



LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

ÚSTAV KLINICKÉ BIOCHEMIE A DIAGNOSTIKY FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ

Označení předpisu	3-66-0003	Verze č.	6
Tímto předpisem se ruší	Laboratorní příručka, verze č. 5, platnost od 31.1.2014		
Platnost	dnem schválení	Účinnost od	1. 11. 2015

	Jméno a příjmení, funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	Ing. Jana Špírková manažerka kvality	15.10.2015	
Zpracoval	Ing. Jana Špírková manažerka kvality	15.10.2015	
Přezkoumal	MUDr. Radomír Hyšpler, Ph.D. zástupce vedoucí laboratoře	22.10.2015	
Schválil	MUDr. Ladislava Pavlíková přednostka, vedoucí laboratoře	1.11.2015	

Rozdělovník		
jméno	funkce	počet
Ing. Jana Špírková	manažer kvality	1
elektronicky	S:\Dokumentace\Verejne\Dokumenty UKBD	1
elektronicky	Intranet FNHK	1
elektronicky	Webové stránky UKBD ukbd.fnhk.eu	1

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Obsah

A 01 Předmluva	4
B 01 Identifikace právního subjektu FN Hradec Králové	5
B 02 Identifikace laboratoře a důležité údaje	5
B 03 Základní informace o laboratoři	7
B 04 Úroveň, zaměření laboratoře, stav akreditace	8
B 05 Organizace laboratoře, její vnitřní členění	8
B 06 Spektrum nabízených služeb	11
B 07 Popis nabízených služeb	12
C 01 Procesy před vyšetřením	13
C 01.1 Procesy před vyšetřením v molekulární biologii	15
C 01.2 Procesy před vyšetřením na úseku klinické a forenzní toxikologie	17
C 01.3 Procesy před vyšetřením v klinické farmakologii.....	20
C 01.4 Procesy před vyšetřením – stanovení stopových prvků AAS.....	23
C 01.5 Procesy před vyšetřením - screening vrozených vývojových vad	24
C 02 Pokyny pro odběr vzorků	25
C 02.1 Odběr žilní krve.....	25
C 02.2 Odběr kapilární krve.....	27
C 02.3 Odběr moče.....	29
C 02.4 Odběr mozkomíšního moku.....	30
C 02.5 Odběr na vyšetření punktát.....	30
C 02.6. Odběr na vyšetření stolice na okultní krvácení.....	30
C 02.7 Odběr na vyšetření ejakulátu	31
C 03 Transport odebraného biologického materiálu do laboratoře	31
C 04 Ústní požadavky na vyšetření (dodatečná a opakovaná vyšetření)	31
C 05 Používaný odběrový systém	31
C 06 Příprava pacienta před vyšetřením	33
C 07 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku	35
C 08 Množství vzorku	35
C 09 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita	35
C 10 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky	36
D 01 Příjem žádanek a vzorků	37
D 02 Kriteria pro odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků	39
D 03 Postupy při nesprávné identifikaci biologického materiálu nebo žádanky	40
D 04 Informace o vyšetření, která laboratoř neprovádí	40
E 01 Hlášení výsledků v kritických intervalech	40
E 02 Informace o formách vydávání výsledků	41
E 03 Typy nálezů a laboratorních zpráv	42
E 04 Vydávání výsledků přímo pacientům	43
E 05 Opakovaná a dodatečná vyšetření	43
E 06 Změny výsledků a nálezů	43
E 07 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku (TAT)	44
E 08 Konzultační činnost laboratoře	44
E 09 Způsob řešení stížností	47

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

E 10 Vydávání potřeb laboratoří	47
E 11 Úhrada vyšetření samoplátcí	48
F 01 Seznam laboratorních vyšetření	48
G 01 Pokyny pro pacienta: Příprava před odběrem žilní krve.....	49
G 02 Pokyny pro pacienta: Vyšetření orálního glukózového tolerančního testu (oGTT)	50
G 03 Pokyny pro pacienta: Odběr vzorku moče	52
G 04 Pokyny pro pacienta: Sběr moče za 24 hodin	53
G 05 Pokyny pro pacienta: Vyšetření močového sedimentu dle Hamburgera.....	54
G 07 Pokyny pro pacienta: Sběr okyselené moče za 24 hodin	55
I 01 Registrace výzkumných úkolů, způsob úhrady.....	56
I 02 Žádost o referenční meze pro vybraná stanovení	56
I 03 Osvědčení a certifikáty ÚKBD.....	57
Přílohy.....	57

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

A 01 Předmluva

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

Spolupráce klinické laboratoře se všemi svými partnery je nutně založena na vzájemné komunikaci a dostatku potřebných informací. Dovolujeme si Vám předložit laboratorní příručku, která obsahuje informace o činnosti a službách Ústavu klinické biochemie a diagnostiky Fakultní nemocnice Hradec Králové.

Cílem příručky je poskytnout maximum informací pro naše zákazníky.

Laboratorní příručku vnímáme jako základ další komunikace, oceníme připomínky, návrhy a možnosti spolupráce na rutinní i vědecké bázi.

MUDr. Ladislava Pavlíková.

Přednostka Ústavu klinické biochemie a diagnostiky FN Hradec Králové

V Hradci Králové dne 13.1.2014

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

B 01 Identifikace právního subjektu FN Hradec Králové

Fakultní nemocnice Hradec Králové je samostatným právním subjektem přímo řízeným MZ ČR.

Název	<i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i>
Adresa	<i>Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové</i>
Zřizovatel	<i>MZČR</i>
Zřízení	<i>na základě zřizovací listiny ze dne 29.5. 2012 a Statutu FN HK</i>
Ředitel nemocnice	<i>Prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.</i>
IČ	<i>00179906</i>
DIČ	<i>CZ00179906</i>
Telefon	<i>495832350</i>
Fax	<i>495833247</i>
e-mail	vladimir.palicka@fnhk.cz

B 02 Identifikace laboratoře a důležité údaje

ÚKBD je součástí komplementu FN HK. Organizace práce společných vyšetřovacích a léčebných složek (komplementu) je řízena na základě samostatného provozního řádu každého z těchto oddělení a zásadně se přizpůsobuje provozu ostatních klinických oddělení (viz Provozní řád FN – ZD 3).

Název laboratoře	<i>Ústav klinické biochemie a diagnostiky FN Hradec Králové</i>
Identifikační údaje	<i>IČO 00179906 IČP 61004845</i>
Předmět činnosti	<i>Laboratorní vyšetření v klinické biochemii, klinické a forenzní toxikologii, klinické farmakologii a molekulární biologii</i>
Adresa	<i>ÚKBD Fakultní nemocnice, Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové</i>
Umístění laboratoře	<i>Fakultní nemocnice – budova č. 22</i>

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

<i>Okruh působnosti laboratoře</i>	<i>Pro akutní i neakutní lůžkovou i ambulantní péči</i>
<i>Přednosta ústavu</i>	MUDr. Ladislava Pavlíková.
<i>Zástupce přednosty LP</i>	<i>MUDr. Ladislava Pavlíková</i>
<i>Lékařský garant odbornosti 801</i>	<i>MUDr. Ladislava Pavlíková</i>
<i>Lékařský garant odbornosti 802</i>	<i>MUDr. Lenka Ryšková, PhD.</i>
<i>Lékařský garant odbornosti 816</i>	<i>MUDr. Mária Šenkeříková</i>
<i>Analytický garant odbornosti 801</i>	<i>Ing. Jaroslava Vávrová, Ph.D.</i>
<i>Analytický garant odbornosti 812</i>	<i>PharmDr. Jana Maláková, Ph.D.</i>
<i>Analytický garant odbornosti 815</i>	<i>PharmDr. Eva Malířová</i>
<i>Analytický garant odbornosti 814</i>	<i>PharmDr. Viktor Voříšek</i>
<i>Analytický garant odbornosti 816</i>	<i>Doc. PharmDr. Martin Beránek, Ph.D.</i>
<i>Management kvality</i>	<i>Ing. Jana Špírková</i>

Kontaktní údaje

	<i>telefon</i>	<i>e-mail</i>
<i>přednosta ústavu – MUDr. Ladislava Pavlíková</i>	<i>495 833 810 495 832 165</i>	<i>ladislava.pavlikova@fnhk.cz</i>
<i>sekretariát – vedoucí sekretariátu Jitka Kolovratníková</i>	<i>495 833 810 495 832 456</i>	<i>jitka.kolovratnikovat@fnhk.cz</i>
<i>fax</i>	<i>495 832 003</i>	<i>ukbd@fnhk.cz</i>
<i>zástupce přednosty LP - MUDr. Ladislava Pavlíková</i>	<i>495 832 165</i>	<i>ladislava.pavlikova@fnhk.cz</i>

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

<i>vedoucí úseku rutinních analýz - PharmDr. Magdalena Holečková</i>	495 832 529	magdalena.holeckova@fnhk.cz
<i>vedoucí úseku základních močových analýz, POCT a LIS; manažer kvality - Ing. Jana Špírková</i>	495 833 623	jana.spirkova@fnhk.cz
<i>vedoucí úseku speciálních analýz - Ing. Jaroslava Vávrová, PhD.</i>	495 833 442	jaroslava.vavrova@fnhk.cz
<i>vedoucí úseku RIA a imunochemických analýz – RNDr. Alena Tichá, PhD.</i>	495 832 241	alena.ticha@fnhk.cz
<i>vedoucí úseku klinické farmakologie - PharmDr. Jana Maláková, PhD.</i>	495 832 529	jana.malakova@fnhk.cz
<i>vedoucí úseku klinické a forenzní toxikologie PharmDr. Viktor Voříšek</i>	495 833 719	viktor.vorisek@fnhk.cz
<i>vedoucí úseku molekulární biologie - Ing. Kateřina Hrochová</i>	495 832 767	katerina.hrochova@fnhk.cz
<i>vedoucí úseku výzkumu a výuky - MUDr. Radomír Hyšpler, PhD.</i>	495 832 241	radomir.hyspler@fnhk.cz
<i>pověřená vedoucí lékařka ambulancí – MUDr. Ladislava Pavlíková</i>	495 833 703	ladislava.pavlikova@fnhk.cz
<i>vedoucí laborantka ÚKBD – Bc. Jana Blažková</i>	495 833 377	jana.blazkova@fnhk.cz

B 03 Základní informace o laboratoři

Zaměření laboratoře

ÚKBD provádí základní a specializované biochemické, imunochemické, toxikologické, farmakologické a molekulárně-biologické analýzy biologických materiálů humánního i extrahumánního původu. Poskytuje konzultační služby pro klinická pracoviště, součástí ústavu jsou dvě poradny – osteologická s pracovištěm měření kostní denzity a metabolická - se zaměřením na poruchy metabolismu lipidů a na metafylaxi nefrolitiázy.

