

Nemocnice Na Pleši s.r.o. č.p. 110, 262 04 Nová Ves pod Pleší	Stránka 1 z 21 Vydání č.: 3 Revize č.: 1 Číslo/počet výtisku: 1/E Soubor: PC
--	---

Biochemická laboratoř

Laboratorní příručka

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Vypracoval	RNDr. J. Hejnarová	MK	10. 6.2017	
Manažer kvality (přezkoumal, schválil)	RNDr. J. Hejnarová	MK	10. 6.2017	
Schválil – vydal	RNDr. Otto Liška	VL	10. 6.2017	
Nabývá účinnosti dne:	10. 6.2017	Zrušené číslo vydání/datum:	1 / 4.1.2013 2 / 10.4.2015	

Ozn. dokumentu: FOR-SM-1/P01-V2

Nemocnice Na Pleši s.r.o. č.p. 110, 262 04 Nová Ves pod Pleší Biochemická laboratoř	Laboratorní příručka	Stránka 2 z 21
--	-----------------------------	----------------

Přezkoumání - revize dokumentu - přehled změn
--

Číslo a datum revize	Závěry/doporučení - revize	Popis a rozsah navazujících změn	Přezkoumal/ schválil- funkce/podpis/ datum
5.1.2016	Bez závěrů	--	RNDr. J. Hejnarová, MK, 5.1.2016
10.6.2017	Doplněno o kapitoly 5,6		

Biochemická laboratoř

Ozn. dokumentu: FOR-SM-1/P02-V1

Rozdělovník:

Převzal: jméno, podpis, datum	Číslo výtisku	Předal: jméno, podpis	Předal jméno, podpis datum	zpět: jméno, podpis datum

Ozn. dokumentu: FOR-SM-1/P03-V1

Nemocnice Na Pleši s.r.o. č.p. 110, 262 04 Nová Ves pod Pleší Biochemická laboratoř	Laboratorní příručka	Stránka 4 z 21
--	-----------------------------	----------------

Základní informace o laboratoři

Název laboratoře: Biochemická laboratoř
Nemocnice Na Pleši s.r.o.

Identifikační údaje: IČO 27207064, DIČ CZ 27207064
Zapsáno: Městský soud v Praze, spisová značka: C 104461,
datum zápisu: 27.12.2004

Adresa: č.p. 110, 262 04 Nová Ves pod Pleší

Jednatel: MUDr. Roman Šmucler CSc., Ing. Jan Hromádka CSc.

Vedoucí laboratoře: RNDr. Otto Liška
Kontakt: laborator@naplesi.cz

Vrchní laborantka: Hana Pasecká

Telefon: 318 541 499 (496, 497) mobil: 603 817 807

Fax: 318 541 504

e-mail: laborator@naplesi.cz

Webové stránky: www.naplesi.cz

Provozní doba: PO – PÁ 06:30 – 15:30
SO – NE pohotovost

Statimový provoz: 603 817 807

Spektrum vyšetření: laboratoř provádí vyšetření biologického materiálu v odbornostech hematologie a biochemie v režimech STATIM a RUTINA a dále zajišťuje sběr biologických vzorků k vyšetření, která sama neprovádí, pro transport do smluvní laboratoře Česká laboratorní s.r.o.

Smluvní partneři: zdravotní pojišťovny 111, 201, 205, 207, 209, 211, 213, 217, 228, 333

Ceník vyšetření: dodáme na vyžádání

1. ÚVOD

Cílem práce naší laboratoře je získání spolehlivého výsledku vyšetření biologického materiálu. Takového výsledku můžeme dosáhnout jen v tom případě, že budou dodrženy všechny podmínky správného odběru a transportu vzorku do laboratoře (preanalytická fáze), jeho stanovení (analytická fáze) a procesu expedování výsledku (postanalytická fáze).

Změna č.:	--	Datum:	---	Podpis:	---	List z listů: /
-----------	----	--------	-----	---------	-----	-----------------

Nemocnice Na Pleši s.r.o. č.p. 110, 262 04 Nová Ves pod Pleší Biochemická laboratoř	Laboratorní příručka	Stránka 5 z 21
--	-----------------------------	----------------

Naše laboratoř se v současné době připravuje na akreditaci dle normy ČSN EN ISO 15189:2013 – Zdravotnické laboratoře - Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost. Aktuální seznam akreditovaných vyšetření naleznete na www.naplesi.cz

2. PREANALYTICKÁ FÁZE

Má významný podíl na spolehlivosti a správnosti laboratorního vyšetření. Zahrnuje veškeré procesy před vlastním analytickým stanovením. Je zdrojem preanalytické variability laboratorního výsledku. Některé zdroje lze ovlivnit, jiné jsou neovlivnitelné.

Rozlišujeme preanalytickou fázi mimolaboratorní a laboratorní.

A. Mimolaboratorní preanalytická fáze:

- příprava pacienta před odběrem - závisí na informovanosti a disciplinovanosti pacienta
- odběr biologického materiálu - ovlivňuje odběrový personál
- transport do laboratoře - závisí na rychlosti transportu a na podmínkách skladování vzorku během transportu (15 – 25°C)

B. Laboratorní preanalytická fáze:

- kontrola vzorku a žádanky při převzetí v laboratoři
- přenesení správných údajů ze žádanky do laboratorního informačního systému (LIS)
- centrifugaci
- skladování vzorku před analýzou
- příprava před vlastním stanovením.

