

Směrnice SME/8/002/10

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA - OID

Účinnost od:	15. 12. 2018	Revize:	1 x za 1 rok
Rozsah působnosti:	Všechna ZOK FN Plzeň		

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

Obsah

1. Účel a předmět	3
1.1. Úvod	3
2. Pojmy, zkratky a kódy	3
2.1. Pojmy	3
2.2. Zkratky	4
3. Související externí a interní dokumenty	4
4. Informace o laboratoři	5
4.1. Identifikace laboratoře a důležité údaje	5
4.2. Základní informace o laboratoři	5
4.3. Zaměření laboratoře a stav akreditace	6
4.4. Organizace laboratoře	7
4.5. Spektrum nabízených služeb	7
5. Manuál pro odběry primárních vzorků	7
5.1. Žádanky na vyšetření	7
5.2. Požadavky na dodatečná a opakovaná vyšetření	8
5.3. Požadavky na SPECIALIZOVANÁ vyšetření	8
5.4. Požadavky na statimová vyšetření	9
5.5. Požadavky na konzultační vyšetření	9
5.6. Odběry vzorků	9
5.6.1. Odběry na speciální vyšetření	9
5.6.2. Používaný odběrový systém	10
5.7. Příprava pacienta před vyšetřením, odběr vzorku	10
5.8. Identifikace pacienta na žadance a označení vzorku	10
5.9. Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky	11
5.10. Nezbytné operace se vzorkem, stabilita	12
5.11. Informace k dopravě materiálu	12
5.11.1. Doprava zajišťovaná pracovníky žádajících provozů FN Plzeň a jiných externích pracovišť	12
5.11.2. Materiál odeslaný lékařem poštovní zásilkou/přepravní službou	12
6. Preanalytické procesy v laboratoři	12
6.1. Příjem žadanek a vzorků	12
6.2. Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků	13
6.3. Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo žadanky	13
6.4. Vyšetřování smluvními laboratořemi	14
7. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří	14
7.1. Informace o formách vydávání výsledků	14
7.2. Vydávání výsledků - obecné zásady	15
7.3. Telefonování výsledků	15
7.4. Změny výsledků a nálezů	15
7.4.1. Oprava identifikační části	15
7.4.2. Oprava výsledkové části	15
7.5. Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků	15

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Engová/13. 12. 2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./14. 12. 2018
------------------------------	--	---	---

7.6. Konzultační činnost laboratoře.....	15
7.7. Způsob řešení stížností.....	16
8. Formuláře	16
9. Přílohy.....	16
10. Zpracovatelský tým směrnice	16
11. Oponenti	16
12. Rozdělovník	16
13. Klíčová slova.....	16

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Engová/13. 12. 2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./14. 12. 2018
------------------------------	--	---	---

1 Účel a předmět

1.1 Úvod

Laboratorní příručka je určena lékařům, všeobecným sestřám a dalším nelékařským zdravotnickým pracovníkům včetně klinických laboratoří a obsahuje pokyny vztahující se k preanalytice jednotlivých stanovení (odběr, sběr moče, manipulace a skladování, transport biologického materiálu), dále vlastní stanovení a vydávání výsledků, a další základní údaje, a to jak pro pacienty, tak pro ošetřující lékaře pro docílení správného výsledku vyšetření a jeho vyhodnocení v diagnostickém i léčebném procesu. Laboratorní příručka je vypracována ve shodě s národními akreditačními standardy a požadavky ČSN EN ISO 15189. Laboratorní příručka předkládá odborné veřejnosti informace, které urychlí vzájemné kontakty a zabrání možným chybám a nedorozuměním.

Laboratorní příručka je k dispozici na webových stránkách <http://inesa/asp/oid/index.asp> nebo pro externí spolupracovníky - dostupná na www.fnplzen.cz >> zdravotnická pracoviště >> Bory >> Oddělení Imunochemické diagnostiky >> Portál-Oddělení imunochemické diagnostiky. Příručka je pravidelně aktualizována.

2 Pojmy, zkratky a kódy

2.1 Pojmy

Doba odezvy

Interval od převzetí biologického materiálu laboratoří do uvolnění výsledku (Turnaround Time).

Endokrinologie

Obor medicíny zabývající se činností a chorobami žláz s vnitřní sekrecí.

Imunochemie

Zkoumá chemii antigenů a protilátek a mechanismus jejich interakce.

Imunoanalýza

Imunochemické stanovení koncentrace látek založené na principu interakce antigenu a protilátek, sloužící ke stanovení nízké a vysokomolekulárních látek, při čemž je využíván jako indikátor radioaktivní sloučenina, enzym, fluorescenční nebo luminiscenční sonda.

Kontrola kvality

Interní - každodenní kontrola v laboratoři zajišťující spolehlivost výsledku a ověření spolehlivosti použité analytické instrumentace.

Externí - pravidelná kontrola zajišťující srovnatelnost a návaznost výsledků.

Nádorový marker

Látka související s procesem vzniku a rozvoje nádorového procesu stanovitelná v biologickém materiálu.

Preanalytický proces

Proces začínající požadavkem lékaře, přípravou a identifikací pacienta, odběrem primárního vzorku, jeho transportem do laboratoře a v rámci laboratoře a končící zahájením postupu analytického vyšetření.

Screening

Metoda umožňující aktivní vyhledávání choroby v populaci (nebo definovaném populační skupině se senzitivitou minimálně 95 % a při specifitě minimálně 97 % - definice WHO). Na tuto metodu musí navazovat metoda, která má prakticky 100% senzitivitu.

Screening Downova syndromu

Aktivní vyhledávání těhotných, jejichž plod má vysokou pravděpodobnost přítomnosti chromozomální aberace. Následným vyšetřením je vyšetření genetické.

Screening vrozených vývojových vad

Především nervového systému (neurální trubice) následné vyšetření genetické a sonografické.

Žádanka

Dokument doprovázející vzorek biologického materiálu a obsahující nezbytné informace pro vyšetření.