ÚKBD se podílí na pregraduální a postgraduální výuce studentů Lékařské fakulty UK a Farmaceutické fakulty UK v Hradci Králové, v rámci diplomových a doktorských prací spolupracuje také např. i s Univerzitou Pardubice. Rovněž se podílí na výuce klinické biochemie v oboru laboratorní asistent, diplomovaný zdravotní laborant a diplomovaná všeobecná sestra VOZŠ a SZŠ Hradec Králové.

ÚKBD je akreditovaným pracovištěm pro postgraduální vzdělávání v oboru klinické biochemie dle zákonů 95/2004 a 96/2004. Pracoviště se účastní mnohých výzkumných úkolů a klinických studií.

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

B 04 Úroveň, zaměření laboratoře, stav akreditace

Laboratoř je vedena v Registru klinických laboratoří a splňuje základní technické a personální požadavky pro vstup do tohoto registru.

Název laboratoře	Ústav klinické biochemie a diagnostiky Fakultní nemocnice Hradec Králové
Registrovaný obor	Pracoviště klinické biochemie
číslo osvědčení	RKL/0146/801
adresa	Sokolská 581 500 05 Hradec Králové
IČP	61004845
Vedoucí laboratoře	MUDr. Ladislava Pavlíková
Plnění podmínek registru	Osvědčení o Registraci laboratoře NASKL registr klinických laboratoří (platnost dle aktuálního osvědčení, viz. web ukbd.fnhk.eu)

Akreditace

Laboratoř ÚKBD je držitelem

- Osvědčení o úspěšném splnění podmínek AUDIT II NASKL ČLS JEP
- Akreditace ČIA podle normy ISO 15189
- Certifikát o Akreditaci Fakultní nemocnice Hradec Králové vydaný SAK

B 05 Organizace laboratoře, její vnitřní členění

Fakultní nemocnice Hradec Králové poskytuje akutní lůžkovou, neakutní lůžkovou i ambulantní péči.

Ústav klinické biochemie zajišťuje nepřetržitý provoz s přesně definovaným spektrem akutních, rutinních a specializovaných vyšetření.

Pracovní doba nepřetržitá 24 hodin

Laboratorní úseky

název	vedoucí úseku
úsek rutinních analýz	PharmDr. Magdalena Holečková
úsek základních močových analýz, POCT a LIS	Ing. Jana Špirková

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

úsek speciálních analýz	Ing. Jaroslava Vávrová, Ph.D.
Úsek RIA a imunochemických analýz	RNDr. Alena Tichá, PhD.
úsek klinické farmakologie	PharmDr. Jana Maláková, Ph.D.
úsek klinické a forenzní toxikologie	PharmDr. Viktor Voříšek
úsek molekulární biologie	Ing. Kateřina Hrochová
úsek výzkumu a výuky	MUDr. Radomír Hyšpler, Ph.D.

FN HK, budova č. 22

2.a 3 podlaží

úsek rutinních analýz, úsek základních močových analýz, POCT a LIS, úsek klinické a forenzní toxikologie, úsek klinické farmakologie, úsek RIA a imunochemických analýz., management kvality, úsek výzkumu a výuky

4. podlaží

úsek molekulární biologie

5. podlaží

úsek RIA a imunochemických analýz, úsek výzkumu a výuky

Detašovaná pracoviště

FN HK, budova č. 21: Kardiochirurgická klinika, operační sály a JIP

provozní doba 6 – 14:30 hod

telefon 495 833 658, 495 832 284

FN HK, budova č. 10 : III.interní gerontometabolická, oddělení JIP

provozní doba nepřetržitá, měření provádí zaškolený personál JIP a laborantky ÚKBD
(10:30 – 12:00 hod)

telefon 495 834 816

FN HK, budova č. 18 : Dětská klinika, JIP pro patologické novorozence

provozní doba nepřetržitá, měření provádí zaškolený personál JIP

telefon 495 832 478

FN HK, budova č. 50 : Oddělení urgentní medicíny, laboratoř

provozní doba nepřetržitá, měření provádí zaškolený personál JIP a laborantky ÚKBD
(6:00 – 14:30 hod)

telefon 495 834 127

FN HK, budova č. 14 : Plicní klinika, oddělení JIP

provozní doba nepřetržitá, měření provádí zaškolený personál JIP

telefon 495 834 894

Sekretariát

FN HK, budova č. 22

5.podlaží : sekretariát

3.podlaží : kancelář pro výdej výsledků

pracovní doba 7:00 – 15:30 hodin

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Ambulantní složka ÚKBD

FN HK, budova č. 22, 1. podlaží
pracovní doba 7:00 – 15:30 hodin

Poradny

poradna	ordinace	ordinační doba	číslo ordinace	telefon
Osteologická	pondělí	8 – 14	A107	3274
		8 – 15	A122	3703
	úterý	8 – 15	A108	3268
		8 – 15	A122	3703
	středa	8 – 15	A107	3274
		8 – 15	A108	3268
		8 - 15	A122	3703
	čtvrtek	8 – 15	A122	3703
		8 - 15	A107	3274
	pátek	10 – 14	A108	3268
		8 – 15	A107	3274
		8 – 15	A122	3703
Metabolická-nefrolitiáza	úterý	8 – 14	A107	3274
Metabolická-lipidy	čtvrtek	8 – 15	A108	3268

Aktuální lékařské obsazení poraden je dostupné na webu ÚKBD ukbd.fnhk.eu

Pracoviště kostní denzitometrie
telefon 495 833 704

Pracovní režim laboratoře

Statimové vzorky jsou přijímány a analyzovány průběžně po celých 24 hodin – jejich výsledky jsou vydávány do 60 minut od přijetí materiálu do laboratoře, pro vitální indikace je výsledek vydán do 30 minut od přijetí materiálu do laboratoře. Rutinní požadavky jsou zpracovány průběžně, výsledky jsou k dispozici v den indikace. Doba odezvy farmakologických, toxikologických, molekulárně-biologických a jiných speciálních vyšetření je závislá na druhu analýzy. Seznam laboratorních metod včetně podrobných informací je uveden na webových stránkách ÚKBD ukbd.fnhk.eu ve složce Metody. Prostřednictvím Laboratorního informačního systému OpenLIMS laboratoř eviduje časový průběh zpracování vzorků od času přijetí vzorku do laboratoře až po vytištění výsledkového listu. Výdej výsledků je uveden v kapitolách E01, E02, E03, E04 a E11

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

B 06 Spektrum nabízených služeb

Ústav klinické biochemie a diagnostiky FN Hradec Králové poskytuje:

1. *základní biochemická vyšetření běžně získávaných biologických materiálů (krev, moč, mozkomíšni mok, další tělesné tekutiny a biologické materiály),*
2. *specializovaná biochemická vyšetření (stanovení hormonů, nádorových a kostních markerů, vitamínů, proteinových frakcí atp.)*
3. *klinická a forenzní toxikologie*
4. *terapeutické monitorování hladin léčiv*
5. *molekulárně-biologická vyšetření (humánní a extrahumánní genom)*
6. *konzultační služby v oblasti klinické biochemie, toxikologie, farmakologie a osteologie*
7. *péči o pacienty s metabolickým onemocněním skeletu (Osteocentrum)*
8. *péči o pacienty s poruchami metabolismu lipidů a pacienty s nefrolitiázou v metabolické ambulanci ÚKBD,*
9. *vyšetření pro veterinární účely,*
10. *komplexní bezpečný a zajištěný přístup k datům a jejich vhodné zpracování v laboratorním informačním systému.*
11. *statimová stanovení krevních plynů příp. i Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+} , Mg^{2+} , glukóza, urea a laktát jsou kromě laboratoře zajištěny i na detašovaných pracovištích ÚKBD:*
 - *Kardiochirurgická klinika – operační sály kardiochirurgie a JIP*
 - *III. Interní klinika gerontometabolická - oddělení JIP*
 - *Dětská klinika - oddělení JIP pro patologické novorozence*
 - *Oddělení urgentní medicíny*
 - *Plicní klinika – oddělení JIP*

Služby spojené z výzkumnou činností

- *Aktivita ÚKBD je zaměřená i na analýzy požadované v rámci různých výzkumných úkolů a studií. ÚKBD provádí stanovení uvedená v [seznamu metod](#) webové stránky ukbd.fnhk.eu.*
- *Pro výzkumné úkoly provádíme i další analýzy, které naše přístrojové vybavení umožňuje, i když nejsou uvedeny v seznamu metod ÚKBD. V tomto případě je nutná předchozí konzultace s vedoucím úseku pro výzkum a výuku (MUDr. Radomír Hyšpler, Ph.D.) a s vedoucím úseku, na kterém se požadované analýzy provádějí ([viz též informace](#))*

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Služby spojené s výukou

- podmínkou účasti na praktické výuce je očkování proti hepatitidě B!!

Je nutná předchozí konzultace s konzultace s vedoucím úseku pro výzkum a výuku (MUDr. Radomír Hyspler, Ph.D.), radomir.hyspler@fnhk.cz (495 832 274)

Výuka zahrnuje:

- pre a postgraduální studium
- předatestační stáže
- odborné praxe
- exkurze studentů

Další informace spojené s organizací jsou aktuálně uváděny na webových stránkách pracoviště.

B 07 Popis nabízených služeb

Seznam vyšetření

Kompletní seznam vyšetření včetně nezbytných informací – vyšetřovaný materiál, doba odezvy, poznámky pre a postanalytiky, normální hodnoty atp. je uveden na webových stránkách ÚKBD

ukbd.fnhk.eu

Funkční testy

Laboratorní (klinicko-biochemická) vyšetření jsou součástí řady (několika desítek) funkčních testů zejména v oblasti metabolismu a výživy, endokrinologie, diabetologie, gastroenterologie atd. Tyto testy jsou ordinovány a prováděny na klinických pracovištích, v laboratoři probíhá vyšetřování dodaných vzorků. Vzorky musí být **jednoznačně označeny** identifikací pacienta, časem odběru, (viz oddíl D), ale také pořadím odběru, případně klinickou situací aj.

Vyhodnocení testu provádí klinický lékař v součinnosti s lékařem – klinickým biochemikem, se znalostí klinické situace (anamnézy a stavu) pacienta a detailního protokolu provedení funkčního testu.

Vyšetření pro veterinární účely

Při objednávání vyšetření veterinárním lékařem je třeba použít průvodní list vydaný ÚKBD FN HK a určený pro dané stanovení – viz kapitola B 07

Režim pro stanovení (rutinní nebo statimové) je stejný jako u analýz lidských biologických materiálů.

V LIS jsou veterinární vzorky evidovány:

- rodné číslo - generované LIS s kódem A
- jméno - jméno majitele
- pokud je uvedena na požadavkovém listu do textu žádanky se uvede adresa majitele

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Úhrada za provedené vyšetření

ÚKBD dodává podklady pro fakturaci na Ekonomický úsek FN HK.

