshod

Postup je uveden v kapitole 5.10.6 Změny výsledků a nálezů.

5.10.9 Uchovávání kopií výsledků, archivování

Zákonná lhůta pro uchovávání kopií výsledků (včetně primární dokumentace, denních záznamů, denních kontrol kvality) je 5 let. Lhůta pro uchovávání žádank je 5 let od provedení vyšetření.

Výsledky vyšetření, které se zadávají do NIS, jsou kdykoli dostupné prostřednictvím databáze NIS.

5.10.10 Konzultační činnost

Příslušní odborní pracovníci TRANS MNUL poskytují rady pro volbu vyšetření a používání služeb klinických laboratoří, včetně četnosti opakování a požadovaného druhu vzorku. Tam, kde to připadá v úvahu, poskytují vysvětlení k výsledkům vyšetření, posuzují omezující, komplikující a interferující faktory laboratorních vyšetření.

Lékaři TRANS MNUL poskytují konziliární rady především v oblasti hemoterapie a imunohepatologie. Pracovník odpovědný za DNA laboratoř poskytuje konziliární rady v rozsahu prováděných molekulárně-genetických laboratorních metod.

5.10.11 Řešení stížností

Klinické laboratoře TRANS MNUL, přijímají veškeré připomínky, stížnosti či jiné zpětně vazebné informace, které mají vliv na jejich činnost. Stížnost lékaře, pacienta, event. dalších osob je podnětem pro zlepšení práce a zabýváme se tedy prošetřením každé přijaté stížnosti.

Veškerá opatření a aktivity v rámci kontroly kvality směřují k tomu, aby k situacím vedoucím ke vzniku stížnosti vůbec nedocházelo.

Způsob podání stížností:

- písemně (poštou, e-mailem, faxem)
- ústně (při osobním jednání, telefonicky)

Jakýkoliv z výše uvedených způsobů je podnětem pro řešení stížnosti.

Termíny pro vyřízení stížností:

- stížnost na výsledek vyšetření lze podat kdykoliv; ostatní stížnosti lze podat do 30 dnů od předmětné události,
- pokud stížnost není řešena ihned, je termín na vyřízení stížnosti 30 kalendářních dnů; v tomto termínu oznámí odpovědný pracovník stěžovateli výsledek šetření,
- v případě, že nelze v tomto termínu stížnost vyřešit, informuje stěžovatele o dosavadním postupu s uvedením data konečného rozhodnutí.
-

5.10.12 Zajišťování potřeb pro klienty

Formuláře

KZ03_FO1096 UL TRANS Žádanka o molekulárně-genetické vyšetření (obsahuje Písemný souhlas s molekulárně-genetickým vyšetřením)

KZ03_FO1028 UL TRANS Žádanka na imunohepatologické vyšetření erytrocytů

KZ03_FO0135 UL TRANS Žádanka o transfuzní přípravek

odběrový materiál (zkumavky) – prostřednictvím svozové firmy Diagnostika s.r.o.

6. Dokumentace

Související dokumentace

KZ03_MP0008 UL TRANS Provozní řád
KZ03_MP0020 UL TRANS Uvádění výsledků vyšetření
KZ03_MP0024 UL TRANS Obsah činnosti na úseku expedice
KZ03_MP0027 UL TRANS Postup při neshodách vzorku a/nebo žádanky
KZ03_SC0067 UL TRANS Vzorky
KZ03_SC0174 UL TRANS Seznam smluvních laboratoří
KZ11_SM0001 Přijímání a vyřizování stížností a ostatních podání v KZ
Vyhláška Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 306/2012 Sb. ve znění pozdějších předpisů

Záznamy

KZ03_FO0135 UL TRANS Žádanka o transfuzní přípravek
KZ03_FO0249 UL TRANS Návratka
KZ03_FO0414 UL TRANS Neshoda jakosti
KZ03_FO0478 Záznam neshod pro diagnostický komplement
KZ03_FO1028 UL TRANS Žádanka na imunohematologické vyšetření
KZ03_FO1068 UL TRANS Evidence stížností a podnětů
KZ03_FO1096 UL TRANS Žádanka o molekulárně-genetické vyšetření