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Engová/13. 12. 2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./14. 12. 2018
------------------------------	--	---	---

2.2 Zkratky

ENU	Evidence nežádoucích událostí
GDPR	Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)
IČZ	Identifikační číslo zdravotnického zařízení přidělené pojišťovnou v okamžiku jeho registrace
IČP	Identifikační číslo pracoviště, které si přiděluje zdravotní zařízení samo (např. pro jednotlivé ambulance) a které je následně smluvně uznáno zdravotní pojišťovnou pro vykazování výkonů. Nutno uvádět na průvodkách.
INL	Informační leták FN Plzeň
JOP	Jiný odborný pracovník
LP	Laboratorní příručka
LPP	Léčebně preventivní péče
NASKL	Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře
NTD	Defekty neurální trubice
OID	Oddělení imunochemické diagnostiky
OPLM	Odborný pracovník v laboratorních metodách a přípravě léčivých přípravků
PRO	Provozní řád
RIA	Radioimunoanalýza
ŘD	Řízená dokumentace
SLP	Správná laboratorní práce
SME	Směrnice FN Plzeň
USG	Ultrasonografie
VVV	Vrozené vývojové vady
WEB	webové stránky laboratoře http://inesa/asp/oid/index.asp nebo pro externí spolupracovníky dostupné na www.fnplzen.cz >> zdravotnická pracoviště >> Bory >> Oddělení Imunochemické diagnostiky >> Portál- Oddělení imunochemické diagnostiky
WM	WinMedicalc (nemocniční informační systém)
ZOK	Zdravotnická oddělení a kliniky

Zkratky jednotlivých vyšetření jsou vysvětleny v Abecedním seznamu laboratorních vyšetření [na WEBu](#) nebo v tištěné formě této příručky v tabulce v příloze.

3 Související externí a interní dokumenty

ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře-Požadavky na kvalitu a způsobilost

Vyhláška č. 195/2005 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, v platném znění

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

SME/3/008 Hygienický plán

SME/3/011 Nežádoucí události ve FN Plzeň

SME/6/005 Archivace dokumentace a skartace

SME/6/007 Vyřizování stížností a petic

[SME/6/010 Ochrana osobních údajů ve FN Plzeň ve vztahu k požadavkům GDPR](#)

SME/7/002 Likvidace odpadu

SME/7/011 Řízení neshod, reklamací

SLN/004 Hygiena rukou zdravotnického pracovníka

SLN/OID/0/001 Standard systému řízení kvality v ONMB-Lab.ID

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

SNL/DOS/SOP/039 Odběr žilní krve

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

PRE/1/2010 [Příkaz ředitele](#) - Odmítnutí materiálu na laboratorní vyšetření ze zdravotnického zařízení mimo FN Plzeň

[PRE/5/2018 Příkaz ředitele – Předávání zdravotnické dokumentace a dokumentů obsahující zvláštní kategorie osobních údajů](#)

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Engová/13. 12. 2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./14. 12. 2018
------------------------------	--	---	---

PP/OID/001 Pracovní postup pro příjem biologického materiálu

PRO/OID/01 Provozní řád

POV/OID/019 Ruční alikvotace biologického materiálu

[FN/1157 Evidence odeslaných zásilek z klinických laboratoří](#)

INL/0126 Sběr moče pro stanovení aldosteronu a kortizolu

[Protokol – Předávání výsledků laboratorních vyšetření](#)

Související standardní operační postupy vyšetřovací (SOPV), standardní operační postupy technické (SOPT) a pracovní instrukce jsou součástí Řízení dokumentace pracoviště (operativní úroveň) dle směrnice Řízení dokumentů a záznamů a nejsou v LP uvedeny.

4 Informace o laboratoři

4.1 Identifikace laboratoře a důležité údaje

Oddělení imunochemické diagnostiky je součástí Fakultní nemocnice Plzeň. Současně úzce spolupracuje s Lékařskou fakultou Univerzity Karlovy. Má charakter diagnostického, výukového a výzkumného pracoviště.

Identifikace právního subjektu	Fakultní nemocnice Plzeň
Adresa	Edvarda Beneše 1128/13, Plzeň, 305 99
IČO	00669806
DIČ	CZ00669806
Telefon/fax	377 401 111 / 377 441 850
E-mail	fnplzen@fnplzen.cz

4.2 Základní informace o laboratoři

Název oddělení	Oddělení imunochemické diagnostiky
Adresa laboratoře	Edvarda Beneše 1128/13, Plzeň, 305 99
Umístění	FN Bory - areál bývalé Vojenské nemocnice Edvarda Beneše 1128/13, Plzeň, 305 99 FN Lochotín-Alej Svobody 80, Plzeň, 30460 – pouze příjem vzorků
Webové stránky	<u>v rámci FN Plzeň:</u> http://inesa/asp/oid/index.asp <u>pro externí žadatele:</u> www.fnplzen.cz >> zdravotnická pracoviště >> Bory >> Oddělení Imunochemické diagnostiky >> Portál-Oddělení imunochemické diagnostiky
Provozní doba laboratoře	<u>Provozní doba laboratoře:</u> 6:30 - 15:00 hod. v pracovní dny <u>Přijem biologického materiálu:</u> Bory - v rámci laboratoře 6:30 – 14:30 hod. v pracovní dny (tel. 377402410, 377402291) Lochotín - budova ORAK, 2. podlaží 6:30 – 14:30 hod. v pracovní dny (tel. 377104652)

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Engová/13. 12. 2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./14. 12. 2018
------------------------------	--	---	---

Kontakty:

Vedoucí laboratoře, primář oddělení	Prof. MUDr. Ondřej Topolčan, CSc.
Telefonní spojení	377 402 948
E-mail	topolcan@fnplzen.cz , oid@fnplzen.cz

Odborný garant	PharmDr. Radek Kučera, Ph.D
Telefonní spojení	377 401 158
E-mail	kucerar@fnplzen.cz , oid@fnplzen.cz

Manažer kvality	Ing. Jana Engová
Telefonní spojení	377401122
E-mail	engovaj@fnplzen.cz , oid@fnplzen.cz

Vedoucí zdravotní laborantka	Jitka Nováková
Telefonní spojení	377 402 779
E-mail	novakovaji@fnplzen.cz