2.1. Preanalytické podmínky ovlivnitelné

2.1.1. Stravovací návyky

Většina vyšetření vyžaduje odběr krve nalačno. Lačněním se rozumí 10-12 hodin hladovění. Ke změně koncentrace nebo aktivity některých analytů dochází při nedodržení této podmínky prostřednictvím několika mechanismů:

- **Strava bohatá na tuky** způsobuje zvýšení obsahu triacylglycerolů a vzniká lipemické sérum. Lipemie séra způsobuje interference u spektrofotometrických metod, snížení koncentrace analytu redukcí objemu vody, změny fyzikálně chemických vlastností, které se projevují při některých elektroforetických a imunochemických metodách

Změna č.:	--	Datum:	---	Podpis:	---	List z listů: /
-----------	----	--------	-----	---------	-----	-----------------

- **Strava bohatá na bílkoviny** zvyšuje obsah analytů bílkovinné povahy a jejich metabolitů. Jsou to především celková bílkovina, albumin, močovina, kyselina močová, amoniak, fosfáty
- **Strava bohatá na cukry** zvyšuje v krvi hladinu glukózy a některých jiných analytů. Sekundární důsledky vyplavení inzulínu způsobují pokles koncentrace draselného kationtu a fosfátů
- **Prodloužené lačnění až hladovění** zvyšuje koncentraci nebo aktivitu beta-hydroxybutyrátu, volných mastných kyselin, kyseliny močové, alkalické fosfatázy, snižuje koncentraci nebo aktivitu inzulínu, apolipoproteinů, triacylglycerolů, cholesterolů, GGT, koagulačních faktorů atd. Prodloužené lačnění zkresluje také výsledky oGTT, močí se vylučují ketolátky, pH moče se mění na alkalické. Nízkoproteinové diety vedou k poklesu hladiny prealbuminu, transferinu, ceruloplazminu albuminu, IGF-1, prolaktinu, proteinu vázajícímu retinol, vedou také k odbourávání tuků a metabolické ketoacidóze.
- **Dehydratace** ovlivňuje výsledky stanovení analytů a ztěžuje odběr.
- **Speciální diety** jsou vyžadovány u některých vyšetření. Jejich nedodržení může významně ovlivnit výsledek vyšetření. Pokyny pro speciální diety jsou uvedeny u příslušných analytů v seznamu (viz dále).

Pokud pacient požil nějakou stravu bezprostředně před odběrem a přesto lékař na odběru trvá, musí být tato skutečnost vyznačena na žádance. Laboratoř tuto informaci sděluje na výsledkovém listu textem – „po zátěži“, časem odběru a označuje stav séra.

Pro některé analýzy je důležitý i čas odběru. Obvyklá doba odběru je mezi 7 a 10 hodinou ranní.

2.1.2 Kofein a kouření

Kofein vyvolává zvýšení hladin glukózy, neesterifikovaných mastných kyselin a katecholaminů. Kouření má za následek řadu okamžitých a trvalých změn některých analytů. Zvyšují se například sérové mastné kyseliny, glukóza, cholesterol, aldosteron a kortizol, některé hormony a tumorové markery například CEA, také fibrinogen.

2.1.3 Vliv alkoholu a drog

Změny obsahu analytů závisí na množství a délce konzumace alkoholu. Akutní vlivy jsou například

Nemocnice Na Pleši s.r.o. č.p. 110, 262 04 Nová Ves pod Pleší Biochemická laboratoř	Laboratorní příručka	Stránka 7 z 21
--	-----------------------------	----------------

snížení hladiny glukózy, změny parametru ABR a s tím související metabolická acidóza, zvýšení laktátu.

Chronická konzumace alkoholu vede ke zvýšení GGT, AST, ALT, triacylglycerolu, cholesterolu a některých hormonů. Konzumace drog vede ke zvýšení hladin některých enzymů například amylázy, lipázy, AST, ALT, ALP, hladiny některých hormonů (TSH, prolaktin). Klesají hladiny inzulínu, norepinefrinu, kreatininu, glukózy a kyseliny močové.

Před odběrem nemá pacient intenzívně cvičit, kouřit a požívat alkoholické nápoje. Také není vhodné, dostaví-li se pacient k odběru po noční práci (zvýšení hladiny glukózy).

2.1.4 Vliv léků

Podávání některých léků může významně ovlivnit hladiny vyšetřovaných analytů.

Mechanismy mohou být různé, od chemického ovlivnění reakce, biologických důsledků podání léku, nebo farmakologicky vyvolané změny hladin hormonů.

Pokud pacient musí užívat léky, měl by na tuto skutečnost při odběru upozornit a lékař, nebo odběrový personál, musí tuto skutečnost uvést na žádanku.

2.1.5 Vliv diagnostických a terapeutických zásahů

Většina následujících zásahů má vliv na laboratorní výsledek. Jsou to například operace, mechanické trauma, infúze, krevní transfúze, punkce, injekce a biopsie, endoskopie, dialýza, ergometrie, podání kontrastní látky, ozařování, trombolýza apod.

Ambulantním pacientům se odběr obvykle provádí před diagnostickým nebo terapeutickým zásahem.

2.1.6 Mentální stres

Má zásadní význam na výsledky laboratorních vyšetření. Může se projevit u pacientů nejen před operačním zásahem, ale i před odběrem krve. Zvyšuje se sekrece některých hormonů (např. aldosteron, angiotenzin, katecholaminy, kortizol, prolaktin, renin, STH, TSH), také se zvyšuje hladina albuminu, fibrinogenu, glukózy, inzulínu, laktátu a cholesterolu, erytrocytů.