Veterinární lékař

bez smlouvy s FN – po validaci jsou výsledky odeslány ošetřujícímu lékaři, fakturu za vyšetření pošle lékaři Ekonomický úsek FNHK

se smlouvou s FN – po validaci jsou výsledky odeslány ošetřujícímu lékaři, fakturu za vyšetření pošle lékaři Ekonomický úsek FNHK souhrnně 1 x měsíčně

Cena za stanovení se odvíjí z bodové hodnoty daného stanovení a aktuální ceny bodu. Bližší informace lze získat: ing. Jana Špírková, telefon 495833623, jana.spirkova@fnhk.cz

C 01 Procesy před vyšetřením

K minimalizaci preanalytické variability poskytuje laboratoř svým klientům soubor potřebných informací o přípravě pacienta, odběru materiálu, skladování a transportu vzorku.

Preanalytická variabilita ovlivňuje výsledky vyšetření

1. před odběrem
2. při odběru
3. mezi odběrem a analýzou

1. Preanalytická variabilita před odběrem

Jen některé její prvky lze redukovat dodržением laboratorních instrukcí, jiné jsou neovlivnitelné.

Neovlivnitelné zdroje preanalytické variability před odběrem vzorku

- **Cyklické variace** (cirkadiánní, cirkanuální, infradiánní). Jejich velikost lze do jisté míry predikovat a na podkladě takové predikce i doporučit čas odběru vzorku.
- **Intraindividuální variace** lze redukovat pouze opakováním odběru. Jsou dostupné databáze jejich hodnot.
- **Pohlaví, rasa a věk**. Tyto zdroje variabilit lze částečně snížit pouze znalostí rozdílů mezi referenčními intervaly pro muže, ženy, děti, věkové skupiny a etnické skupiny.
- **Gravidita**.

Ovlivnitelné zdroje preanalytické variability

- Fyzická zátěž
- Dieta (strava, hladovění)
- Stress
- Mechanické trauma

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

2. Preanalytická variabilita při odběru

speciální preanalytické podmínky jsou uvedeny u jednotlivých analytů na webu ukbd.fnhk.eu

- Časování odběru
- Poloha při odběru
- Turniket
- Cvičení paží
- Hemolýza
- Antikoagulancia
- Kontaminace infuzí

3. Preanalytická variabilita mezi odběrem a analýzou

- **Doba srážení** - chybné výsledky a problémy při analýzách jsou mnohdy způsobeny pouze částečně vysráženými vzorky - pozdní tvorba fibrinu.
 - **Vliv antikoagulancií** - je nezbytné používat pouze určenou odběrovou nádobku a dodržet poměr mezi krví a protisrážlivým činidlem.
 - **Vliv gelových separátorů** - kritickou fází je přesné dodržování návodu centrifugace.
 - **Vliv materiálu odběrové nádoby** - jen v několika málo případech hraje roli volba skla nebo plastu, ovlivnění analýz - viz informace u analytů na webu ukbd.fnhk.eu
 - **Vliv centrifugace** - provádí se při 1000 -1500 g po dobu 10 minut při pokojové teplotě
 - **Vliv hemolýzy** – nejčastější příčina ovlivnění laboratorního vyšetření při níž dochází k uvolnění látek z hemolyzovaných erytrocytů a též dochází ke změně zabarvení plazmy. Důvody vzniku hemolýzy - použití vlhké odběrové soupravy, znečištění jehly nebo pokožky stopami ještě tekutého dezinfekčního roztoku, použití příliš úzké jehly, kterou se pak krev násilně nasává, krev se nechala stékat po povrchu kůže a pak se teprve chytala do zkumavky, prudké třepání krve ve zkumavce, prodloužení doby mezi odběrem a dodáním do laboratoře.
- Seznam vyšetření, při kterých nelze použít hemolytických vzorků séra/plasmy naleznete u jednotlivých analytů na webu ukbd.fnhk.eu**

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

C 01.1 Procesy před vyšetřením v molekulární biologii

Humánní genom

Příjem vzorků

Vzorky pro molekulárně biologická vyšetření – analýza deoxyribonukleové kyseliny (DNA) a ribonukleové kyseliny (RNA) jsou přijímány v pracovní dny od 7.00 do 15.00 hod.

Pro vyšetření požadujeme vždy samostatně odebrané vzorky, které nejsou určené pro jiná vyšetření.

Obecné pokyny pro odběr biologického materiálu k molekulárně biologickému vyšetření humánního genomu:

- *venózní nesrážlivá krev - fialová zkumavka s EDTA (2 - 5 ml, pro BCRABL analýzu se používá 6 - 10 ml EDTA krve)*
- *vzorek kostní dřeně ze sternální punkce ve stejném typu zkumavky (minimálně 0,3 ml)*
- *plodová voda*
- *kultivované amniocyty*
- *histologický materiál*
- *alternativně bukalní stěr, ostříhané nehty nebo jiný materiál (odběry jiných materiálů je možné konzultovat s VŠ úseku molekulární biologie)*

Odběr, transport a stabilita

- **DNA:** *stabilita DNA do 72 hodin, uchovávat v chladu, pro analýzu DNA je možno materiál zamrazit, transportovat v chladícím boxu.*

- **RNA:** *stabilita RNA je velmi nízká, maximálně přípustná doba transportu pro analýzu RNA se udává 24 hodin. Materiál pro RNA analýzu se nesmí transportovat ani uchovávat zamražený!*

- *k vyšetření zárodečného genomu je nutný informovaný souhlas pacienta nebo jeho zákonného zástupce, bez něhož nebude provedeno vyšetření a vydán výsledek. Bližší informace jsou uvedeny na druhé straně žádanky pro vyšetření lidského genomu*

- *vzorek musí být vždy opatřen žádankou pro molekulárně biologická vyšetření (MB) nebo průvodním listem. Materiál a žádanka musí být jednoznačně čitelně identifikovány (rodné číslo, jméno, příjmení, diagnóza, datum a čas odběru, adresa žadatele včetně IČP, telefon a požadovaná vyšetření) dle všeobecných pokynů, vhodné je i vyplnění doplňujících informací na druhé straně MB žádanky*

- *při označení vzorku a žádanky STATIM je vyšetření provedeno v co nejkratším možném čase. U těchto vzorků je nezbytná předchozí telefonická konzultace s VŠ pracovníkem úseku (ing. Hrochová tel. 495 832 737, doc. PharmDr. Beránek, Ph.D tel. 495 833 040, Mgr. Ruzsová tel. 495 833 348).*

Podrobnější informace (odběr, stabilita, transport, preanalytická fáze, doba odezvy, atd.) týkající se jednotlivých vyšetření jsou uvedeny na webu ukbd.fnhk.eu

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Extrahumánní genom

Příjem vzorků

Vzorky pro molekulárně biologická vyšetření – extrahumánní genom jsou přijímány 24 hodin denně na příjmu materiálu ÚKBD (2. poschodí budova FN č. 22). Pro vyšetření požadujeme vždy samostatné vzorky odebrané asepticky, tzn. analýzy není možné provádět ze vzorků určených i pro jiná vyšetření.

Vzorky pro molekulárně biologická vyšetření – extrahumánní genom jsou přijímány 24 hodin denně na příjmu materiálu ÚKBD (2. poschodí budova FN č. 22).

Výjimku tvoří:

1. vzorky pro vyšetření DNA *Mycobacterium TBC* a DNA atypických mykobakterií, které je nutné zaslat na příjem materiálu ÚKM. Zde je provedena předúprava vzorků (solubilizace materiálu) a následně jsou materiály předány k vyšetření na ÚKBD

2. vyšetření stolice na CDI (při negativitě toxinů A a B a pozitivitě klostridiového antigenu je provedeno vyšetření přítomnosti genů pro toxiny ze stejného vzorku stolice)

3. v době epidemie statimové vyšetření chřipky A a B po pracovní době a o víkendu.

Pro vyšetření požadujeme vždy samostatné vzorky odebrané asepticky, tzn. analýzy není možné provádět ze vzorků určených i pro jiná vyšetření

Obecné pokyny pro odběr biologického materiálu k molekulárně biologickému vyšetření extrahumánního genomu:

- krev (nesrážlivá - odběr do EDTA 2 – 5 ml; srážlivá krev 5 ml nebo 1 ml odděleného séra)
- moč - 5 – 10 ml do sterilní zkumavky
- likvor - 0,2 – 1,5 ml do sterilní zkumavky
- sputum, BAL a jiné vzorky z dýchacích cest - 2 – 5 ml do sterilní zkumavky
- stěr, výtěr - suchý sterilní tampón, sterilní výtěrovka, vždy BEZ MÉDIA, transportovat ve sterilní zkumavce
- stěr z nosohltanu (vyš. chřipky nebo jiných respiračních virů) odebrat do speciálního transportního média – na vyžádání vydá ambulance KIN FN HK
- tkáň, bioptický vzorek – odebraný vzorek vložit do sterilní zkumavky na sucho či do minimálního množství sterilní vody, nepoužívat formaldehyd! (není možné provést PCR z důvodu inhibice polymerázy), okamžitě dodat do laboratoře nebo zamrazit při teplotě -70°C, event. -20°C
- plodová voda - 2 – 10 ml ve sterilní zkumavce či odběrové stříkačce, prosíme bez jehly
- parafínový bloček - nutno dodat tenké řezy (3-5) ve sterilní zkumavce, vyšetření není možné provést z celého bločku
- odběry jiných materiálů je možné konzultovat s úsekem molekulární biologie ÚKBD (495 833 866)

Odběr, transport a stabilita

- správný odběr musí být proveden asepticky (za sterilních podmínek) z důvodu možnosti kontaminace biologického materiálu
- stabilita DNA/RNA mikroorganismů v biologickém materiálu obvykle 5-7 pracovních dní, materiál je vhodné transportovat či uchovávat v chladnici

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

- vzorek musí být vždy opatřen žádankou pro molekulárně biologická vyšetření (MB) nebo průvodním listem. Materiál a žádanka musí být jednoznačně čitelně identifikovány (rodné číslo, jméno, příjmení, diagnóza, datum a čas odběru, adresa žadatele včetně IČP, telefon a požadovaná vyšetření) dle všeobecných pokynů, vhodné je i vyplnění doplňujících informací na druhé straně MB žádanky, viz kapitola C 07 a D 01.
- při označení vzorku a žádanky STATIM je vyšetření provedeno v co nejkratším možném čase. U těchto vzorků je nezbytná předchozí telefonická konzultace s VŠ pracovníkem úseku (PharmDr. Plíšková, Mgr. Radka Bolehovská, Ph.D, Mgr. Rudolf Kukla, Ph.D) na telefonu 495 833 894.
- v případě jakýchkoliv nejasností vždy kontaktujte úsek molekulární biologie na telefonu 495 833 866 nebo 495 833 894.

Podrobnější informace (odběr, stabilita, transport, preanalytická fáze, doba odezvy, atd.) týkající se vyšetření jednotlivých patogenů jsou uvedeny na webu ukbd.fnhk.eu.