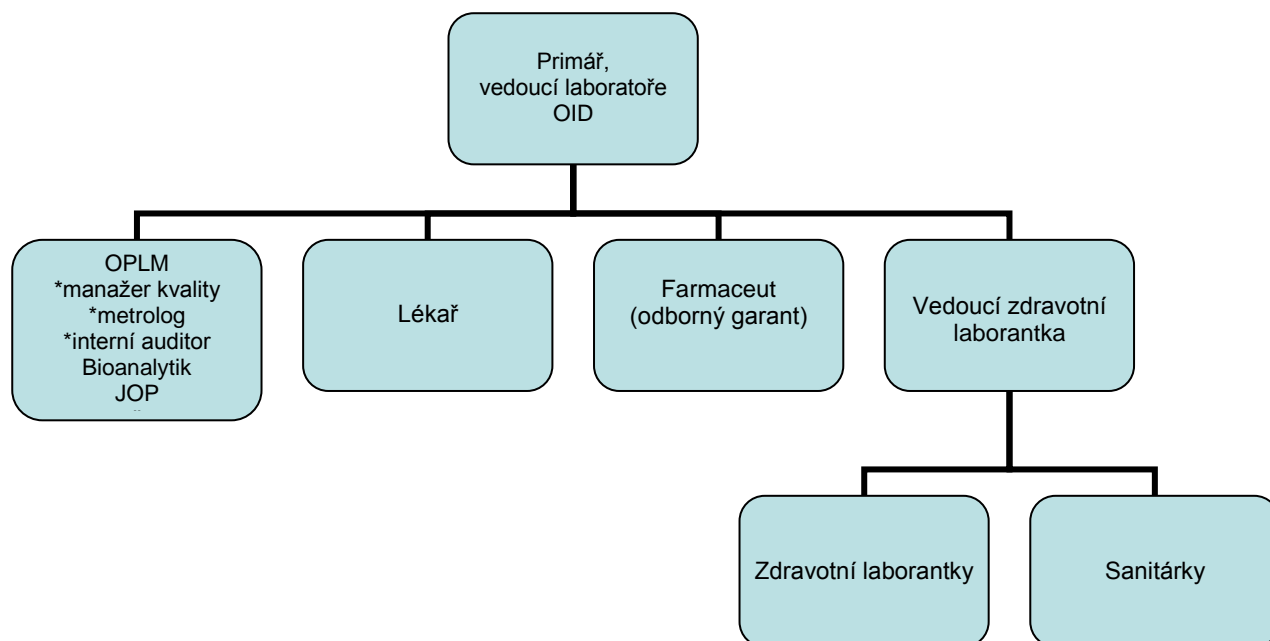
4.3 Zaměření laboratoře a stav akreditace

Jedná se o specializované pracoviště provádějící imunoanalytická vyšetření pro potřeby FN Plzeň a celého Plzeňského kraje, v některých případech i pro celou Českou republiku. OID úzce spolupracuje při řešení úkolů institucionálního výzkumu FN Plzeň a grantových projektů ve FN Plzeň a LF Plzeň.

Pracoviště je vedeno v Registru klinických laboratoří NASKL a splňuje základní technické a personální požadavky pro vstup do tohoto registru. Laboratoř má zaveden systém interní kontroly kvality a pravidelně se účastní cyklů externí kontroly kvality. Laboratoř je od roku 2010 držitelem osvědčení o splnění podmínek auditu I. Národního autorizačního střediska pro klinické laboratoře při ČLS JEP. Od 2014 jsme držitelem osvědčení o splnění podmínek Dozorového auditu II NASKL (DAA-043-2014-0310-815). Dne **1.8.2018** jsme obdrželi Osvědčení o splnění podmínek Auditů II číslo **AII-018-2018-0310-815**.

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Engová/13. 12. 2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./14. 12. 2018
------------------------------	--	---	---

4.4 Organizace laboratoře



4.5 Spektrum nabízených služeb

Laboratoř provádí stanovení:

- hormonů (např. hormony štítné žlázy, pohlavní hormony, hormony nadledvin, hypofyzární hormony, parathormon, AMH)
- metabolitů hormonů (metanefrin, normetanefrin)
- nádorových markerů (např. markery CA typu, PSA, SCC, HE4, chromogranin A, TPA, TPS)
- kostních markerů (např. P1NP, ICTP, P3NP, osteokalcin, CTx)
- protilátek (a-TPO, a-TG, a-TSH, a-GAD, a-IA2, a-IRI, protilátky proti 21- hydroxyláze)
- vitamínů (25hydroxy-vitamin D; 1,25dihydroxyvitamin D)
- markerů pro těhotenský screening VVV (AFP, hCG, free-βhCG, PAPP-A)
- enzymů (thymidinkináza, renin, osteáza-kostní izoenzym ALP).

Většina vyšetření je prováděna denně, ostatní vyšetření jsou prováděna dávkově v pravidelných intervalech.

Aktuální seznam nabízených vyšetření je uveden stručně v příloze tohoto dokumentu a podrobně na WEBU, kde je popsán název metody, zkratka, předepsaný typ materiálu, doba odezvy, referenční interval, jednotky, ve kterých je výsledek vydáván a stabilita analytu.

5 Manuál pro odběry primárních vzorků

5.1 Žádanky na vyšetření

Používání žádanky je povinné pro oddělení i ambulance FN Plzeň, i pro externí žadatele. Ke každému zaslanému materiálu musí být přiložena žádanka a údaje na něm a na zaslaném materiálu musí souhlasit.

Pro interní žadatele v rámci FN Plzeň doporučujeme používat elektronickou verzi žádanky s unikátním čárovým kódem dostupnou v nemocničním informačním systému WinMedicalc. Pro externí pracoviště jsou požadovány čitelně vyplněné žádanky:

- FNL/0133 Žádanka na imunodiagnostické vyšetření
- FNL/0134 Žádanka pro screening Downova syndromu a VVV

Tyto žádanky jsou dostupné pro externí žadatele na webových stránkách laboratoře Lze použít i jiné požadavkové listy, pokud odpovídají níže vyjmenovaným podmínkám.

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Engová/13. 12. 2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./14. 12. 2018
------------------------------	--	---	---

Základní identifikační znaky požadované na žadance:

- jednoznačná identifikace pacienta (příjmení a jméno pacienta, číslo pojištěnce (rodné číslo), datum narození, pohlaví)
- novorozenci - datum narození
- cizí státní příslušníci - datum narození event. číslo pojistky
- pacienti, u nichž není identifikace k dispozici (např. neznámé nekomunikující osoby) tvoří výjimku, kdy se vytvoří náhradní číslo, později nahrazené korektní identifikací/rodné číslo, příp. datum narození
- kód zdravotní pojišťovny pacienta, event. informace o způsobu úhrady (např. samoplátci)
- identifikace žadatele - název zdravotnického zařízení, oddělení, adresa, telefon, jméno lékaře, razítko, IČP, odbornost
- typ biologického materiálu (sérum, plasma, moč, výpotek, atd.)
- základní a další diagnózy pacienta
- identifikace klinického pracovníka provádějícího odběr
- datum a čas odběru primárního vzorku
- požadovaná vyšetření k dodanému vzorku, resp. vzorkům

Musí být jednoznačná a shodná identifikace pacienta na průvodce a odběrové nádobě s materiálem. Pokud tomu tak není – viz kapitola 6.3. Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo žádanky.

Upozornění:

Při uvedení jakéhokoliv jiného čísla nežli **IČP** není možné provedené vyšetření správně vykázat.

Je nutné zdůraznit zde rozdíl mezi IČZ a IČP:

IČZ - identifikační číslo zdravotnického zařízení přidělené zdravotní pojišťovnou v okamžiku jeho registrace.

IČP - identifikační číslo pracoviště, které si přiděluje zdravotní zařízení samo (např. pro jednotlivé ambulance) a které je následně smluvně uznáno zdravotní pojišťovnou pro vykazování výkonů.

Pro toto smluvní vykazování výkonů (vyúčtování) je tedy zásadní uvádět na průvodce k vyšetření IČP, nikoliv IČZ!