7. List provedených změn a revizí

Číslo změny	Kapitola/strana	Stručné zdůvodnění obsahu změny	Datum účinnosti	Schválil
1		Formální změny v dokumentu si vyžádaly vznik nové verze	1. 6. 2011	PRI TRANS
2		Aktualizace dokumentu v rámci přípravy na akreditaci	23. 8. 2013	PRI TRANS
3		Změna garanta	17. 10. 2013	PRI TRANS
	4	Přidána tabulka odpovědností	17. 10. 2013	PRI TRANS
	5.6.1	Aktualizace požadavků na vzorek	17. 10. 2013	PRI TRANS
	5.6.3	Přidáno vyšetření pro samoplátce	17. 10. 2013	PRI TRANS
	5.8.1.2	Aktualizace textu	17. 10. 2013	PRI TRANS
	5.10.1, 5.10.11	Aktualizace textu v návaznosti na příslušnou směrnici	17. 10. 2013	PRI TRANS
	5.10.12, 6	Aktualizace dokumentace	17. 10. 2013	PRI TRANS
4	5.1, 5.4.2, 5.7.1.1, 5.7.2.1, 5.7.2.2, 5.8.1, 5.10.6, 5.10.10	Aktualizován text	19. 11. 2013	PRI TRANS
	5.2	Aktualizována tabulka	19. 11. 2013	PRI TRANS
	5.3	Přidán úsek imunohematologie	19. 11. 2013	PRI TRANS
	5.6.1.1	Aktualizován ceník	19. 11. 2013	PRI TRANS
	5.6.4	Upravena tabulka pro imunohematologická vyšetření	19. 11. 2013	PRI TRANS
4	5.10.12, 6	Aktualizace záznamové dokumentace	19. 11. 2013	PRI TRANS
5	5.6.3	Aktualizace požadavku na vyšetření RhD genu plodu	1. 4. 2014	PRI TRANS
	5.6.4	Nová kapitola, přečíslována následující kapitoly	1. 4. 2014	PRI TRANS
	5.8.1.1, 5.9.2.1	Upřesnění požadavků na vzorky	1. 4. 2014	PRI TRANS
	5.10.12 a 6	Aktualizace žádanky o molekulárně-genetické vyšetření	1. 4. 2014	PRI TRANS
6	5.2	aktualizace kontaktů	1. 11. 2014	PRI TRANS
	5.3.1	aktualizace počtu lékařů	1. 11. 2014	PRI TRANS
	5.6.3, 5.7.5.2	aktualizace textu	1. 11. 2014	PRI TRANS
7	5.2	Aktualizace kontaktních údajů	1. 7. 2015	PRI TRANS
	5.4.1, 5.6.1, 5.8.1.2, 5.10.4, 5.10.6.1	Aktualizace textu	1. 7. 2015	PRI TRANS
	5.7.2.1, 5.7.2.2	Aktualizace žádanek (nový NIS)	1. 7. 2015	PRI TRANS
7	5.8.1.1	Upřesnění zasílání vzorků z Emergency	1. 7. 2015	PRI TRANS
	5.8.1.1, 5.9.2.1	Aktualizace použitelnosti vzorku pro	1. 7. 2015	PRI TRANS

		imunohematologické i předtransfuzní vyšetření		
	5.9.1	Změna doby uložení vzorku pro imunohematologická vyšetření	1. 7. 2015	PRI TRANS
	5.10.1	Upřesnění textu vysvětlivkou	1. 7. 2015	PRI TRANS
	5.4.5	Přidána nová kapitola	3. 12. 2015	PRI TRANS
	5.6.1, 5.6.5	Zrušen Hamův test a Crosbyho trombinový test	3. 12. 2015	PRI TRANS
8	5.7.1.1	Aktualizace textu	3. 12. 2015	PRI TRANS
9	5.4.2, 5.6.1, 5.6.6, 5.7.2	Aktualizace textu v rámci revize dokumentu	4. 3. 2016	PRI TRANS
	3	Aktualizace zkratk	15. 3. 2018	PRI TRANS
10	5.2, 5.3.1, 5.4.4, 5.6.5, 5.7.1.1, 5.7.2.4, 5.7.2.1, 5.8.-1.1 a -1.2	Aktualizace textu v rámci revize dokumentu	15. 3. 2018	PRI TRANS
11	5.3.1, 5.4.2, 5.6.3, 5.6.5, 5.7.1.1, 5.10.6, 6	Aktualizace textu	15. 3. 2019	PRI TRANS
12	5.2, 5.3, 5.6.1.1, 5.6.5, 5.9.1	Aktualizace textu	1. 7. 2020	PRI TRANS
	3	Aktualizace zkratk	1. 4. 2021	PRI TRANS
	5.2	Aktualizace kontaktních údajů		
13	5.3.1, 5.6.1, 5.6.3, 5.6.5, 5.7.2, 5.8.1.2, 5.10.1, 5.10.6.3	Aktualizace textu – změny pro přehlednost nevyznačovány (dokument určený pro klinické pracovníky)		
14	3; 5.4.1 - 5.4.3, 5.6.2; 5.6.5, 5.6.6, 5.7.1.1, 5.8.1.2	Aktualizace textu v souvislosti s uváděním odkazu na akreditaci, úprava doby odezvy pro testy kompatibility, odstraněna kap. 5.3.1	26. 11. 2021	PRI TRANS
15	5.2, 5.3, 5.6.2, 5.6.4, 5.6.5, 5.7.2.1, 5.7.3.3, 5.7.5.1, 5.8.1.1, 5.8.1.2, 5.10.6.3, 5.10.7	Aktualizace textu v rámci revize dokumentů, v souvislosti s vyjmutím HLA laboratoře z KL TRANS MNUL byl odstraněn související text (pro přehlednost nevyznačováno)	1. 3. 2022	PRI TRANS
16	5.1; 5.2; 5.6.1, 5.6.1.1; 5.7.7.1; 5.8.1.2 a 5.10.1	Aktualizace textu (provozní doba, kontaktní údaje, doba odezvy, ceník, vitální indikace)	20. 9. 2022	PRI TRANS
	5.6.1	Aktualizace vzorků u vyš. chladových aglutininů	22. 2. 2023	PRI TRANS
17	5.6.4; 5.8.1.2	Aktualizace označení na výsledkové zprávě (pro neakreditovanou metodu); doplnění záznamu při řešení neshody při příjmu		
18	5.10.1	Aktualizace vydávání výsledků	1.8.2023	PRI TRANS
19	5.6.1, 5.6.2, 5.6.4, 5.7.1.1 a 5.7.2.4	Aktualizace textu, v kap. 5.6.4 pro přehlednost změny nevyznačovány	10.4.2024	PRI TRANS