C 01.2 Procesy před vyšetřením na úseku klinické a forenzní toxikologie

Zásady odběru a zasílání biologického materiálu k toxikologickému vyšetření

Veškerý biologický materiál od jednoho pacienta zasílaný k laboratornímu vyšetření na úsek klinické a forenzní toxikologie UKBD je opatřen **průvodním listem** (žádkou). Průvodní list musí být řádně vyplněn a musí být uvedeno o jaký biologický či jiný materiál se jedná a jeho množství.

Vzorek i průvodní list musí být jednoznačně identifikovány viz kapitola C 07, D 01.

Informace k použití a vyplnění žádanek pro toxikologická vyšetření na UKBD

K dispozici jsou 2 typy originálních žádanek UKBD (platí v rámci FN HK):

S vyšetření statimová a **SP** vyšetření speciální

Je možné použít i jiné vhodné žádanky za předpokladu, že na ní budou uvedeny všechny důležité údaje o pacientovi a žadateli.

V okně Komentář vypsát klinický stav a okolnosti případu, předpokládanou škodlivinu, dobu od aplikace noxy, **léková terapie před odběrem včetně dlouhodobé léčby**, použitá dezinfekce. Tyto informace nutné pro správné nasměrování analýzy a následnou interpretaci výsledků.

Volba vhodných vzorků biologického a jiného materiálu pro toxikologické vyšetření

Pro volbu vhodného biologického materiálu a následnou interpretaci má velký význam znalost **farmakokinetiky**, hlavně distribuce látky v organismu, metabolismus a rychlost jejího vylučování z organismu (poločas eliminace xenobiotika) a proto je nutno brát v úvahu řadu faktorů:

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

- *předpokládaná doba od použití léku/drogy – na základě tohoto odhadu se volí vhodný biologický materiál. Není-li doba požití známa, odeslat k analýze všechen dostupný biologický materiál (krev, moč, žaludeční obsah, aj.). Při odeslání pouze krve a uběhla-li již delší doba od aplikace, může být koncentrace tak nízká, že látka již není detekovatelná. Naopak v moči odebrané dříve než 4 hodiny po aplikaci nemusí být sledované látky ani jejich metabolity ještě přítomné a výsledek analýzy je tak falešně negativní. V časných fázích otrav (0,5 – 2 hodiny po dávce) je vhodné kromě krve poslat i žaludeční obsah*
- *kontaminace odebírané krve infúzí s léky*
- *interakce léčiv*
- *interakce alkoholu*
- *změny ve farmakokinetice léčiva vzhledem ke změnám v klinickém stavu pacienta (selhávání ledvin, jater, srdeční selhávání, dehydratace, horečka, změny ve vazbě látek na bílkoviny krevní plazmy)*
- *nedostatečná spolupráce pacienta při kontrole abstinence či monitorování substituční terapie*
- *Interpretace výsledků se provádí s přihlédnutím na klinický stav a předchozí terapii pacienta. Nutno zjistit, nebyl-li u intoxikace požit také alkohol či léky, které spolu negativně interagují či vyvolávají nežádoucí reakce.*

Moč:

- *komplexní screening a identifikace neznámé látky*
- *koncentrace látek relativně vysoké*
- *výskyt (a identifikace) metabolitů*

Krev (plazma, sérum, plná krev):

- *komplexní screening a identifikace neznámé látky*
- *kvantifikace (určení koncentrace již známé látky)*
- *hlavně původní formy látek*

Žaludeční obsah:

- *v časných fázích otrav*
- *převážně parentní látky, ve vysoké koncentraci*

Alternativní biologické materiály:

novorozenecká smolka (meconium), sliny, pot, vlasy, aj.

- *analýzy jen po dohodě s VŠ-toxikologem*

Jiný materiál přijímaný k toxikologickému vyšetření:

- *léky (tablety, pilulky, kapsle, kapky, i prázdné obaly od léků apod.), injekční stříkačky a jiné pomůcky toxikomanů nalezené v blízkosti těla pacienta, tekutiny a nápoje.*

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Biologický materiál zasílaný k toxikologickému vyšetření v případě:

A) statimové analýzy (diferenciální diagnostika intoxikace):

Materiál s nejvyšší prioritou: **krev a moč**

Další vhodný biologický materiál: žaludeční výplach po první laváži, nebo první zvratky po požití

Ostatní materiál: nalezené zbytky léků (tablety, pilulky, kapsle, kapky, i prázdné obaly od léků apod.) v okolí postiženého, popř. v bytě; injekční stříkačky

B) stanovení alkoholu v krvi pro klinické účely

Dodávat samostatnou primární neotevřenou zkumavku. Nelze použít krev určenou pro jiná vyšetření (biochemie, toxikologie). Požadavek vyznačit na žádance.

Vyšetření se provádí na úseku rutinních analýz.

C) monitoring drogové závislosti, kontrola abstinence:

Materiál s nejvyšší prioritou: zkumavka moče

D) sledování compliance nebo měření lékových hladin pacientů s předepsanou léčbou:

- substituční terapie (substituce opiátů methadonem nebo buprenorfinem (Subutex)): zkumavka moče
- terapie hypertenze: 1 zkumavka srážlivé krve
- terapie antipsychotiky nebo antidepresivy: 1 zkumavka srážlivé krve

E) intoxikace požitím rostlin z čeledi Solanacea anebo lysohlávkou:

- moč, krev, žaludeční obsah pro analýzu alkaloidů durmanu, blínu aj. z čeledi Solanaceae (atropin, hyoscyamin, skopolamin) a lysohlávky (psilocybin, psilocin).

Provádí pouze VŠ toxikolog.

Nutno dodržovat:

V případě krve na toxikologickou analýzu se jedná o **srážlivou krev**, ze které se centrifugací získá sérum. Krev odebírat **do zkumavek bez gelu!**

Při odběru a transportu žilní krve **nesmí dojít k hemolýze**, která negativně ovlivňuje imunochemická stanovení látek a spektrofotometrické stanovení volného hemoglobinu.

Na stanovení alkoholu nebo jiných těkavých látek se odebraná srážlivá krev transportuje v dobře uzavřené primární zkumavce. K desinfekci kůže před odběrem nesmí být použit alkohol.

Ve všech případech zajistit chemickou čistotu a inertnost odběrových nádob!!!

Požadavek statimového vyšetření musí být na průvodním listu pro statimové vyšetření.

Transport vzorků a stabilita

Biologické materiály k analýze odeslat do laboratoře v co nejkratší době.

Není-li možné vzorek biologického materiálu ihned odeslat do laboratoře, postupujte následovně:

- **moč** (např. pro kontrolu drogové abstinence, monitorování substituční terapie) nutno skladovat při 4 °C.

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

- **krev:** není-li zaručeno, že srážlivá krev bude do 2 hodin po odběru v laboratoři, je nutná separace séra do čisté zkumavky a uložení jak séra tak i krevního koláče při 4°C. Do laboratoře dodat obě zkumavky (krevní koláč i sérum).

Před analýzou vzorky nezamrazovat!!

Podrobnější informace na webu ÚKBD ukbd.fnhk.eu

Hlášení výsledků žadateli je popsáno v kapitolách E02, E03, E04.

Stanovení volného hemoglobinu

Pro stanovení volného hemoglobinu se zasílá krev **nesrážlivá (heparinát Li⁺)**, která se **do 30 minut musí zcentrifugovat a oddělit plazmu od krvinek**. Jako antikoagulans **nepoužívat K₂ EDTA**.

Při odběru a transportu žilní krve **nesmí dojít k hemolýze**, která negativně ovlivňuje spektrofotometrické stanovení volného hemoglobinu.

Transport krve pro stanovení volného hemoglobinu – vždy osobní dodání/dovoz na příjem ÚKBD. Při transportu vzorku na toto stanovení potrubní poštou hrozí jeho znehodnocení!

Vyšetření, která se na ÚKBD neprovádí:

Vzorky pro stanovení glykolů a při podezření na otravu houbami doporučujeme zaslat žadatelem k analýze přímo na **Oddělení toxikologie, Ústav soudního lékařství a toxikologie 1. LF UK a VFN v Praze, Ke Karlovu 2, 121 18 Praha 2, kde je 24 hodinová pohotovost**. Nepřetržitý kontaktní telefon: 224 911 267.

C 01.3 Procesy před vyšetřením v klinické farmakologii

Terapeutické monitorování hladin léčiv

Určování koncentrace léčiv v průběhu farmakoterapie označované jako terapeutické monitorování léčiv umožňuje cílenou individualizaci terapie tak, aby byla bezpečná a účinná a minimalizovaly se náklady spojené s delší hospitalizací vyvolanou nepřesně dávkovanou terapií, neadekvátní léčbou a v případě infekcí se tak omezilo riziko rozvoje rezistence u mikroorganismů.

Terapeutické monitorování se provádí u léčiv:

- s malou terapeutickou šíří, s rizikem toxicity
- s velkou interindividuální variabilitou, kde je definován vztah mezi koncentrací a farmakologickým účinkem
- u léčiv dlouhodobě profylakticky podávaných (kontrola compliance)
- v případech nelineární farmakokinetiky
- u život ohrožujících stavů (orgánové selhávání)
- v případech, kdy je obtížně kvantifikovatelný klinický účinek terapie (např. profylaktické podávání antiepileptik).

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Podmínky preanalytické fáze při terapeutickém monitorování léčiv

Zásady odběru a zaslání biologického materiálu k vyšetření hladin léčiv

Technika odběru

- Pro vyšetření hladin léčiv se odebírá nejčastěji krev srážlivá žilní do jedné zkumavky (5 ml) s červeným víčkem (v odběrovém systému BD Vacutainer jde o zkumavku s aktivátorem hemokoagulace). Zcela vyjimečně lze provést odběr krve do zkumavky s dělicím gelem (v BD Vacutainer systému mají tyto zkumavky žluté víčko). U těchto zkumavek v případech některých léčiv nejsou doloženy studie o vlivu gelu na výsledek analýzy a proto se tyto zkumavky nedoporučují.
- Při odběru vzorků na vyšetření je třeba dbát, z jakého místa se odběr krve uskutečňuje, tak aby nedocházelo ke kontaminaci vzorku a ke vzniku falešně vysokých hodnot. Pokud se odběr provádí ze zavedené kanyly, je třeba provést taková opatření, aby se vzorek nekontaminoval infúzním roztokem nebo odebrat krev z jiné periferní žíly.
- Při monitorování hladin imunosupresív (cyklosporin, takrolimus, sirolimus a everolimus) se zásadně odebírá krev nesrážlivá (odběr do K₂EDTA, zkumavka s fialovým víčkem).
- Při vyšetřování hladin léčiv u novorozenců (odběr z paty) je třeba krev srážlivou odebírat tak, aby nedocházelo k naředění tkáňovým mokem (vymačkávání) a aby byl k dispozici dostatečný objem k analýze (minimálně 0.4 ml). Odběry se provádějí do zkumavek Beckmann, Sarstedt nebo Eppendorf.
- Odběr vzorku na vyšetření hladin léčiv musí být proveden tak, aby se zabránilo hemolýze vzorků. Hemolýza interferuje u imunoanalytických vyšetření. Krev je potřeba nechat po odběru dostatečnou dobu srazit (nejméně 30 minut).
- Hemolýzu působí: vlhká odběrová souprava, znečištění jehly nebo pokožky dezinfekčním roztokem, příliš úzká jehla, prudké třepání krve ve zkumavce a nešetrný transport ihned po odběru.