Laboratoř poskytuje svoje služby i samoplátcům:

Pacient samoplátce přichází do laboratoře s žádankou od lékaře (s označením „samoplátce“) a odebraným biologickým materiálem.

Dvojit možnost úhrady:

- **Účtování výkonů lékaři** - laboratoř zajistí vyúčtování výkonů a zašle do Oddělení zdravotního účtování. Oddělení zdravotního účtování vystaví fakturu a zašle ji požadujícímu lékaři.
- **Účtování výkonů přímo pacientovi** - pracovník laboratoře vypíše vyúčtování výkonů v ambulantní péči a zašle pacienta na příjmací kancelář FN Plzeň, zde samoplátce obdrží potvrzení o zaplacení požadovaných výkonů, které předloží v laboratoři.

5.2 Požadavky na dodatečná a opakovaná vyšetření

Ústní požadavky na vyšetření (dodatečná a opakovaná vyšetření z již odebraného materiálu)

Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření lze dodatečně provést ze vzorku již do laboratoře dodaného při dodržení následujících pravidel:

- Dodatečné vyšetření lze u některých metod provést s určitým omezením, které je dáno stabilitou biologického materiálu pro dané vyšetření
- Dodatečné požadavky musí schvalovat VŠ pracovník a je nutné dodat novou žádanku!

V rámci FN Plzeň je možné vytvořit elektronickou žádanku v systému WM.

5.3 Požadavky na SPECIALIZOVANÁ vyšetření

Pokyny pro vyšetření prováděná v laboratoři jsou pacientům předávány prostřednictvím ordinujícího lékaře. Do laboratoře je doručen pouze odebraný biologický materiál a žádanka.

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Engová/13. 12. 2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./14. 12. 2018
------------------------------	--	---	---

Podmínky odběru a transportu jsou pro speciální vyšetření podrobně zpracovány v kapitole 5.6.1.

Pro sběr moče jsou k dispozici pokyny - na vyžádání na příjmu laboratoře, na WEBu a v ŘD FN Plzeň:

- INL/0126 Sběr moče pro stanovení aldosteronu a kortizolu

5.4 Požadavky na statimová vyšetření

Statimová vyšetření nejsou v laboratoři prováděna.

5.5 Požadavky na konzultační vyšetření

Konzultační vyšetření je nutno domluvit s vedoucím laboratoře Prof. MUDr. Topolčanem, CSc. na adrese topolcan@fnplzen.cz. Možnosti telefonické konzultace výsledků jsou uvedeny v kapitole 7.6.

5.6 Odběry vzorků

Laboratoř odběry biologického materiálu neprovádí. Odběry biologického materiálu provádějí klinická pracoviště v souladu s pokyny uvedenými v SNL/DOS/SOP/039 Odběr žilní krve, který je součástí ŘD FN Plzeň.

Dokument je dostupný pro interní žadatele na Intranetu a pro externí na vyžádání u manažera kvality laboratoře.

Doporučené schéma odběrů pro klinické pracovníky provádějících odběry jsou součástí WEBu a níže uvedené Schematické tabulky pro odběrová oddělení (odběry OID).

5.6.1 Odběry na speciální vyšetření

Schematická tabulka pro odběrová oddělení (odběry OID)

Požadované vyšetření	Typ materiálu	Typ zkumavky	Barva víčka zkumavky	Doporučený počet zkumavek	Transport do laboratoře
aldosteron, renin	nesrážlivá žilní krev	zkumavka s K ₃ EDTA, fialové víčko, 3 ml		2	bez ledové tříště!!!*
ACTH (adrenokortikotropní hormon)	nesrážlivá žilní krev	zkumavka s K ₃ EDTA, fialové víčko, 3 ml		1	v ledové tříšti **
PTH (Parathormon)	nesrážlivá žilní krev	zkumavka s K ₃ EDTA, fialové víčko, 3 ml		1	v ledové tříšti **
Nefriny (metanefrin a normetanefrin)	nesrážlivá žilní krev	zkumavka s K ₂ EDTA, fialové víčko, 6 ml (9 ml)		1	v ledové tříšti **
Aldosteron a kortizol v moči	moč (24 hodinový sběr), bez konzervantů***	zkumavka bez aditiv, žluté víčko, 10 ml		1	nevyžaduje zvláštní opatření pro transport
AFP (α-fetoprotein)	plodová voda (Amf)	plastová nebo skleněná zkumavka bez aditiv, 10 ml		1	nevyžaduje zvláštní opatření pro transport
všechna ostatní vyšetření	srážlivá žilní krev	zkumavka s aktivátorem srážení, bez gelu nebo se separačním gelem, červené víčko, 4 ml (6ml, 8 ml)		dle počtu vyšetření 1 a více	nevyžaduje zvláštní opatření pro transport

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Engová/13. 12. 2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./14. 12. 2018
------------------------------	--	---	---

Použitý typ odběrových souprav: Vacuette Greiner

Ostatní biologický materiál – výpotek (Plf), ascites (Asc), cystický punktát (Cpu) je nutné specifikovat na žádance, použít plastovou nebo skleněnou zkumavku bez aditiv, 10 ml, nevyžaduje zvláštní opatření pro transport.

* **Krev odebraná pro stanovení aldosteronu a reninu** (nesrážlivá žilní krev)

Transport při pokojové teplotě. Pozor při teplotě lednice 2 - 8°C dochází k nespecifickému zvýšení hodnot reninu na základě vzniku proreninu.

Odběr krve pro stanovení **aldosteronu** by měl být prováděn u ležícího pacienta, referenční hodnoty vleže a ve stoje jsou různé.

** **Krev odebraná pro stanovení parathormonu, ACTH, a metanefrinů** (nesrážlivá žilní krev)

Materiál je nutné po odběru nechat vytemperovat na teplotu místnosti a potom vložit do lázně s tajícím ledem (zabráníme možné hemolýze) a takto transportovat do laboratoře, po separaci plasmu okamžitě zmrazit do doby analýzy.

Příprava ledové tříště:

Smíchat kousky ledu nebo ledovou tříšť s vodou (poměr 1:1). Po odběru a po ochlazení krve na pokojovou teplotu (4 - 5 minut) do této směsi vložit zkumavku. Led ve vodě postupně odtává a udržuje konstantně teplotu vzorku těsně nad bodem mrazu. Vzorek krve nesmí být vložen jen do ledu (bez vody), dochází pak ke zmrznutí a hemolýze!!!