Změna č.:	--	Datum:	---	Podpis:	---	List z listů: /
-----------	----	--------	-----	---------	-----	-----------------

Nemocnice Na Pleši s.r.o. č.p. 110, 262 04 Nová Ves pod Pleší Biochemická laboratoř	Laboratorní příručka	Stránka 8 z 21
--	-----------------------------	----------------

2.1.7 Nadmořská výška

Některé analyty vykazují signifikantní změny u osob žijících ve vysoké nadmořské výšce. Dochází k celkové adaptaci organismu na vysokou nadmořskou výšku. Zvyšuje se počet erytrocytů, roste koncentrace hemoglobinu a hodnota hematokritu, CRP. Snižuje se koncentrace močového kreatininu, estriolu, sérové osmolality, transferinu a plazmatického reninu.

2.1.8 Fyzická zátěž a tělesná aktivita

Zvýšená tělesná námaha způsobuje změny hladin některých analytů. Např. při krátkodobém a intenzivním cvičení se snižuje hladina inzulínu, zvyšuje se hladina glukózy a laktátu. Po dlouhodobé námaze srovnatelné s maratónským během se zvyšují koncentrace nebo aktivity některých analytů např. sodíku, draslíku, vápníku, ALP, AST, albuminu, anorganických fosfátů, močoviny a kreatinínázy.

2.1.9 Poloha při odběru

Některé analyty vykazují změny koncentrace nebo aktivity v závislosti na poloze pacienta při odběru. Ve vzpřímené pozici stoupá hydrostatický tlak a dochází k přesunu vody a iontů z plazmy do intersticia se zvýšením proteinů a krevních elementů, které kapilární stěnou neprocházejí. Výsledkem je nejen zahuštění plazmy, ale také tzv. posturální stres, aktivace sympatiku a osy renin-angiotenzin-aldosteron s příslušnou fyziologickou odpovědí. Koncentrace vysokomolekulárních látek, celá řada proteinů (IgG, IgA, IgM, albumin, celková bílkovina), enzymů (ALP, AST) je nižší, je-li nemocný odebrán vleže (v průměru o 10-15%, hladina reninu až 50%), změna se týká i látek na proteiny vázaných (vápník, cholesterol), hormonů (kortizol, tyroxin). Pro zajištění standardních podmínek odběru krve z loketní žíly je vhodné pro stanovení většiny analytů zajistit polohu vsedě po dobu 15 minut před odběrem, delší interval se doporučuje u natriuretických peptidů (20 – 30 minut). Pro vyšetření osy renin-angiotenzin-aldosteron je nutný noční odpočinek vleže bez jakékoli změny polohy před odběrem.

2.2. Preanalytické podmínky ovlivnitelné

2.2.1 Cyklické variace (denní, měsíční, roční) jsou periodické jevy, které lze s určitou nejistotou predikovat. Cyklické změny v průběhu dne výrazně ovlivňují některá biochemická vyšetření. Například koncentrace draslíku, železa, ALT je nižší odpoledne než ráno. Naopak hladiny kortizolu jsou vyšší ráno, v průběhu dne klesají. Příklad sezónních změn: hladina trijodthyroninu je v létě nižší než v zimě, zatímco koncentrace 25-OH-cholecalciferolu se v létě zvyšuje.

Změna č.:	--	Datum:	---	Podpis:	---	List z listů:	/
-----------	----	--------	-----	---------	-----	---------------	---

2.2.2. Intraindividuální variability jsou nepredikovatelné variace, které lze minimalizovat pomocí opakovaných odběrů. Vhodný je speciální laboratorní informační systém, který umožňuje vydání výsledků několika po sobě jdoucích vyšetření na jednom výsledkovém listu, tzv. kumulativní nález.

2.2.3 Pohlaví, věk jsou zohledněny v referenčních mezích a hrají významnou roli ve správné interpretaci nálezu.

2.2.4 Rasa – různé rasy mají odlišné některé metabolické cesty, množství svalové hmoty. Významné jsou rozdíly v červeném krevním obraze (např. černoši).

2.2.5 Menstruace a klimakterium - změny ve funkčních testech krevních destiček, resp. zcela odlišné normální hodnoty pro hladiny reprodukčních hormonů.

2.2.6 Gravidita vede ke změnám koncentrací, aktivit nebo počtu komponent.

- zvýšení produkce vazebných proteinů, hormonů – prolaktinu, hCG, transportních plazmatických proteinů, železa, transferinu, erytrocytů
- zvýšení reaktantů akutní fáze
- zvýšení sedimentace erytrocytů (až 5x)
- přesun směrem k anabolismu – pokles močoviny
- zvýšení glomerulární filtrace (50%)
- zvýšení objemu moče
- zvýšení podílu placentární ALP – vliv placenty
- přestup analytů z plodové vody – AFP, volný estriol
- fibrinogen, D-dimer, Protein S

2.3 Odběr biologického materiálu

Seznam odběrových míst:

Odběry jsou prováděny na lůžkových odděleních a v odborných ambulancích Nemocnice Na Pleši tak, že žilní odběry provádějí zdravotničtí pracovníci jednotlivých oddělení, nebo odborných ambulančí a kapilární odběry provádějí u lůžka pacienta zdravotní laboranti.