Doba odběru vzorků

Kritickým faktorem, který se uplatňuje při interpretaci získaných koncentrací léčiv, je doba odběru v návaznosti na dávkování léčiva. V převážné většině případů jsou doporučená terapeutická rozmezí platná pro odběry před podáním léku v ustáleném stavu (ten lze dosáhnout opakovaným podáním dávky za 5 biologických poločasů léčiva- obvykle 3 dny po zahájení terapie u antibiotik, teofylinu). Orientační hodnoty biologických poločasů nejčastěji monitorovaných léčiv uvádí tabulka v příloze 3 u ZS 4/ PPZ 2 - Podávání a uložení léčiv.

V případě stanovení koncentrace antibiotik se další odběr provádí po skončení distribuční fáze (za 0.5 hodiny po dokapání infúze nebo za 1 hodinu po i.m. podání), cílem je zjištění, zda byla překročena minimální inhibiční koncentrace antibiotika pro daný mikroorganismus, a zajistit bezpečnost léčby.

Při podávání teofylinu (digoxinu event. jiných léčiv) v infúzi se odběr provádí po skončení distribuční fáze (30-60 minut po dokapání infúze).

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

U imunosupresíva cyklosporinu se vedle koncentrace před dávkou monitoruje biologická dostupnost léčiva odběrem za 2 hodiny po podání léku.

Při toxických projevech léku nebo v případech nejasného zhoršení klinického stavu se odběr provádí i v jinou dobu než před podáním léku (u digoxinu při perorálním podání nejdříve za 8 h po podání léku). Tuto situaci je třeba při interpretaci změřené hladiny léčiva zohlednit.

Manipulace se vzorky

Vzorek krve (sérum) nesmí být vystaven přímému slunečnímu záření – řada léčiv (klonazepam, amiodaron) je fotolabilních.

Vzorky se uchovávají před odesláním do laboratoře při 4-8 °C v lednici ve tmě.

U většiny případů se doporučuje vzorek po vysrážení odeslat nejdéle do 1 hodiny (u antibiotik co nejdříve) potrubní poštou (číslo kódu 7671 – tj. ÚKBD) nebo dopravit zdravotnickým personálem do laboratoře jinak hrozí riziko rozkladu léčiva.

U urgentních požadavků doporučujeme dodání materiálu do laboratoře zdravotnickým personálem.

U statimových požadavků na metody, kde se analýza uskutečňuje pomocí chromatografických metod (lamotrigin, amiodaron, busulfan, klonazepam aj.) je třeba brát v úvahu časovou náročnost přípravy vzorků a dostupnost přístroje. Vhodná je domluva s laboratoří – Úsek klinické farmakologie – linka 3765 nebo 3757.

U běžných požadavků a analýz prováděných imunoanalyticky je přibližná doba odezvy (vydání výsledku laboratoří) do 120 minut; podrobnosti lze nalézt na webové stránce ÚKBD ukbd.fnhk.eu.

Dokumentace přiložená ke vzorku

Vzorek musí být vždy doprovázen žádankou STATIM (ozn S) pro urgentní požadavky nebo SP (pro speciální vyšetření) pro neurgentní vyšetření s kompletně vyplněnými údaji, kapitola C 07 a D 01

U stanovení hladin léčiv, které nejsou na obou typech žádanek uvedeny, se запиše název léčiva do prázdné kolonky pod sloupek Léky nebo do kolonky Komentáře.

Pro interpretaci hladin je kritické zejména vyplnění přesné doby odběru. Zejména u odběrů na vyšetření koncentrací antibiotik se do kolonky Komentář uvede, zda se odběr uskutečnil před dávkou nebo po dávce.

U stanovení cyklosporinu za 2 hodiny po dávce se do kolonky Komentář uvádí zkratka C2. To umožní, aby laboratoř provedla před vlastním měřením naředění vzorku a nedocházelo k zbytečnému zdržení a plýtvání chemikáliemi.

Odběr krve musí být proveden přesně za 120 minut po podání přípravku, není-li to možné, pak maximální povolená časová tolerance je ± 15 minut a musí být na žádance uvedena.

Interpretace hladin a farmakokinetický servis

Při interpretaci koncentrace léčiva je třeba respektovat řadu faktorů, jako nejdůležitější se uvádí:

- *dávkové schema*
- *doba odběru vzorků*

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

- *nedostatečná spolupráce pacienta*
- *interakce léčiv*
- *změny ve farmakokinetice léčiva vzhledem ke změnám v klinickém stavu pacienta (selhání ledvin, jater, srdeční selhávání, dehydratace, horečka, změny ve vazebnosti na bílkoviny krevní plazmy, hemodialýza).*

Hodnoty doporučených terapeutických rozmezí (viz. ukbd.fnhk.eu) jsou platné pro většinu pacientů s přihlédnutím k možným výjimkám vzhledem k interindividuální variabilitě v terapeutické šíři.

Úsek klinické farmakologie zajišťuje konzultace při řešení problémů spojených s interpretací získaných koncentrací léčiva a s individualizací dávkování s možným farmakokinetickým servisem.

Telefon pro konzultace: 495 832 529
495 833 757

C 01.4 Procesy před vyšetřením – stanovení stopových prvků AAS

Biologický materiál (krev, moč, tkáň, vlasy, atd.) odebírat do takových odběrových nádob, aby nedošlo ke kontaminaci z vnějšího prostředí. Odběr vzorků na stopové prvky se nesmí provádět do skleněných zkumavek, nutno používat umělohmotné nádoby.

Vhodná odběrová nádoba

Odběr by měl být proveden do speciálních odběrových zkumavek určených pro stopovou analýzu:

*Odběr krve: BD Vacutainer Trace Element, k.č. 368381, 6 ml (K2EDTA)
BD Vacutainer Trace Element, k.č. 368380, 6 ml (Clot Activator)
SARSTEDT S-Monovette for Trace Metal analysis, k.č. 01.1604.400,
7,5 ml (Li-Hep)
SARSTEDT Needle 21 G for metal analysis, k.č. 85.1162.400*

Sběr moči: Na ÚKBD k dispozici 3 l nádoby pro 24 hodinový sběr moči (BD Container, k.č. 364982) - místnost B346 laboratoř AAS. Pokyny pro sběr moči viz kapitola G 04.

Lze využít též jakýkoliv umělohmotný kanystr speciálně vymytý:

Speciální mytí: (Doporučeno výrobcem přístroje, informace ze školení ATI Unicam, Cambridge, UK, 1994)

Nádobu několikrát vypláchnout vodou a poté ještě deionizovanou vodou

Nádobu naplnit 10% kyselinou dusičnou Suprapur (Merck), nechat namáčet 24 hodin.

Kyselinu z nádoby vylít, nádobu 3x vypláchnout deionizovanou vodou a nechat volně usušit

Odběr tkáně: do umělohmotných eppendorfských zkumavek, zmrazit na -20°C , pokud nelze dodat tkáň do laboratoře bezprostředně po odběru

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Správné množství biologického materiálu

Stopové prvky v moči (Zn, Cu, Cd, Pb, Mn, Cr): 10 ml moči z 24 hodinového sběru

- diurézu odměřujeme z důvodu nebezpečí kontaminace tak, že po promíchání celkového objemu nasbírané moče, nejprve odlijeme ze sběrné nádoby 10 ml moče do umělohmotné zkumavky (Sarstedt – žluté víčko), potom obvyklým způsobem změříme nasbíraný objem moče, ke zjištěnému množství 10 ml přičteme a zapíšeme na žádanku.

Stopové prvky v séru (Zn, Cu, Se, Cd, Mn, Cr): jednotlivě stačí 1 ml zcentrifugovaného séra nebo plazmy, pro kombinaci Cu, Zn s jinými prvky potřeba 2 ml séra nebo nesrážlivé krve

Stopové prvky v plné nesrážlivé krvi (Pb): stačí 1 ml nesrážlivé krve

Stanovení Mg v erytrocytech – 4 ml nesrážlivé krve (heparin litný). Ihned po odběru nutno dodat materiál do laboratoře, kde se provede hemolyzát z krvinek. Hemolyzát se uchovává při $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ do doby analýzy. POZOR: příjem vzorku pouze v pracovní době 7-15hod

C 01.5 Procesy před vyšetřením - screening vrozených vývojových vad

Prenatální screening vrozených vývojových vad je prováděn na úseku RIA a imunochemických analýz a slouží ke stanovení rizika trisomií a defektů neurální trubice (NTD) plodu v I. a II. trimestru těhotenství. V I. trimestru provádí laboratoř stanovení: Free β human chorionic gonadotropin (F β hCG) a Těhotenský protein A (PAPP-A), ve druhém trimestru stanovení Alfa-1-fetoprotein (AFP), Estriol unconjugated a Human chorionic gonadotropin (hCG). Riziko postižení plodu vrozenými vývojovými vadami je vyhodnoceno buď samostatně za každý trimestr v programu ALPHA (pokud je lékařem žádáno) nebo jsou-li k dispozici data z obou trimestrů, je automaticky vyhodnoceno integrované riziko. Do rizika se zahrnuje i hodnota nuchální translucence, pokud je lékařem uvedena. Nálezy, pokud si lékař vyžádá, jsou komentovány lékařem-genetikem.

Zásady odběru a zaslání biologického materiálu

Odběr krve matek pro stanovení v prvním trimestru se provádí při délce těhotenství 10+0 až 13+6 (týden+den), ve II. trimestru mezi 15. -19. týdnem. Odebírá se srážlivá žilní krev do jedné zkumavky (5 ml) s červeným víčkem (v odběrovém systému BD Vacutainer jde o zkumavku s aktivátorem hemokoagulace) nebo do zkumavky s dělicím gelem (v BD Vacutainer systému mají tyto zkumavky žluté víčko). Plnou krev zašlete do laboratoře do 8 hodin po odběru. Pokud budete materiál zasílat později, je třeba oddělit sérum a uchovávat při $2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Pokud sérum není dodáno do 24 hodin, materiál zamrazte a zašlete zmrazený. Vyvarujte se opakovanému rozmrazení séra.

Podrobné informace o preanalytických podmínkách pro uvedená vyšetření jsou uvedeny u jednotlivých metod (také : Metoda - Screening VVV v I. trimestru a Metoda - Screening VVV v II. trimestru).

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Dokumentace ke vzorku

Používejte žádanky ÚKBD – screening vrozených vývojových vad. Žádanky musí obsahovat mimo běžných povinných údajů: datum odběru, datum poslední menstruace (PM), váha, délka těhotenství dle UZ vyšetření, datum provedení UZ, počet plodů. V případě gravidity po IVF uveďte věk dárkyně oocytů. Pokud je na žádance uvedena nuchální translucence (včetně data měření) a přítomnost nosní kůstky u plodu, jsou tyto údaje zahrnuty do výpočtu rizika.