*** **Sběr moče za 24 hodin pro stanovení kortizolu, aldosteronu**

V 6:00 hod. ráno se pacient vymočí do WC, a dále již sbírá moč do sběrné nádoby. Poslední sběr je v 6:00 hod ráno druhý den. Po ukončení sběru je nutné zjištění diurézy (celkový objem vyloučené moči), moč promíchat a odlít minimálně 10 ml vzorku moče do zkumavky. Tuto zkumavku označit a na žádanku zaznamenat celkovou diurézu/24 hod. (objem moče – je nezbytný pro správný výpočet)!!! a odeslat do laboratoře. Vzorek sbírané moče se dodá do laboratoře nejpozději do 24 hodin po ukončení sběru za předpokladu, že je uchovávan v dobře uzavřené odběrové nádobě v chladu a v tmnu.

Pro sběr moče jsou k dispozici pokyny - na vyžádání na příjmu laboratoře, na WEBu a v ŘD FN Plzeň: INL/0126 Sběr moče pro stanovení aldosteronu a kortizolu.

5.6.2 Používaný odběrový systém

Do laboratoře je z FN Plzeň předáván biologický materiál v uzavřeném odběrovém systému Vacuette Greiner®, který umožňuje kvalitní a bezpečný odběr, i bezpečné oddělení séra resp. plasmy. Z externích zdravotnických zařízení přichází do laboratoře i jiný typ odběrového systému, je ale nezbytné dodržet požadovaný druh biologického materiálu k danému vyšetření, podrobnosti jsou uvedeny ke každému analytu na WEBu.

5.7 Příprava pacienta před vyšetřením, odběr vzorku

Příprava pacienta je v kompetenci klinika, laboratoř pouze doporučí způsob odběru, dietu, eliminaci léků a dobu, po kterou by měly být vysazeny, protože ovlivňují vyšetření. V kapitole 5.6.1 jsou popsány požadavky na odběry pro speciální vyšetření. Informace o lécích a případné dietě jsou uvedeny u jednotlivých metod na WEBu. U ostatních požadovaných vyšetření v séru je odběr krve prováděn v souladu se standardem SNL/DOS/SOP/039 Odběr žilní krve a nejsou na něj kladeny další požadavky.

Doporučené množství plné krve při primárním odběru séra je do 3 stanovení jedna zkumavka 4 ml, pro více stanovení 2 zkumavky. Pro odběr plazmy jsou bližší informace uvedeny v kapitole 5.6.1.

5.8 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Základním předpokladem je správné označení dodaného vzorku na zkumavce i na žádance. V laboratoři jsou přijímány pouze řádně vyplněné žádanky a řádně označené vzorky biologického materiálu.

Identifikace pacienta na biologickém materiálu - označení zkumavky:

Vždy při odběru platí zásada **nejprve označit odběrovou nádobu** štítkem s jednoznačnou identifikací pacienta a ještě před vlastním odběrem jméno pacienta zkontrolovat, aby byla zcela vyloučena možnost záměny.

Nezbytnou identifikaci biologického materiálu (zkumavky) před přidělením laboratorního čísla (kódu) tvoří nejméně:

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Engová/13. 12. 2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./14. 12. 2018
------------------------------	--	---	---

- příjmení a jméno pacienta
- rodné číslo (ev. rok narození pacienta)
- datum odběru případně označení pořadí vzorku číslicí v rámci jednoho dne (např. pro testy)

Pokud je nádoba s biologickým materiálem označena z uvedených povinných identifikačních znaků pouze jménem pacienta, laboratoř ji může přijmout za předpokladu, že je jednoznačně připojena k žádance s kompletní identifikací pacienta a odběru. Výjimku tvoří nemocní, u nichž není kompletní identifikace k dispozici (neznámé osoby nebo osoby, u nichž jsou k dispozici povinné identifikační znaky jen v částečném rozsahu). Odesílající oddělení je povinné srozumitelně o této skutečnosti informovat laboratoř a zajistit nezaměnitelnost biologického materiálu a dokumentace.

Vyplnění žádanky:

Identifikace pacienta na žádance (lze provést nalepením štítku):

- příjmení a jméno pacienta
- rodné číslo (datum narození a číslo pojištěnce u cizinců)
- pohlaví
- kód zdravotní pojišťovny
- základní diagnóza, ostatní diagnózy

Identifikace novorozence na žádance:

Musí být uvedeno jeho rodné číslo. Pokud není známo, pak maximální množství známých údajů, nejméně však datum narození a příjmení, případně označení A, B u dvojčat. Vyšetření krve novorozence se nesmí požadovat na žádance s identifikačními údaji matky!

Identifikace materiálu na žádance:

- čas odběru (celé datum včetně roku a času odběru biologického materiálu)
- typ materiálu (zaškrtnout příslušné okénko)
 - diuréza (uvést údaje o diuréze v případě sběru moče - množství moče v ml a doba sběru v hod. - do okének v kolonce Odpady hormonů do moče)

Identifikace ordinujícího lékaře a oddělení:

- IČP
- odbornost
- podpis odesílajícího lékaře
- označení odesílajícího pracoviště (razítko oddělení, telefon, adresa u externích pracovišť)
- označení (jmenovka) klinického pracovníka odebrajícího biologický materiál

Identifikace požadovaných metod:

- zaškrtnout okénka u požadovaných vyšetření
- pro nádorové markery jsou vyšetření po skupinách pro jednotlivé diagnózy
- pokud je požadováno vyšetření, které není na žádance, je možné napsat název do volného políčka a zaškrtnout okénko
- pro vyšetření pro prenatální screening Downova syndromu a NTD použít speciální žádanku dostupnou na WEBu a vyplnit důsledně všechny údaje požadované na této žádance (délka gravidity dle USG, datum poslední menstruace, hmotnost těhotné, počet plodů atd. - jsou nezbytné pro vyhodnocení výsledků)
- jiný způsob označení je důvodem pro odmítnutí vzorku

5.9 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

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

- každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční
- žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem - toto je důvodem k odmítnutí vzorku

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Engová/13. 12. 2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./14. 12. 2018
------------------------------	--	---	---

- vzorky od pacientů s již diagnostikovaným závažným přenosným onemocněním mají být viditelně označeny
- vzorky jsou přepravovány v uzavřených odběrových nádobkách, které jsou seřazeny a vloženy do stojánku nebo přepravního kontejneru tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít ke ztrátě, rozliti, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku
- do laboratoře nesmí se vzorkem přijít jehla (mohlo by dojít k poranění)

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

5.10 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Je vždy nutné jednoznačné označení vzorku a jeho kompletace se žádankou. Požadavky na separaci, transport a stabilitu vzorků po separaci pro jednotlivé analyty jsou uvedeny v seznamu metod na WEBu laboratoře.

Pro odběry, které vyžadují transport v ledové tříšti je doporučeno provádět odběr v Plzni.