Denní pracovní režim odběrových míst:

Nepřetržitý provoz na lůžkových odděleních a v odborných ambulancích

Nemocnice Na Pleši s.r.o. č.p. 110, 262 04 Nová Ves pod Pleší Biochemická laboratoř	Laboratorní příručka	Stránka 10 z 21
--	-----------------------------	-----------------

v pohotovostním režimu, odběry prováděné laboranty po dobu jejich pracovní doby a pohotovosti.

Laboratoř má vypracován standardní operační postup pro odběr kapilární krve.

Pacient má před odběrem dodržet tato pravidla:

- lačnit po dobu nejméně 10-12 hodin, omezit (ale ne zcela vyloučit) příjem tekutin na nezbytné množství, avšak jen v podobě čisté vody nesyčené kyslíčkem uhličitým, bez příchuti, nesladké
- vyloučit alkohol a tabákové výrobky
- omezit tělesné aktivity na minimum
- vyvarovat se stresu
- vyloučit medikamentózní terapii dle pokynů ošetřujícího lékaře, pokud je to možné, nebo informovat při odběru, jaké léky a kdy pacient užil
- vyloučit odběr v době menstruačního krvácení

2.3.1 Odběr venózní/kapilární krve

Před odběrem krve je nutné dodržet následující pokyny:

- příprava příslušné dokumentace (vyplnění žádanky)
- příprava odběrových pomůcek (jehla/sterilní lanceta, držák jehly, turniket, dezinfekce, sterilní tampóny)
- příprava příslušných druhů odběrových zkumavek s ohledem na požadovaná vyšetření, viz [Příloha 1](#).
- řádné označení zkumavek – **nutné před vlastním odběrem, snižuje se tak riziko záměny**
- identifikace pacienta na odběrovém pracovišti (kontrola průkazu ZP)
- ověření dodržení dietních omezení (případně zápis okolností do žádanky)
- příprava pacienta, seznámení s postupem odběru
- zajištění správné polohy paže
- aplikace turniketu po dobu nezbytně nutnou, **odběr na laktát bez použití turniketu**
- použití jednorázových rukavic
- dezinfekce místa vpichu, **úplné osušení dezinfekčního prostředku – prevence hemolýzy. POZOR! Při odběru na hladinu alkoholu v krvi se nesmí použít dezinfekční prostředek, který obsahuje alkohol.** Zachovat sterilitu předpokládaného místa vpichu.
- nedoporučuje se cvičení paží a zatínání pěsti (vede ke zvýšení hladin některých analytů)
- při kapilárním odběru otřít první kapku krve a potom teprve provést odběr

Změna č.:	--	Datum:	---	Podpis:	---	List z listů: /
-----------	----	--------	-----	---------	-----	-----------------

Nemocnice Na Pleši s.r.o. č.p. 110, 262 04 Nová Ves pod Pleší Biochemická laboratoř	Laboratorní příručka	Stránka 11 z 21
--	-----------------------------	-----------------

- dodržení poměru protisrážlivého činidla a odebírané krve (zajišťuje správné použití uzavřeného odběrového systému)
- **dodržení pořadí odběrových zkumavek** – obecně řadíme na začátek odběr na hemokulturu, dále zkumavky bez aditiv, pak s protisrážlivými roztoky (krevní obraz, koagulace, FW apod.), nakonec s akcelerátory srážení (není vhodné odebrat jako první krev na hemokoagulační vyšetření)

2.3.2 Žádanka o vyšetření

Správně vyplněná žádanka o vyšetření musí obsahovat následující údaje:

- jméno a příjmení pacienta
- číslo pojištěnce, popř. generované číslo pojištěnce, datum narození a pohlaví
- zdravotní pojišťovnu, nebo poznámku „samoplátce“
- diagnózu hlavní, případně vedlejší
- jednoznačnou identifikaci žadatele (lékaře), který vyšetření indikuje
- kontakt na žadatele (adresa, telefon, fax, e-mail)
- datum a čas odběru
- druh primárního materiálu, který byl pacientovi odebrán, tam, kde to má význam i anatomické místo původu
- poznámku, týkající se vyšetření: váha, výška pacienta, doba sběru moče, objem moče, punktátu, nebo jiné tekutiny, délka těhotenství v týdnech, léky, které pacient užívá, podmínky odběru – obtížný odběr, nedodržení dietních nařízení apod.
- poznámku, zda se jedná o odběr prováděný v rámci klinické studie, nebo pro jiné výzkumné účely

2.3.3 Přehled některých faktorů, které mohou ovlivnit výsledek při odběru krve

- příliš dlouhé přiložení škrtilidla, cvičení paží – ovlivní hladiny celkové bílkoviny, enzymů, vápníku, lipidů, Hb, krevních elementů, draslíku
- celková hypoxie, trauma - draslík, fosfor, LD
- nedostatečná dezinfekce a vysušení dezinfikovaného místa - K, fosfát, LD, ACP, AST, ALT
- příliš silné vakuum, příliš tenká odběrová jehla – koagulační vyšetření, hemolýza, střední objem erytrocytů
- stopy infúzních roztoků, antiseptika – koagulační vyšetření
- nedodržení poměru krve a protisrážlivého roztoku – koagulační vyšetření, parametry krevního obrazu

Změna č.:	--	Datum:	---	Podpis:	---	List z listů:	/
-----------	----	--------	-----	---------	-----	---------------	---

2.3.4. Odběr vzorku ranní moče

- poučený pacient odebere střední proud ranní moče
- je nezbytné před odběrem omýt zevní genitál, aby se zabránilo chemické, nebo bakteriální kontaminaci
- odběr pacient provede do nádoby dodané laboratoří, nebo do čisté a suché nádoby s pevným uzávěrem, která nebyla vymyta pomocí saponátů, nebo chemických detergentů