Informace o screeningu: telefon: 495 834 691, 495 833 297, popř. 495 832 241; mail: eva.malirova@fnhk.cz nebo alena.ticha@fnhk.cz

C 02 Pokyny pro odběr vzorků

Odběr biologického materiálu by měl probíhat na základě doporučení uvedených v této příručce. Dodržení uvedených pokynů je důležité pro správné zpracování biologického materiálu a zaručuje správné stanovení výsledků. Při nedodržení uvedených pokynů může dojít ke zkreslení stanovovaných hodnot a k jejich chybné interpretaci, která může vést až k poškození pacienta. Pokyny pro odběry vychází z podkladů ZS_8 - Směrnice FN HK Preanalytická fáze laboratorních vyšetření – obecné zásady

Informace o

1. *používaném odběrovém systému jsou v kapitole C 05*
2. *transportu odebraného materiálu do laboratoře v kapitole C 03*
3. *příprava pacienta před vyšetřením je uvedena v kapitole C 06*
4. *identifikace na žádance a označení vzorku je v kapitole C 07, D 01, D 02*
5. *fázi před vyšetřením a ovlivnění stanovení u jednotlivých analytů na webu ukbd.fnhk.eu*
6. *pokyny pro oddělení a pacienty – kapitola G*

C 02.1 Odběr žilní krve

Odběr venózní krve provádíme obvykle ráno a nalačno. Při použití vakuových systémů se vloží vhodná jehla do držáku, provede se venepunkce a teprve potom se postupně nasazují vhodné zkumavky. Jakmile krev začne pomocí vakua vtékat do zkumavky, lze odstranit turniket. Vakuum ve zkumavce zajistí přiměřené naplnění zkumavky a správný poměr krve a přidaných činidel. Jednotlivé zkumavky je nutné !!! bezprostředně po odběru promíchat 5 až 10 ti násobným šetrným převrácením.

Pracovní postup – odběr žilní krve.

- *připravte si potřebné pomůcky, vyplňte žádanky se všemi náležitostmi (kapitola D 01) a označte odběrové nádoby*
- *provedte hygienickou dezinfekci rukou, oblékněte si rukavice*
- *vyhledejte vhodné místo pro odběr*

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

- provedte dezinfekci místa vpichu a nechte dezinfekci zaschnout
- nasadte Eschmarchovo obinadlo
- nasadte sterilní jehlu na držák jehly
- zaveďte jehlu do žíly, držte pevně jehlu a napojte odběrovou zkumavku
- provedte vlastní odběr krve (podle požadavků lze měnit odběrové nádoby – pozor na dodržení správné hladiny krve!
- uvolněte Eschmarchovo obinadlo a odpojte odběrovou zkumavku od jehly
- přiložte suchý tampón na místo vpichu a rychlým pohybem vytáhněte jehlu
- přidržte tampón mírným tlakem a přelete náplasti
- nezapomeňte promíchat krev 5 až 10 krát převraťte zkumavku (netřepte!) – nebezpečí
- hemolýzy
- sledujte po celou dobu výkonu pacienta, věnujte pozornost jeho subjektivním pocitům
- a udržujte komunikaci
- provedte hygienickou dezinfekci rukou, zkontrolujte označení zkumavek a zajistěte správný a včasný odběr vzorku do laboratoře (vzorek krve nechte 15 minut před transportem bez manipulace)

Technická poznámka:

Heparinizované pacienty nabírejte do zkumavek s heparinem lithným. Přítomnost terapeuticky podávaného heparinu zpozdí sražení vzorku natolik, že se srazí během analýzy a může poškodit analyzátor!!!

Při analýzách, které se mohou provádět pouze v séru, upozorněte na terapeutickou heparinizaci na žádance.

Chyby při odběru žilní krve

1. Chyby při přípravě nemocného

- pacient nebyl nalačno, požití tuky způsobí přítomnost chylomikér v séru nebo plazmě, zvýší se koncentrace glukózy,
- v době odběru a nebo těsně před odběrem dostal pacient infúzi,
- pacient nevysadil před odběrem léky,
- odběr nebyl proveden ráno nebo byl proveden po mimořádné fyzické zátěži (včetně nočních směn),
- delší cestování před odběrem se může negativně projevit např. u kardiaků,
- je zvolena nevhodná doba odběru: během dne řada biochemických a hematologických hodnot kolísá, odběry mimo ráno ordinujeme proto jen výjimečně, kde mimořádný výsledek může ovlivnit naléhavé diagnostické rozhodování,
- pokud příliš úzkostlivý pacient dlouho před odběrem nejedl ani nepil, jsou výsledky ovlivněny dehydratací.

2. Chyby způsobené nesprávným použitím turniketu při odběru

Dlouhodobé stažení paže nebo nadměrné cvičení („pumpování“) se zataženou paží před odběrem, vede ke změnám poměrů tělesných tekutin v zatažené paži, ovlivněny jsou např. koncentrace draslíku nebo proteinů.

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

3. Chyby vedoucí k hemolýze vzorku.

Hemolýza ovlivňuje většinu biochemických vyšetření:

- řada látek přešla z erytrocytů do séra nebo plazmy,
- zbarvení séra (plazmy) způsobené hemolýzou interferuje s mnohými vyšetřovacími postupy.

4. Chyby při adjustaci, skladování a transportu:

- byly použity nevhodné zkumavky (např. pro odběr stopových prvků),
- nesprávné protisrážlivé činidlo nebo jeho nesprávný poměr k plné krvi,
- špatné označení zkumavek s materiálem,
- zkumavky s materiálem byly potřísněny krví,
- uplynula dlouhá doba mezi odběrem a oddělením krevního koláče nebo erytrocytů od séra nebo plazmy (řada látek včetně enzymů přešla z krvinek do séra nebo do plazmy, rozpad trombocytů vede k uvolnění destičkových komponent)
- krev byla vystavena nevhodně vysoké teplotě,
- krev byla vystavena přímému slunečnímu světlu

C 02.2 Odběr kapilární krve

Pracovní postup – odběr kapilární krve

- připravte si potřebné pomůcky, vyplňte žádanky se všemi náležitostmi (kapitola D 01) a označte odběrové nádoby
- proveďte hygienickou dezinfekci rukou, oblékněte si rukavice
- proveďte dezinfekci místa vpichu, nechte dezinfekci zaschnout
- vpich lancetou proveďte v místě mimo střed bříška prstu dostatečně hluboko, aby krev volně vytékala
- odložte lancetu do kontejneru (u neklidných pacientů/dětí použijte speciální bezpečnostní lancetu)
- první kapku krve setřete suchým tamponem/čtvercem
- odběrovou nádobku naplňte kapilární krví po rysku, uzavřete, okamžitě promíchejte
- opatrným obracením (2-3x), netřepejte!
- přiložte suché krytí (tampon/čtverec) na místo vpichu, přidržte krytí mírným tlakem a event. přelepte náplastí
- svlékněte si rukavice
- sledujte pacienta po celou dobu výkonu, věnujte pozornost jeho subjektivním pocitům a udržujte s pacientem komunikaci
- proveďte hygienickou dezinfekci rukou, zkontrolujte označení zkumavek a zajistěte správný a včasný odběr vzorku do laboratoře (vzorek krve nechte 15 minut před transportem bez manipulace)

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Odběr krve na vyšetření acidobazické rovnováhy a pO_2

Před vlastním odběrem vzorku je vhodná příprava pacienta - kapitola C05

➤ **Pracovní postup – arteriální, venózní odběr**

Vhodná místa odběru arteriální krve - *a. femoralis; a. brachialis; a. radialis*; lebeční artérie novorozenců (*a. temporalis*).

- *připravte si potřebné pomůcky, včetně odběrové injekční stříkačky s heparinem, vyplňte žádanky se všemi náležitostmi (kapitola D 01) a označte odběrové nádoby*
- ***Ve stříkačce ani v kanyle nesmí být žádné bublinky vzduchu.***
- *proved'te hygienickou dezinfekci rukou, oblékněte si rukavice*
- *proved'te anestézii a dezinfekci místa vpichu doporučeným prostředkem. Po dezinfekci je nutné kůži nechat oschnout pro prevenci hemolýzy vzorku.*
- *proved'te vlastní odběr, po odběru odstraňte bublinky vzduchu a pevně uzavřete zátkou nebo speciálním uzávěrem, krev promíchejte!!*
- *Po odběru se za normálních okolností očistí místo odběru sterilní gázou a provede se zakrytí místa odběru náplastí nebo gázou. Pacientovi se doporučí ponechat místo odběru zakryté nejméně 15 minut. Při pokračujícím krvácení z místa odběru se pomocí gázového čtverce a přiměřeného tlaku na místo odběru vyčká zastavení krvácení.*
- *proved'te hygienickou dezinfekci rukou, zkontrolujte označení zkumavek a zajistěte správný a včasný odběr vzorku do laboratoře*

➤ **Pracovní postup – kapilární odběr arterializované krve**

Odebíráme z dobře prokrveného místa – ušní lalůček, bříško prstu, patička malých dětí.

- *připravte si potřebné pomůcky, vyplňte žádanky se všemi náležitostmi (kapitola D 01) a označte odběrové nádoby*
- *proved'te hygienickou dezinfekci rukou, oblékněte si rukavice*
- *provedeme hyperemizaci místa vpichu (příprava pacienta kapitola C05)*
- *proved'te dezinfekci místa vpichu, nechte dezinfekci zaschnout*
- *proved'te kožní vpich celým hrotem sterilní lancety (musí být dostatečně hluboký, aby krev volně vytékala)*
- *setřete první kapku krve*
- *přiložte heparinovanou kapiláru ke krevní kapce pod vhodným sklonem (úhel 45^0), krev sama vtéká do kapiláry - krev v kapiláře musí být zcela bez bublin*
- *vložte do kapiláry po naplnění drátek a oba konce uzavřete zátkami*
- *promíchejte pomocí magnetu krev v kapiláře*
- *proved'te hygienickou dezinfekci rukou, zkontrolujte označení zkumavek a zajistěte správný a včasný odběr vzorku do laboratoře*

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Chyby při kapilárním odběru

- *bublínky v kapiláře nebo*
- *nadměrné mačkání prstu*
- *nedokonalé promíchání - vytvoření fibrinových vláken*
- *krev nedodána k vyšetření okamžitě*
- *odběr žilní krve (bez označení, že se o tuto krev výjimečně jedná)*
- *odběr z prochládlé, neprokrvené končetiny*
- *nedokonalé odstranění dezinfekčního prostředku*

C 02.3 Odběr moče

K vyšetření se používá vzorek první ranní moče, není-li uvedeno v kapitole F jinak. Během noci při nepřijímání tekutin se moč dostatečně koncentruje v močovém měchýři a patologické hodnoty jsou tedy nejvýraznější. Zásadně se vyhýbáme katetrizaci močového měchýře, pokud není nutno zavést močový katétr z jiných závažných důvodů. Při zavedeném močovém katétru - například u pacientů v intenzivní péči - je nutné odebrat vzorek moče z měchýře, tj. nechat nejprve odtéci moč z externí části katétru.