V případně delšího transportu, musí být oddělena plazma/sérum od krvinek, materiál musí být alikvotován a zamražen na -20°C . Zmražený biologický materiál musí být transportován tak, aby nedošlo k rozmražení! Vzorky mají být dopravovány v termoboxech, které zajišťují stabilní teplotu nezávislou na kolísání vnější teploty.

5.11 Informace k dopravě materiálu

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

Za bezpečnou přepravu biologického materiálu k transportu je odpovědný zdravotnický pracovník, který tento materiál odesílá.

Pro interní žadatele v rámci FN Plzeň platí pokyny pro bezpečnou manipulaci s biologickým materiálem. Jsou uvedené v kapitole č. 15 směrnice SME/3/008 Hygienický plán a SNL/DOS/SOP/016 Transport biologického materiálu do laboratoří FN Plzeň, dostupné na Intranetu. V areálu FN Lochotín se pro dopravu vzorků využívá především systém potrubní pošty. Pravidla viz PRO/02 Provozní řád systému potrubní pošty SUMETZBERGER ve FN Plzeň, informační materiály k potrubní poště jsou k dispozici na intranetu FN Plzeň. Důležité je transportovat vzorky biologického materiálu v dobře uzavřených transportních sáčcích, což zabrání kontaminaci potrubní pošty z event. nedostatečně uzavřené nádoby se vzorkem.

Dodržení času: Doba transportu primárního vzorku do laboratoře (svozem, donáškou, potrubní poštou) by neměla přesáhnout 2 hodiny. Transport materiálu do laboratoře má být dostatečně rychlý - v čase, který odpovídá povaze požadovaných vyšetření. Stabilita jednotlivých analytů je uvedena v tabulce na WEBu.

Dodržení teplotního rozmezí: V případě speciálního vyšetření vyžadujícího transport materiálu v ledové tříšti je nutný odběr v Plzni nebo oddělení plazmy na lokálním pracovišti a transport plazmy ve zmrzlém stavu. Pokud je u biologického materiálu třeba dodržet pokojovou teplotu ($8-25^{\circ}\text{C}$), postupuje se při extrémních teplotách takto:

- vzorek je transportován v boxech, které zamezují znehodnocení vzorku mrazem nebo horkem (chladicí vložka v létě, v zimě vytemperování boxu na laboratorní teplotu).

Bezpečný transport: Transport biologických vzorků je v kolmé poloze, odběrová nádobka musí být dobře uzavřena a nesmí být zvenčí potřísněna biologickým materiálem, zkumavky jsou transportovány ve stojánku odděleně od požadavkových listů a v pevně nepropustné nádobě nebo stojánku.

5.11.2 Materiál odeslaný lékařem poštovní zásilkou/přepravní službou

Veškerý biologický materiál je potenciálně infekční a poštovní zásilkou resp. nespécializovanou přepravní službou jej nelze zasílat.

6 Preanalytické procesy v laboratoři

6.1 Příjem žádanek a vzorků

Povinnosti předávajícího:

Osoba, která do laboratoře přichází s biologickým materiálem, má povinnost jej předat seřazený ve vhodném stojánku či přepravním kontejneru spolu se seřazenými žádankami (značně to urychlí zařazení

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Engová/13. 12. 2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./14. 12. 2018
------------------------------	--	---	---

vzorků do laboratorního zpracování a tím i dodání výsledků analýz vzorků na požadující pracoviště) do rukou pracovníka příjmu a vyčkat, dokud pracovník příjmu nezkontroluje a neodsouhlasí správnost a úplnost dodaných materiálů, žadanek a identifikace.

Povinnosti přejímajícího:

1. Kontrola shody údajů:

Laborantka na příjmovém pracovišti provede srovnání údajů žádanky s údaji na biologickém materiálu.

2. Zadání údajů do systému LIS:

Po zadání údajů do LIS je z tiskárny čárových kódů vytištěn štítek pro žádanku a primární vzorek se shodným laboratorním identifikačním číslem.

3. Přidělení laboratorního čísla:

Stejný čárový kód dostane požadavkový list a biologický materiál (různé materiály - jsou označeny zkratkou typu materiálu).

Vzorek je v laboratoři dále zpracován pod přiděleným čárovým kódem.

6.2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Odmítnout lze vzorky z pracovišť FN Plzeň pokud se vyskytnou následující situace:

- žádanka s biologickým materiálem, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje (číslo pojištěnce, příjmení a jméno, typ zdravotní pojišťovny, IČP odesílajícího lékaře nebo pracoviště, základní diagnóza) nebo obsahuje-li požadavek (požadavky) na vyšetření, které laboratoř neprovádí
- žádanka dospělého pacienta od zdravotnického subjektu s odborností pediatrie
- žádanka pro hospitalizované pacienty s razítkem ambulance
- žádanka muže od subjektu s odborností gynekologie s výjimkou pracovišť reprodukční imunologie
- žádanka dítěte pod 10 let věku od zdravotnického subjektu s jinou než pediatrickou specializací
- žádanka nebo odběrová nádoba znečištěná biologickým materiálem
- nádoba s biologickým materiálem, kde není způsob identifikace materiálu z hlediska nezaměnitelnosti dostatečný
- nádoba s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k porušení zásad preanalytické fáze (např. nedodržení teplotních podmínek transportu)
- neoznačená nádoba s biologickým materiálem (tj. např. bez nalepeného identifikačního štítku)
- biologický materiál bez žádanky

Odmítnutí vzorků z pracovišť mimo FN Plzeň

Odmítnout lze vzorky z jiných pracovišť než z FN Plzeň – viz příkaz ředitelky FN Plzeň PRE 1/2010 z 2. 2. 2010.

Laboratoře FN Plzeň mohou odmítnout příjem a vyšetření laboratorního materiálu ze zdravotnického zařízení mimo FN Plzeň jen v následujících případech:

1. Zrušení vyšetření je předem domluveno s ordinujícím lékařem.
2. Vzorek není řádně identifikován.
3. Vzorek je nesprávně odebrán či nebyly dodrženy předepsané podmínky transportu vzorku, a hrozí proto závažné ovlivnění výsledku.

Laboratoř vždy informuje lékaře požadujícího vyšetření o důvodu zamítnutí vzorku v laboratoři, a to bezprostředně po dodání vzorku a zjištění důvodu.

Odmítnutí primárního vzorku musí být dokumentováno v Knize neshod příjmu.

6.3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo žádanky

Postup laboratoře při nesprávné nebo identifikaci materiálu nebo žádanky je následující:

Postup při nesprávné nebo neúplné identifikaci na žadance:

- při nedostatečné identifikaci pacienta na žadance se biologický materiál upraví pro skladování a uskladní s ohledem na požadovaná vyšetření. Pokud je k dispozici údaj o žadateli a alespoň základní identifikace pacienta, je možné telefonicky vyžádat kompletní žádanku a vyšetření provést.