2.3.5 Odběr vzorku sbírané moče

- sběr se provádí 24 hodin do sběrné nádoby dodané laboratoří
- **POZOR sběrná nádoba obsahuje 5 ml koncentrované kyseliny chlorovodíkové, při vylití je nebezpečí poleptání kůže**
- pacient se ráno vymočí mimo sběrnou nádobu
- od této doby sbírá veškerou moč (i při stolici)
- veškerý objem moče za 24 hodin dodá pacient do laboratoře

2.3.6 Odběr moče pro vyšetření sedimentu dle Hamburgera

- sběr moče zahájí pacient vymočením mimo sběrnou nádobu
- od této doby sbírá veškerou moč do sběrné nádoby po dobu 3 hodin
- moč doručí do laboratoře s dobou sběru s přesností udanou na minuty

2.3.7 Odběr stolice pro vyšetření ve smluvní laboratoři Česká laboratorní s.r.o.:

- odběry stolice se provádí za účelem vyšetření okultního krvácení, nebo stanovení přítomnosti *Helicobacter pylori*
- pro oba účely obdrží pacient unikátní odběrovou soupravu a návod k použití
- odběr stolice se provádí pomocí speciální štětičky, která se ponoří do stolice alespoň na 3 místech a poté se umístí do přiložené nádoby se sběrným médiem a uzavře
- nádobku lze skladovat v lednici a další den doručit do laboratoře

2.3.8 Odběr materiálu na mikrobiologické vyšetření

- vzorky k mikrobiologickému vyšetření se odebírají před zahájením antibiotické léčby, případnou terapii uveďte do poznámky na žádance

Nemocnice Na Pleši s.r.o. č.p. 110, 262 04 Nová Ves pod Pleší Biochemická laboratoř	Laboratorní příručka	Stránka 13 z 21
--	-----------------------------	-----------------

Odběrové soupravy pro mikrobiologické vyšetření – Biochemická laboratoř Na Pleši s.r.o. dodává odběrové soupravy pro mikrobiologická vyšetření ve smluvní laboratoři Česká laboratorní s.r.o.

Transportní půda Amies s aktivním uhlím a tamponem na hliníkové tyčince

- výtěry očí, uší, nosohltan a mužská uretra
- není-li možný okamžitý transport do laboratoře po odběru uchovat při teplotě místnosti, max. 48 – 72 hodin

Transportní půda Amies s aktivním uhlím a tamponem na plastové tyčince

- ostatní výtěry a stěry, včetně anaerobních
- není-li možný okamžitý transport do laboratoře, po odběru uchovat při teplotě místnosti, max. 48 – 72 hodin

Odběrový tampon na plastové, event. hliníkové tyčince-bez transportního média

Pouze pro specializovaná vyšetření (viz níže)

Odběrový set C.A.T.

- pro diagnostiku trichomonád a kvasinek z urogenitálních stěrů
- není-li možný okamžitý transport do laboratoře, je možné uchovat při pokojové teplotě, max. 48 - 72 hodin

Vyšetření urogenitálních mykoplazmat a ureaplasmat

- urogenitální výtěr vytřepat do odběrové nádoby a odběrovou tyčinku v ní zalomit, event. ustříhnout
- - není-li možný okamžitý transport do laboratoře, je možné uchovat vzorek v lednici, max. 48 hodin
- M+H je možné diagnostikovat i z moče – vhodnější u mužů - (odběr do sterilního kontejneru) – užívá se první proud ranní moči

Vyšetření Chlamydia trachomatis – imunochromatografický Rapid test

- vaginální výtěr u ženy, 1. ranní moč - do speciální odběr. soupravy u muže
- není-li možný okamžitý transport do laboratoře, je možné uchovat v chladničkové teplotě, max. 7 dní

Kontejner sterilní

Vyšetření moče

- ranní moč – střední proud – po důkladném omytí zevního genitálu mýdlovým roztokem!!!
- není-li možný okamžitý transport do laboratoře, je možné uchovat v lednici, max. 24 hodin

Vyšetření ostatních tekutých materiálů

- (sputum, hnis, aspirát, ejakulát, ale i vzorku stolice pro parazitolog.vyšetření, event. pro diagnostiku virů nebo průkaz toxinu Clostridium difficile ze stolice). Zároveň slouží pro transport špičky katetru, kanyl, drénu atd. do laboratoře
- ostatní tekuté materiály, vč. vzorku stolice též uchovávat v lednici, max. 24 hodin
- výjimkou je likvor – transport do laboratoře musí být okamžitý! – nechladiť!

Hemokultivační nádoby

- odběr provést při vzestupu teploty nebo těsně před předpokládaným vzestupem a před nasazením ATB léčby. Místo vpichu desinfikovat 70% alkoholem. Před odběrem krve na hemokulturu se doporučuje paralelně provést sěr z kůže. Zátku hemokult. nádoby otřít 70% alkoholem.
- Hemokultury nechladiť, je-li k dispozici termostat, udržovat při 35°C. Není-li to možné, uchovávat při teplotě místnosti, vyvarovat se teplotních změn a co nejrychleji dopravit do laboratoře. Minim. množství krve u dospělého - 10 ml, u dětí 5 ml.