Odběr vzorku moče

Pracovní postup – odběr vzorku moče

- *první ranní vzorek o objemu minimálně 20 ml odeberte do dezinfikované, vypláchnuté a vysušené nádoby*
- *k dalšímu zpracování použijte 10 ml plastické kalibrované zkumavky Sarstedt se žlutou zátkou*
- *správně označený materiál včetně žádanky transportujte do laboratoře*
- *konzervační činidla nepoužíváme, pokud není u požadované metody uvedeno jinak*

Sběr moče

Při bilančním sledování a při funkčních vyšetření ledvin je nutné zajistit sběr veškeré vyloučené moče. Nejčastější chybou je, že před zahájením sběrného období není močový měchýř vyprázdněn mimo sběrnou nádobu.

Pracovní postup - sběr moče za 24 hodin

- *moč sbírejte od 06:00 hodin, kdy se pacient naposledy vymočí mimo sběrnou nádobu*
- *veškerou další moč sbírejte (i při stolici) do označené sběrné lahve*
- *po 24 hodinách se pacient v 06:00 vymočí do sběrné nádoby naposledy*
- *celkové množství nasbírané moče důkladně promíchejte, objem změřte a zapište*
- *podle požadované analýzy z celkového objemu jen vzorek moče viz ukbd.fnhk.cz*
- *správně označený materiál včetně žádanky pošlete do laboratoře*

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

C 02.4 Odběr mozkomíšního moku

Pokyny pro odběr mozkomíšního moku

Lumbální punkci provádí lékař do sterilních plastových zkumavek (modrý uzávěr).

Požadavky laboratoře

Mozkomíšní mok je nutno ihned po odběru dopravit do laboratoře a do 15 minut analyzovat, jinak dochází k rozpadu elementů. Při vyšším počtu elementů se stabilita snižuje!

Analýzu nelze provést v likvoru, který jeví známky sraženiny (fibrinová síťka, sraženina).

Postup při odběru mozkomíšního moku

- *proved'te hygienickou desinfekci rukou a připravte pomůcky včetně ochranných pomůcek*
- *uklidněte pacienta a upravte mu správnou polohu (kočičí hřbet nebo vleže na boku)*
- *odmastěte kůži benzinem široce v místě bederní páteře a aplikujte desinfekční roztok*
- *komunikujte s pacientem po celou dobu trvání výkonu*
- *lékař provede punkci speciální punkční jehlou mezi obratlovými trny L3 – L4,*
- *event. L4 – L5 do připravených sterilních zkumavek, které následně sterilně uzavře. Po odebrání moku odstraní jehlu.*
- *překryjte okamžitě místo vpichu sterilním textilním krytím a pacienta uložte na záda do vodorovné polohy*
- *sledujte po celou dobu výkonu pacienta, věnujte pozornost jeho subjektivním pocitům a udržujte komunikaci*
- *proved'te hygienickou dezinfekci rukou, zkontrolujte označení zkumavek a zajistěte správný a včasný odběr vzorku do laboratoře*

C 02.5 Odběr na vyšetření punktát

Odběr materiálu

Provádí lékař lůžkového oddělení nebo ambulance. Volba odběrové nádoby se řídí druhem požadovaného vyšetření - web ukbd.fnhk.eu . Pro biochemický rozbor použijte plastové zkumavky se žlutým uzávěrem (Sarstedt) .

C 02.6. Odběr na vyšetření stolice na okultní krvácení

Postup pro odběr materiálu

Odebírá se vzorek z vnitřní části stolice (maximálně velikosti čocky) do určeného odběrového kontejneru. Kontejner se označí identifikačními údaji. Vzorek nutno zpracovat do 24 hodin, v případě nutnosti lze skladovat v lednici 48 hodin. Pokud je vyšetření prováděno z více stolic a vzorky doručovány hromadně, musí být kontejnery navíc označeny i datem odběru stolice.

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

C 02.7 Odběr na vyšetření ejakulátu

O preanalytické fázi vyšetření v andrologické laboratoři je pacient telefonicky poučen při objednání. V den vyšetření je pracovníkem laboratoře velmi podrobně informován o podmínkách odběru a místě přijetí materiálu v prostorách ÚKBD. Andrologická laboratoř je umístěna ve 2. poschodí budovy FN č. 22, místnost B210 telefonní číslo pro objednání vyšetření 495 833 734.

C 03 Transport odebraného biologického materiálu do laboratoře

Formy transportu biologického materiálu na ÚKBD

- *potrubní poštou*
- *individuální příjem - materiál je donesen sanitářem, pacientem nebo jeho zástupcem, sestrou atp.*
- *dopravní služba - pravidelný svoz materiálu z pracovišť, která nemají potrubní poštu 2x denně v 8 a ve 12 hodin (kromě soboty a neděle)*

C 04 Ústní požadavky na vyšetření (dodatečná a opakovaná vyšetření)

Dodatečná vyšetření lze u některých analytů provádět s určitým omezením, které je dáno stabilitou analytu v odebraném biologickém materiálu viz informace metod na webu ukbd.fnhk.eu. V případě požadavku na speciální vyšetření je vhodná předchozí konzultace s pracovníkem laboratoře. Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření lze dodatečně provést ze vzorků již do laboratoře dodaných až po obdržení nové žádanky s označením „dodatečné vyšetření“.

C 05 Používaný odběrový systém

*Ve Fakultní nemocnici Hradec Králové je používán pro odběry bezpečnostní systém **BD Vacutainer**, na Dětské klinice je používán odběrový systém **Sarstedt**. Pokud je odběr proveden do správné odběrové zkumavky jiného výrobce, je materiál podle požadavků zpracován. Informace o typu odběrových zkumavek je u jednotlivých analytů na webu ukbd.fnhk.eu*

Odběr krve

Odběrový systém BD Vacutainer

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Barva políčka je shodná s barvou víčka odběrových zkumavek, požadovaných pro daný typ stanovení.

Biologický materiál	Typ odběrové nádoby	Příklady použití
SRÁŽLIVÁ ŽILNÍ KREV	Zkumavka s aktivátorem hemokoagulace (červené víčko)	Biochemická stanovení např. některá molekulárně-biologická vyšetření, toxikologická vyšetření a vyšetření hladin léků
NESRÁŽLIVÁ ŽILNÍ KREV	Zkumavka s K ₂ EDTA (fialové víčko)	Glykovaný hemoglobin, stanovení molekulárně-biologická, amoniak
NESRÁŽLIVÁ ŽILNÍ KREV	Zkumavka s fluoridem a oxalátem (šedé víčko)	Laktát, glukóza
NESRÁŽLIVÁ ŽILNÍ KREV	Zkumavka s heparinem (zelené víčko)	Stanovení v plazmě, volný hemoglobin
SRÁŽLIVÁ ŽILNÍ KREV	Zkumavka s dělicím gelem (žluté víčko)	Biochemická vyšetření, sérologická vyšetření

Odběrový systém Sarstedt

Biologický materiál	Typ odběrové nádoby	Příklady použití
SRÁŽLIVÁ ŽILNÍ KREV	Zkumavka s aktivátorem (bílé víčko)	Sérum
SRÁŽLIVÁ ŽILNÍ KREV	Zkumavka s dělicím gelem (hnědé víčko)	Klinická biochemie
NESRÁŽLIVÁ ŽILNÍ KREV	Zkumavka s heparinem (oranžové víčko)	Klinická biochemie
NESRÁŽLIVÁ ŽILNÍ KREV	Zkumavka s K ₃ EDTA (červené víčko)	Hematologie Krevní obraz
NESRÁŽLIVÁ ŽILNÍ KREV	Zkumavka s fluoridem sodným (žluté víčko)	Glykémie, laktát
NESRÁŽLIVÁ ŽILNÍ KREV	Zkumavka s citrátem sodným (zelené víčko)	Hematologie Koagulační vyšetření
NESRÁŽLIVÁ ŽILNÍ KREV	Zkumavka s citrátem sodným (fialové víčko)	Sedimentace

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Další odběrové materiály

Moč	Plastová zkumavka Sarstedt se žlutým uzávěrem 10 ml	Základní vyšetření moče informace na webu ukbd.fnhk.eu
Sbíraná moč	1) Plastová láhev bez konzervačního činidla 2) Plastové zkumavka Sarstedt se žlutým uzávěrem 10 ml se vzorkem moče s uvedením množství a doby sběru na žádance	běžná biochemická analýza moče
Moč na stopové prvky	Speciálně mytá nádoba vydávaná na UKBD	bližší informace na webu ukbd.fnhk.eu
Další materiál		Informace na webu ukbd.fnhk.eu

C 06 Příprava pacienta před vyšetřením

Odběr žilní a kapilární krve	<p>Odběr žilní krve provádíme většinou ráno, obvykle nalačno, protože obsah řady látek v krevní plazmě v průběhu dne kolísá. Pacient musí být poučen, že odpoledne a večer před odběrem má vynechat tučná jídla. Pokud lze vynechat léky, má je pacient vynechat 3 dny před odběrem. Jinak nutno uvést podávané léky na průvodce.</p> <p><u>Je vhodné, aby se pacient před odběrem napil hořkého čaje.</u></p> <p>Pokud nejde o ležící pacienty, má pacient před odběrem klidně sedět nejméně 15 (optimálně však 30) minut, krev je vhodné odebírat rovněž vsedě, a to v křesle umožňujícím položit pacienta, dojde-li k náhodnému kolapsu. Těsně před odběrem zjistí sestra event lékař, zda pacient dodržel podmínky odběru (nalačno, není-li po námaze, neužíval-li léky).</p> <p>Při vlastním odběru se nemocný vyzve k sevření pěsti, opakované "pumpování" se však nedoporučuje a provede se odběr kapitola C 02.</p>
Odběr pro acidobazickou rovnováhu – kapilární odběr arterIALIZOVANÉ krve	<p>Před odběrem je vhodné provést hyperemizaci místa vpichu, kromě šetrného ohřátí (zabalení končetiny do teplého obalu, prohřátí teplou vodou) je možné použít hyperemizační mast, pozor na možné nežádoucí účinky (kožní reakce, vniknutí do oka a podobně)</p> <p>Dezinfekce se provádí stejně, jako bylo uvedeno v obecných pokynech, zbytky dezinfekčního činidla je nutné před vpichem odstranit alkoholem, alhokoléterem nebo éterem</p> <p>Pro přesné sledování hodnoty pO_2 se doporučuje odebírat krev</p>