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Engová/13. 12. 2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./14. 12. 2018
------------------------------	--	---	---

Postup při chybné identifikaci vzorku:

- při nedostatečné identifikaci pacienta na nádobě s biologickým materiálem se vyšetření neprovádí. Laboratoř vždy telefonicky informuje lékaře požadujícího vyšetření o důvodu odmítnutí vzorku a je proveden zápis do Knihy neshod příjmu.

6.4 Vyšetřování smluvními laboratořemi

Laboratoř *OID* nevyužívá služeb smluvních laboratoř.

7 Vydávání výsledků a komunikace s laboratořmi**7.1 Informace o formách vydávání výsledků**

Po provedení analýz jsou výsledky z analyzátorů převedeny do LIS.

Pro pracoviště v rámci FN Plzeň:

Hotové výsledky po kontrole a uvolnění jsou průběžně zasílány ze systému LIS do nemocničního informačního systému WM, tak aby byly výsledky k dispozici lékařům pro diagnostická rozhodnutí dříve, než jsou požadavky na žádance plně kompletizovány. Výsledky v tištěné formě jsou ve FN Plzeň předávány pouze na vyžádání oddělení.

Pro externí pracoviště:

Kompletní výsledky v tištěné formě jsou zasílány poštou ordinujícímu lékaři nebo příslušnému oddělení zdravotnického zařízení. *Odeslané zásilky jsou evidovány na formuláři FN/1157 Evidence odeslaných zásilek z klinických laboratoř.*

Externím poskytovatelům zdravotních služeb, kteří si zajišťují převoz vzorků k laboratornímu vyšetření do FN Plzeň vlastní dopravou, lze předávat výsledky laboratorních vyšetření prostřednictvím řidiče – zaměstnance odesílajícího poskytovatele zdravotních služeb. Při využití uvedeného způsobu předání výsledků laboratorních vyšetření, je nutné dodržet následující postup:

- předání výsledků laboratorních vyšetření v zalepené obálce s uvedením adresáta přímo do rukou řidiče,
- potvrzení o předání/převzetí obálky na Protokolu – Předávání výsledků laboratorních vyšetření řidičem.

Protokoly zůstávají uloženy na příslušném ZOK (laboratorní provozu).

Pro externí pracoviště, která si tuto službu sjednala s FN Plzeň, jsou dále odesílány z NIS výsledky formou zabezpečeného datového přenosu aplikací Mex. *Nebo pro registrované lékaře je možné použít službu www.lekarskyemail.cz.* Za tuto oblast zodpovídá SIS.

Výstup z LIS v podobě výsledkového listu obsahuje:

- název laboratoře
- jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo, zdravotní pojišťovna, věk, základní diagnóza)
- název oddělení, telefon oddělení a jméno lékaře požadujícího vyšetření, odbornost lékaře
- datum a čas odběru (pokud je uveden na žádance)
- datum a čas přijetí primárního vzorku laboratořmi
- datum a čas tisku výsledkového listu
- název vyšetřované skupiny (např. thyreoidální diagnostika, kostní markery)
- nezaměnitelnou identifikaci vyšetření
- typ vzorku (např. sérum)
- výsledek vyšetření včetně jednotek měření
- referenční intervaly tam, kde je to možné
- v případě potřeby textové interpretace výsledku
- jiné poznámky (texty ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, které mohou ovlivnit výsledek)
- jméno odpovědného pracovníka (pracovníků) provádějící kontrolu a uvolnění výsledků

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Engová/13. 12. 2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./14. 12. 2018
------------------------------	--	---	---

Uchovávání kopií výsledků, archivování:

Všechny výsledky jsou kdykoli dostupné prostřednictvím databáze LIS a jsou archivovány v elektronické formě.

7.2 Vydávání výsledků - obecné zásady

- Výsledky se nesdělují pacientům s výjimkou samoplátců.
- Výsledky se nesdělují zaměstnavatelům pacienta a dalším nezdravotnickým orgánům a organizacím.
- Ve výjimečných případech se výsledkové listy předávají osobám uvedeným v informovaném souhlasu pacienta v uzavřené obálce nebo přeložené a sešité sponkami. Osoba musí předložit průkaz totožnosti
- Orgánům činným v trestním řízení (policie, soudy) se výsledky nebo nálezy poskytují pouze na základě písemné žádosti, kterou statutární zástupce předá jako nařízení vedoucímu OID. V tomto případě se výsledky nebo nálezy poskytují v písemné formě prostřednictvím statutárního zástupce.

7.3 Telefonování výsledků

Telefonické oznamování výsledků vyšetření je prováděno pouze v případech zjištění kritických patologických hodnot (výsledek vyšetření významně vybočuje z referenčního intervalu a představuje život ohrožující stav, pokud rychle nedojde k terapeutickému zásahu a je tedy nutné bezprostředně upozornit ošetřující personál). Kritické patologické výsledky hlásí pracovník odpovídající za uvolňování výsledků a postupuje v souladu se standardním postupem FN Plzeň SLN/018 Postup při ústní a telefonické komunikaci při ordinování léčiv a hlášení výsledků vyšetření pacientů.

7.4 Změny výsledků a nálezů

Opravy protokolu (výsledkových listů) pořízených laboratorním informačním systémem lze provádět pro:

- identifikační část
- výsledkovou část

7.4.1 Oprava identifikační části

Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava rodného čísla, změna pojišťovny a změna nebo významná oprava příjmení a jména pacienta. Pokud je pacient zadán do LIS pod chybným rodným číslem, které bylo uvedeno na žádance, pověřený zdravotnický pracovník provede opravu rodného čísla v LIS. Pokud byly výsledky již vytištěny, zajistí pověřený pracovník opravu nejen v LIS, ale i export a opravu v nemocničním informačním systému WM, popř. vytištění nového výsledkového listu.

7.4.2 Oprava výsledkové části

Opravou výsledkové části výsledkového listu se rozumí oprava číselné nebo textové informace výsledků uvolněných na klinická pracoviště. Pod pojem opravy nepatří doplnění (rozšíření) textové informace k výsledkům! Opravu výsledků provádí pověřený zdravotnický pracovník s příslušnými přístupovými právy a telefonicky nahlásí na oddělení ošetřujícímu lékaři, popř. zajistí vytištění opraveného výsledkového listu pro externí žadatele. O každé změně výsledků je veden záznam v LIS. Chyba hodnoty výsledku ve výsledkovém listu je dále vedena jako neshoda a je zapsána do Evidence nežádoucích událostí.

7.5 Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků

Intervaly se liší podle druhu požadovaného vyšetření. Většina vyšetření se provádí denně, ostatní vyšetření jsou prováděna dávkově v pravidelných intervalech. Podrobné časové údaje jsou uvedeny u jednotlivých metod na WEBu.