2.4 Příjem vzorku v laboratoři

Biochemická laboratoř Na Pleši s.r.o. pracuje jako nemocniční laboratoř pro lůžková oddělení a odborné ambulance Nemocnice Na Pleši s.r.o. Laboratoř zpracovává vzorky v režimu STATIM a RUTINA. Laboratoř zajišťuje sběr biologických vzorků k vyšetření, která sama neprovádí, pro transport do smluvní laboratoře Česká laboratorní s.r.o.

Objednávání analýz biologického materiálu se provádí pomocí elektronických žádanek, které jsou vytvářeny přímo v dekurseh pacienta elektronickou formou. Výtisk takovéto objednávky slouží jako žádanka pro vyšetření prováděná v Biochemické laboratoři Na Pleši s.r.o. Stejným způsobem (elektronicky) jsou objednávana i vyšetření, prováděná ve smluvní laboratoři Česká laboratorní s.r.o. Tato laboratoř dále poskytuje pro objednání ostatních analýz 5 druhů žádanek s barevným rozlišením ze smluvní laboratoře Česká laboratorní s.r.o, oranžovou pro vyšetření hematologická a biochemická,

Nemocnice Na Pleši s.r.o. č.p. 110, 262 04 Nová Ves pod Pleší Biochemická laboratoř	Laboratorní příručka	Stránka 15 z 21
--	-----------------------------	-----------------

modrou pro imunologii, zelenou pro alergologii, žlutou pro mikrobiologii a fialovou pro speciální hemokoagulační vyšetření a vyšetření PCR.

Biologické vzorky pro transport do spolupracující laboratoře přebírá řidič svozové služby Česká laboratorní. Během transportu je ukládá do přenosných lednic s kontrolovanou teplotou v rozmezí 15 – 25°C, moče pro mikrobiologická vyšetření jsou skladovány při 2 – 8°C . Teploty v lednicích jsou monitorovány systémem digitálních teploměrů.

2.4.1 Zásady transportu vzorků do laboratoře

- vzorky po odběru lze na místě skladovat s ohledem na stabilitu jednotlivých analytů, při teplotě místnosti (15°C až 25°C, resp. 2 – 8°C), ne na místě s přímým slunečním zářením
- biologický materiál a žádanky předávají pracovníci lůžkových zařízení, nebo odborných ambulancí do laboratoře, pro přenos vzorků slouží přenosné boxy
- biologické vzorky jsou přepravovány v uzavřených nádobkách, které jsou uloženy buď ve stojánku, nebo ve speciálním uzavíratelném sáčku a jsou zabezpečeny proti rozlití, žádanky musí být uloženy odděleně od vzorků

2.4.2 Kriteria přijetí vzorku do laboratoře

- vzorky biologického materiálu musí být řádně označeny minimálně celým jménem, rodným číslem (číslem pojištěnce) a datem odběru
- žádanky k vyšetření musí obsahovat jméno a příjmení, rodné číslo (číslo pojištěnce), pohlaví a datum narození, zdravotní pojišťovnu (nebo označení samoplátce), diagnózu, datum a čas odběru, jednoznačnou identifikaci lékaře (žadatele), objednání požadovaných analýz, primární materiál a případné označení u vyšetření pro výzkumné účely
- elektronická žádanka musí být v tištěné formě s jednoznačnou identifikací žadatele
- urgentní vzorek musí být označen v kolonce STATIM, v tomto režimu lze zpracovat pouze některá vyšetření, viz dále
- údaje na vzorku a žádance musí být totožné, vzorek lze přijmout pouze tehdy, je-li doprovázen žádankou
- dodatečná vyšetření lze přijímat telefonicky, jejich provedení následuje až po doručení dodatečné žádanky, kde musí být zřetelně vyznačeno, že vzorek je již v laboratoři, vzorky po analýze jsou skladovány 5 pracovních dnů při teplotě 2 – 8°C

Změna č.:	--	Datum:	---	Podpis:	---	List z listů: /
-----------	----	--------	-----	---------	-----	-----------------

Nemocnice Na Pleši s.r.o. č.p. 110, 262 04 Nová Ves pod Pleší Biochemická laboratoř	Laboratorní příručka	Stránka 16 z 21
--	-----------------------------	-----------------

- dodatečná vyšetření lze provádět jen u některých analytů, s ohledem na jejich stabilitu (viz jednotlivé metody)

2.4.3 Kritéria odmítnutí vzorku laboratoří

- biologický materiál bez žádanky
- nedostatečná identifikace pacienta na biologickém materiálu
- žádanku, nebo odběrovou nádobku znečištěnou biologickým materiálem
- neoznačená nádobka s biologickým materiálem

Ostatní neshody, jako nedostatečná identifikace na žádance, chybějící údaje, žádanky na jiná vyšetření, než provádí laboratoř, se řeší následovně:

- biologický materiál se v laboratoři upraví pro skladování (centrifugace, zamražení apod.) s ohledem na požadované analyty
- pokud je to možné, vyžádají se chybějící údaje telefonicky, o této skutečnosti se provede zápis do žádanky a do knihy neshod
- žádanka se odloží na místo určené pro žádanky „k řešení“
- po kompletaci všech údajů se provede analýza vzorku
- případně se vzorek odešle ke zpracování do smluvní laboratoře

Postup laboratoře při odmítnutí biologického vzorku

- analýza se neprovádí, vzorek je zlikvidován v souladu se směrnicí o nakládání s biologickým materiálem
- odesílající subjekt (žadatel) obdrží zprávu o odmítnutí nesprávně identifikovaného biologického materiálu
- o odmítnutí analýzy se provede zápis do Knihy neshod

2.4.4. Vyšetřování jinými laboratořemi

Biochemická laboratoř zajišťuje pro lékaře Nemocnice Na Pleši s.r.o. přepravu vzorků na vyšetření parametrů, které sama neprovádí, do smluvní laboratoře Česká laboratorní s.r.o, s níž byl tento způsob spolupráce předem dohodnut a s čímž souhlasí i ordinující lékaři. Česká laboratorní s.r.o. dále zajišťuje vyšetření ve svých smluvních laboratořích – konfirmace, dourčení, speciální vyšetření. Vyšetřovaný materiál se žádankou je na toto pracoviště dopravován za dodržení všech výše zmíněných

Změna č.:	--	Datum:	---	Podpis:	---	List z listů: /
-----------	----	--------	-----	---------	-----	-----------------

Nemocnice Na Pleši s.r.o. č.p. 110, 262 04 Nová Ves pod Pleší Biochemická laboratoř	Laboratorní příručka	Stránka 17 z 21
--	-----------------------------	-----------------

podmínek kladených na dopravu biologického materiálu. Výsledky jsou lékařům zasílány přímo provádějící laboratoří a to s veškerou odpovědností za jejich spolehlivost.

2.5 Vydávání výsledků

2.5.1 Informace o formách výsledků

Po provedení analýz jsou výsledky z analyzátorů převedeny do laboratorního informačního systému. Jejich správnost je ověřena na úrovni laborantské kontroly. Po verifikaci odpovědným pracovníkem (úroveň vysokoškolské kontroly) jsou uvolněny žadateli.

Uvolnění výsledků se děje po dvou liniích:

- tištěná forma a zabezpečená elektronická forma (po které následuje tištěná forma)
- statimové výsledky jsou hlášeny telefonicky nebo elektronickou formou
- výsledky, které odcházejí elektronickou formou, jsou kódovány ve formátu MZ

Pacientům se výsledkové listy nevydávají, ani se výsledky telefonicky nesdělují, pokud to nejsou samoplátci. Je vedena písemná evidence takto vydaných výsledků.

2.5.2 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Výrazně patologické výsledky se neprodleně sdělují žadateli, bez ohledu na to, zda byly vyšetřeny v režimu STATIM, nebo RUTINA. Za hlášení takovýchto výsledků je odpovědný laborant, který pracuje u analyzátoru, kde byl výsledek stanoven. Kritický výsledek musí nejprve zopakovat a po jeho potvrzení sdělit žadateli. O těchto úkonech provede elektronicky záznam do průvodky. K příslušné metodě komentářem „opakovaně“ a do komentáře k průvodce záznamem komu, kdy a jakou formou byla kritická hodnota hlášena. Tyto záznamy se vytisknou na výsledkovém listu a zároveň jsou skladovány společně s průvodkou v elektronické podobě.

Seznam vyšetření s kritickými hodnotami viz [Příloha 2](#).

2.5.3 Intervaly od dodání vzorku po vydání výsledku

Laboratoř má stanoveny intervaly od dodání vzorku do vydání výsledku takto:

- vzorky v režimu STATIM do 120 minut
- vzorky v režimu RUTINA do následujícího dne

Změna č.:	--	Datum:	---	Podpis:	---	List z listů: /
-----------	----	--------	-----	---------	-----	-----------------

2.6 Komunikace s laboratoří – vyřizování stížností

2.6.1 Přijmutí stížností

Drobnou připomínku k práci laboratoře řeší okamžitě pracovník, který stížnost přijal, je-li to v jeho kompetenci. Jinak předává stížnost vedení laboratoře. Při zjevně neoprávněné stížnosti pracovník předává stížnost k řešení vedení laboratoře.

2.6.2 Vyřízení ústní stížnosti

Jde-li o drobnou připomínku k práci laboratoře a lze ji vyřešit okamžitě, učiní tak pracovník, který stížnost přijal, je-li to v jeho kompetenci. Tento typ stížnosti se nezaznamenává.

Závažnější stížnost, kterou lze vyřešit hned, vyřeší ji pracovník, který stížnost přijal, je-li to v jeho kompetenci, a ohlásí stížnost a její řešení vedoucímu laboratoře. Ten stížnost a její řešení zaznamená do knihy stížností.

Není-li možné vyřešit stížnost okamžitě, sdělí se návrh řešení a způsob odpovědi.

2.6.3 Vyřízení písemné stížnosti

Písemnou stížnost řeší vždy vedení laboratoře, stížnost se zaznamenává do knihy stížností. Je-li možné stížnost vyřídit hned, učiní se tak písemně.

Není-li možné stížnost vyřídit hned, navrhne se postup řešení. Stěžující si osobě je ihned písemně odesláno oznámení o registraci stížnosti se stručným vyjádřením o dalším postupu vyřizování stížnosti.

3. ANALYTICKÁ FÁZE

Analytickou fází rozumíme vlastní zpracování požadavků na vyšetření biologického materiálu v laboratoři. Podle statistik tvoří ani ne jednu čtvrtinu času z celkové doby od odběru vzorku do doby dodání výsledku ošetřujícímu lékaři. Z hlediska chybovosti je také statisticky nejméně významná, protože je ošetřena systémem vnitřních a vnějších laboratorních kontrol a souborem pokynů pro údržbu laboratorních analyzátorů.