V případě, že dojde k významnému opoždění vyšetření v důsledku nepředvídatelné situace na pracovišti (např. porucha analyzátoru, nedodání objednané diagnostické soupravy dodavatelem), žadatel vyšetření je o této skutečnosti informován telefonicky.

7.6 Konzultační činnost laboratoře

Individuální konzultace výsledků jsou umožněny kontaktem s odbornými pracovníky laboratoře:

Prof. MUDr. O. Topolčan, CSc. 377 401 366 topolcan@fnplzen.cz

MUDr. Radka Fuchsová 377 401 470 fuchsovar@fnplzen.cz

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Engová/13. 12. 2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./14. 12. 2018
------------------------------	--	---	---

MUDr. Pavel Brož

377 104 243

brozp@fnplzen.cz

PharmDr. Radek Kučera, Ph.D.

377 401 158

kucerar@fnplzen.cz

7.7 Způsob řešení stížností

Stížnost na činnost laboratoře může být uplatněna požadujícím subjektem/zákazníkem na již vydaný laboratorní výsledek, na způsob jednání pracovníků laboratoře a na nedodržení doby odezvy.

Stížnost je možné podat písemnou formou – poštou nebo e-mailem (oid@fnplzen.cz) či formou ústní (telefonicky, osobní jednání). Drobné výtky jsou řešeny neprodleně pracovníkem, který stížnost přijímá a informuje nadřízeného. Ostatní stížnosti jsou řešeny vedením laboratoře. Závažné písemné stížnosti se řeší v souladu se směrnicí FN Plzeň SME/6/007 Vyřizování stížností, petic ve spolupráci s vedením laboratoře, náměstkem pro LPP a Oddělením pro komunikaci s veřejností.

8 Formuláře

Žádanky na vyšetření prováděná na OID mohou lékaři z externích pracovišť vytisknout na [WEBU](#), kde jsou umístěny nebo si je vyžádat na příjmu OID.

FNL/0133 Žádanka na imunodiagnostické vyšetření

FNL/0134 Žádanka pro screening Downova syndromu a VVV

INL/0126 Sběr moče pro stanovení aldosteronu a kortizolu

9 Přílohy

1. Abecední seznam laboratorních vyšetření

10 Zpracovatelský tým směrnice

Ing. Jana Engová

Jitka Nováková

RNDr. Jindra Windrichová, Ph.D.

PharmDr. Radek Kučera, Ph.D.

11 Oponenti

Prof. MUDr. Ondřej Topolčan, CSc

Mgr. Nina Müllerová

12 Rozdělovník

Všechna ZOK v rámci FN Plzeň

13 Klíčová slova

Imunoanalýza – endokrinologie – markery – screening – OID – LP

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Engová/13. 12. 2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./14. 12. 2018
------------------------------	--	---	---

Příloha č. 1

Abecední seznam laboratorních vyšetření

1,25-dihydroxyvitamin D (kalcitriol) v séru
17- α -hydroxyprogesteron v séru
25-hydroxyvitamin D (kalcidiol) v séru
ACTH (adrenokortikotropin) v plasmě
Aldosteron v plasmě
Aldosteron 24 hodinový odpad v moči
alfa-1-fetoprotein v plodové vodě (screening 2. trimestr)
alfa-1-fetoprotein v séru (screening 2. trimestr)
alfa-1-fetoprotein v séru (tumorový marker)
Androstendion
Antimülleriánský hormon (AMH) v séru
 β -crosslaps (β -CTX)
C-terminální telopeptid kolagenu typu I v séru (ICTP)
C peptid v séru
Carbohydrate (cancer) antigen 125 v séru
Carbohydrate (cancer) antigen 15-3 v séru
Carbohydrate (cancer) antigen 19-9 v séru
Carbohydrate (cancer) antigen 72-4 v séru
Choriogonadotropin v séru (screening 2. trimestr)
Choriogonadotropin v séru (těhotenský marker)
Choriogonadotropin v séru (tumorový marker)
Choriogonadotropin-volná β podjednotka v séru (screening 1. trimestr)
Chromogranin A v séru
CYFRA cytokeratinový fragment 21-1 v séru
Dehydroepiandrosteron sulfát v séru
Estradiol v séru
FGF 23 (Fibroblastový růstový faktor) v séru
Folikulostimulační hormon (folitropin) v séru
FT3 (volný trijodotyronin) v séru
FT4 (volný tyroxin) v séru
HE 4 (Human epididymal protein 4) v séru
Galectin 3 v séru
Gastrin v séru
IGF 1 (Insulin-Like Growth Factor 1) v séru
IGFBP3 (Insulin-Like Growth Factor Binding Protein 3)
Inzulín v séru
Kalcitonin v séru
Karcinoembryonální antigen (CEA) v séru
Kortizol v séru
Kortizol 24 hodinový odpad v moči

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Engová/13. 12. 2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./14. 12. 2018
------------------------------	--	---	---

Luteinizační hormon (lutropin) v séru
Metanefrin v plasmě
Monototal v séru
N-terminální propeptid prokolagenu typu I v séru (PINP)
N-terminální propeptid prokolagenu typu III v séru (PIIINP)
Neuronspecifická enoláza v séru
Normetanefrin v plasmě
Ostáza (ALP kostní izoenzym) v séru
Osteokalcin (kostní GLA protein) v séru
Parathormon intaktní v plasmě
PAPP-A (Pregnancy Associated Plasma Protein A) v séru (screening 1.trimestr)
PIVKA II (Protein Induced by Vitamin K Absence) v séru
Pro-PSA (*p2PSA*) v séru
Progesteron v séru
Prolaktin v séru
Prostatický specifický antigen (PSA) v séru
Prostatický specifický antigen volný (fPSA) v séru
Protein S100 B v séru
Protilátky proti 21-hydroxyláze v séru (21-Hydrolase-Autoantibodies)
Protilátky proti dekarboxyláze kys. glutamové (aGAD) v séru
Protilátky proti insulinu (aIRI) v séru
Protilátky proti thyreoglobulinu (aTG) v séru
Protilátky proti thyreoidální peroxidáze (aTPO) v séru
Protilátky proti TSH receptoru (ATS, TRAK) v séru
Protilátky proti tyrosin fosfatáze (aIA2) v séru
Renin v plasmě
Růstový hormon (Somatotropin) v séru
SCC - Antigen skvamózních nádorových buněk v séru
SHBG (Sex Hormone Binding Globulin) v séru
Testosteron v séru
Thymidinkináza v séru
Thyreoglobulin v séru
TPA - tkáňový polypeptidový antigen v séru
TPS - tkáňový polypeptidový specifický antigen v séru
TSH - thyreoidální stimulační hormon v séru

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. J. Engová/13. 12. 2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./14. 12. 2018
------------------------------	--	---	---