4. POSTANALYTICKÁ FÁZE

Postanalytická fáze zahrnuje správnou klinickou interpretaci laboratorních výsledků, to znamená vzájemnou komunikaci žadatele s laboratoří.

- laboratoř dodává výsledkové listy v elektronické i v tištěné formě

- laboratoř **elektronický přenos dat** v datovém formátu MZ. **Elektronický příjem výsledků je následován i tištěnou formou výsledku.** Laboratoř navíc nabízí i možnost příjmu **elektronické žádanky**, která je po sestavení žadatelem vytištěna a je na ní vyznačen datum a čas odběru a identifikace pracovníka, který odběr provedl. Obsahuje unikátní údaje o pacientovi a požadovaných vyšetření v čárovém kódu, který je sejmут v laboratoři a celá žádanka je tím importována do laboratorního informačního systému. Eliminují se tím chyby, které mohou nastat při zapisování tradičních papírových žádanek, jako jsou nečitelná jména, rodná čísla, IČZ žadatelů, nebo neúplné zadání požadovaných vyšetření
- **výsledky statimových vyšetření** jsou lékaři vydávány telefonicky, po ověření identifikace příjemce faxem, nebo elektronickým přenosem dat (viz výše).

5. OBECNÉ ZÁSADY LABORATOŘE NA OCHRANU OSOBNÍCH INFORMACÍ

Pracovníci Laboratoře jsou vázáni etickými pravidly své profese.

Laboratoře se neangažují v činnostech omezených zákonem a udržují pověst své profese.

Vedení Laboratoře přijímá opatření pro zajištění ochrany osobních informací:

- shromažďování informací pro důkladnou identifikaci pacienta probíhá pouze za účelem provedení požadovaných vyšetření a ostatních laboratorních postupů;
- definování pravidel pro přístup k záznamům zdravotnické laboratoře;
- použití vzorků pro jiné účely, než pro které byly odebrány, je možné bez předchozího souhlasu pouze tehdy, jestliže zbytkové vzorky jsou poskytnuty anonymně, nebo jsou smíchány;
- ukládání informací, které jsou ochráněny proti ztrátě, neoprávněnému přístupu a jinému zneužití;
- zabezpečený přenos elektronických výsledků vyšetření;
- řízení přístupu do prostor laboratoří.

6. BIOLOGICKÉ REFERENČNÍ MEZE

Laboratoř využívá doporučení odborných společností a příbalových letáků dodávajících firem.

Laboratoř nemá určena vlastní rozmezí.

Nemocnice Na Pleši s.r.o. č.p. 110, 262 04 Nová Ves pod Pleší Biochemická laboratoř	Laboratorní příručka	Stránka 20 z 21
--	-----------------------------	-----------------

Příloha 1.

Charakteristika jednotlivých odběrových zkumavek výrobce BD Vacutainer

Fialová světlá	2ml, K3EDTA, plná nesrážlivá krev, stabilizovaná pro přístrojový KO
Fialová tmavá	4ml, K3EDTA, plná nesrážlivá krev, stabilizovaná pro přístrojový KO
Modrá	Na citrát, po centrifugaci citrátová plazma pro koagulační vyšetření
Červená	akcelerátor srážení, po centrifugaci sérum
Zlatá s gelem	akcelerátor srážení + separační gel, po centrifugaci sérum
Bezbarvá	K2EDTA + NaF, po centrifugaci plazma se stabilizátorem glukózy
Šedá	plazma, pro vyšetření homocysteinu
Zelená	heparin lithný, plazma pro vyšetření buněčné fagocytózy
Světle zelená	heparin lithný se separačním gelem, vyšetření biochemie, plazma
Černá	citrát sodný, pro vyšetření sedimentace erytrocytů

Všechny odběrové zkumavky mají minimální objemy, od 2,0 do 4,0 (resp. 5,0) ml.

Na kompletní biochemické vyšetření vč. kardiálních, kostních, tumorových, nebo tyreoidálních markerů stačí jedna zkumavka se zlatým uzávěrem o objemu 5,0 ml.

Ze zkumavky se zlatým uzávěrem nedoporučujeme vyšetřovat glukózu.

Pokud požadujete kompletní biochemické vyšetření s glukózou, doporučujeme kombinaci světle zelená + bezbarvá.

Změna č.:	--	Datum:	---	Podpis:	---	List z listů: /
-----------	----	--------	-----	---------	-----	-----------------

Nemocnice Na Pleši s.r.o. č.p. 110, 262 04 Nová Ves pod Pleší Biochemická laboratoř	Laboratorní příručka	Stránka 21 z 21
--	-----------------------------	-----------------

Příloha 2.

Seznam vyšetření s kritickými hodnotami biochemie

Sodík	<130 mmol/l	>150 mmol/l
Draslík	<2,6 mmol/l	>6,5 mmol/l
Chloridy	<80 mmol/l	>150 mmol/l
Vápník	<1,6 mmol/l	
Glukóza	<2,5 mmol/l	>15,0 mmol/l
CRP		>50 µmol/l
Urea		>40,0 mmol/l

Seznam vyšetření s kritickými/neočekávanými hodnotami hematologie

Leukocyty	<2,5 x 10 ⁹ /l	>20,0 x 10 ⁹ /l
Trombocyty	<50 x 10 ⁹ /l	>800 x 10 ⁹ /l
Hemoglobin	<60 g/l	>190 g/l
Fibrinogen	<1,5 g/l	>5,0 g/l
INR		>4,0
(RATIO)	<0,7	>4,0
APTT		>50 s