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	<p><i>z ušního lalůčku, podobně u kardiaků, pacientů s respirační insuficiencí nebo při známkách akrocyanózy.</i></p> <p><i>Pacient by měl před odběrem v klidu ležet asi 5 minut.</i></p>
Odběr ranního vzorku moče	<p><i>Příjem tekutin nemá být během noci nadměrný a pacient má být poučen o nutnosti omytí genitálií vodou (zejména pro možnou falešnou pozitivitu bakteriurie). Použije se vzorek ze středního proudu první ranní moče, není-li uvedeno v kapitole F jinak. U žen, je nutné vyšetření provést mimo období menstruace.</i></p>
Sběr moče	<p><i>Pacient musí být před sběrem moče seznámen s technickým postupem sběru (viz kapitoly oddílu G). Při sběru je vhodné u dospělého dosáhnout objemu 1,5 – 2,0 l moče za 24 hodin. Proto by měl pacient v průběhu každých 6ti hodin sběru, s výjimkou noci, vypít asi 0,75 l vody nebo minerální vody.</i></p> <p><i>Nejsou-li speciální požadavky (uvedeno v kapitole F), jí pacient stejnou stravu jako dosud a vypije za 24 hodin kolem 2,0 litrů tekutin.</i></p> <p><i>Nejnutnější léky pacient užívá bez přerušení podle pokynů lékaře po celou dobu sběru moče.</i></p> <p><i>Sběrné nádoby s močí uchovávejte během sběru v lednici, nebo alespoň na chladném místě.</i></p>
Sběr moče pro stanovení sedimentu dle Hamburgera	<p><i>Sběr moče je zahájen po předchozím vymočení mimo sběrnou nádobu a od tohoto okamžiku je sbírána veškerá moč do sběrné nádoby po dobu 3 hodin. Na žádance je třeba uvést čas zahájení sběru moče a čas posledního vymočení s přesností na minuty. Celý objem moče nutno odeslat do laboratoře (viz kapitola G 05)</i></p>
Stolice na okultní krvácení	<p><i>Není nutná zvláštní příprava před provedením testu. FOB test je určen pouze pro vyšetření okultního krvácení z dolní části trávicího traktu. Není určen pro průkaz krvácení ze žaludku (natrávený hemoglobin není monoklonální protilátkou zachycen).</i></p>

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

C 07 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Základními požadavkovými listy jsou barevné formuláře – viz kapitola D 01.

V laboratoři jsou přijímány pouze vzorky materiálů u kterých je jednoznačná identifikace pacienta shodná s údaji na žádance, viz kapitola D 02 a D 03

C 08 Množství vzorku

Doporučené množství plné krve, moče, likvoru při primárním odběru:

Stanovení základních biochemických testů (20 analytů)	5 až 8 ml srážlivé krve
Stanovení molekulárně-biologická	viz informace v kapitole C 01.1, webové stránky ÚKBD ukbd.fnhk.eu
Vyšetření moče chemicky a vyšetření močového sedimentu	10 ml ranní moče (plná zkumavka)
Sběr moče pro stanovení odpadu iontů a bílkovin a albuminu	8 ml z celého objemu moče nasbírané za 24 hodin- viz pokyny v kapitole G 03 a G 04
Mozkomišní mok	2 ml

Podrobnější informace jsou uvedeny na webu ÚKBD ukbd.fnhk.eu nebo v kapitole C 01 – Fáze před vyšetřením - molekulární biologie kapitola C01.1, klinické a forenzní toxikologie kapitola C 01.2., klinické farmakologii kapitola C 01.3., stanovení stopových prvků AAS kapitola C 01.4.

C 09 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Po odebrání primárních vzorků a jejich řádném označení **jménem a rodným číslem** pacienta musí být odběrové nádoby s biologickým materiálem transportovány po dodržení preanalytických podmínek do laboratoře. Bližší informace o odběrech, stabilitě analytů, transportu a použití konzervačních činidel na webu. ukbd.fnhk.eu

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Zpracování hemolytických vzorků:

hemolýza vzorků je posuzována vizuálním pozorováním a měřením hemolytického indexu

- **silná hemolýza** – důvod k odmítnutí vzorku
 - 1) Do žádanky centrálního příjmu vložit metodu 2005 (rozpad do bloku NESHODY) a žadateli telefonicky oznámit důvod odmítnutí vzorku
 - 2) Pokud se dá vzorek k analýze na Cobas 8000 a hemolytický index se naměří $\geq 621 \text{ umol/l}$ ($\geq 10 \text{ g/l}$), v žádance se objeví fiktivní metoda **neshoda** (vložit * místo výsledku) – důvod k odmítnutí vzorku (vyjímka : Bilirubin novorozenecký)
 - 3) V žádance **Centrálního příjmu** vymazat všechny metody (--), vložit metodu 2005 a řešit jako Neshodu na příjmu
 - 4) **Vyjímka: Bilirubin novorozenecký a index hemolytický nad 621 umol/l** – po konzultaci s přednostkou ÚKBD se výsledek vydá s textem (tisknuté memo k metodě):
„ **Silně hemolytické sérum, upozorňujeme na možnost ovlivnění výsledku**“
- **slabá hemolýza** – požadované vyšetření bude provedeno a výsledky budou vydány podle naměřeného hemolytického indexu – viz příloha č. 5 (SOP 2-11-0039)
-

Zpracování chylózních vzorků:

chylozita vzorků je posuzována vizuálním pozorováním a měřením lipemického indexu

- Požadované vyšetření bude provedeno a výsledky budou vydány podle naměřeného lipemického indexu – viz. Příloha č. 5 (SOP 2-11-0039)
- Pokud se lipemický index naměří ≥ 1000 , v žádance se objeví fiktivní metoda **ultracentrifugace** (vložit * místo výsledku)
- Vždy nutno provést **ultracentrifugaci séra** – návod viz Příloha č. 11 (3-66-SM007)
 - Pozor !!! metody (lipidy) – **CHOL, TAG, HDL, LDL nutno naměřit z chylozního séra** – pravděpodobně bude nutné ředění
 - **Metody ostatní nutno zadat na nové číslo centrálního příjmu v LIS a naměřit v ultracentrifugátu** (do poznámky zadat ultracentrifugace)

Zpracování ikterických vzorků:

iktericita vzorků je posuzována měřením ikterického indexu, požadované vyšetření bude provedeno a výsledky budou vydány podle naměřeného ikterického indexu – viz Příloha č. 5 (SOP 2-11-0039)

C 10 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Na základě směrnice (vyhláška MZ č. 440/2000 Sb) byly stanoveny tyto zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Bezpečnostní aspekty

- Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční. Je nutné zabránit zbytečným manipulacím s krví, které by mohly vést ke kontaminaci pokožky odebírající osoby, veškerých zařízení používaných při odběru nebo ke vzniku infekčního aerosolu.
- Je nutné zajistit dostupnost lékaře při předpokládaných komplikacích při odběru.
- U nemocných s poruchami vědomí nebo u malých dětí je nutné k zabránění případného poranění očekávat nenadálé pohyby nebo reakce na vpich. Komplikace se musí ohlásit.
- Veškeré manipulace s odběrovými jehlami se musí provádět s maximální opatrností.
- Pro odběry krve pacientů v izolaci je nutné vypracovat zvláštní pokyny.
- Je zakázáno provádět odběry materiálu v místnostech s možným zdrojem infekčního aerosolu (v místnostech s centrifugami, dávkovači, vývěvami a podobně).

D 01 Příjem žádank a vzorků

Biologický materiál

Nezbytnou identifikaci **biologického materiálu** před přidělením laboratorního čísla (kódu) tvoří jméno, příjmení pacienta a rodné číslo, event. číslo pojištěnce.

Výjimkou je materiál odebraný od osob v momentě odběru zatím s nezjistitelnou identitou. V tomto případě se materiál zapíše pod jménem „Neznámý“, LIS vygeneruje rodné číslo a provedou se požadované analýzy. Požadavkový list s upřesněním problému se předá vedoucímu úseku základních močových analýz nebo jeho zástupci, který řeší problém nejbližší pracovní den. Po zjištění potřebných údajů jsou data v LIS opravena a evidence je archivována na managementu kvality ÚKBD.

Žádanka

Na **žádance** v identifikačním oddílu musí být uvedeno rodné číslo pacienta, jméno, příjmení, číslo pojišťovny, datum a hodina odběru, minimálně základní diagnóza, pohlaví a datum narození (pokud nelze odvodit z rodného čísla), oddělení požadující vyšetření včetně telefonního čísla, jméno ordinujícího lékaře, razítko ordinujícího lékaře s nutnými identifikačními údaji (jméno lékaře, IČP u externích žadatelů, odbornost a adresa) a v požadavkové části žádanky zaškrtnuty metody.

Zápis hodiny odběru je důležitý pro monitorování dodržení podmínek preanalytické fáze stanovení.

Informace k použití a vyplnění žádanek pro ÚKBD

Je k dispozici **11** typů žádanek

- **S** vyšetření statimová – barva červená
- **ABR** vyšetření acidobazické rovnováhy – barva červená

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

- **R** vyšetření rutinní – barva oranžová
- **M** močová analýza a diabetologie – barva oranžová
- **SP** vyšetření speciální – barva žlutá
- **MB** vyšetření molekulárně – biologická – extrahumánní genom - barva zelená
- **MB** vyšetření molekulárně – biologická – humánní genom - barva modrá
- **VVV** screening vrozených vývojových vad – barva fialová
- **F** forenzní vyšetření – barva modrozelená
- **DMP** vyšetření dědičných metabolických poruch
- **A** vyšetření andrologické laboratoře (včetně kryokonzervace)

Identifikace pacienta

Štítek s identifikačními daty se nalepí na podbarvenou plochu, nebo se ručně vyplní požadované údaje.

Zadávání požadavků

Vyplní se políčka podle vzoru na žadance černou nebo modrou barvou. Při přetažení do dalšího pole je riziko falešného požadavku jiné metody, neboť metody jsou načítány elektronicky. Zrušení již označeného požadavku je možné zabělením vyplněné plošky.

Akutní statimový požadavek

Nahlášení požadavku a výsledku je vždy telefonicky. Takto zadaná vyšetření mají velmi rychlou odezvu (30 minut). Odběr krve pro tento soubor je jako na acidobazickou rovnováhu (Li-heparin stříkačka 1 ml krve nebo 200 µl kapilára). Cena vyšetření je stejná jako u běžných statim analýz. Je proveden zápis do formuláře „HLÁŠENÉ SUPER STATIMY“

Materiál

Do pole „Počet zaslaných zkumavek“ uveďte počet zkumavek patřících k jedné žadance. Pokud se jedná o jiný materiál než je uvedeno pod čísly, do pole „Ostatní“ uveďte druh materiálu – musí mít samostatnou žadanku

Číslo žadanky

Slouží pro potřeby laboratoře, nevyplňujte

Speciální soubory na žadankách

Na rutinní žadance jsou soubory, které jsou určeny pro velmi speciální pracoviště Fakultní nemocnice Hradec Králové.

Evidence přijatého materiálu a jeho příprava k analýze

Po kontrole žadanky a přijatého materiálu jsou všechny údaje z požadavkového listu zadány do laboratorního informačního systému (LIS), který každému přijatému materiálu přiřadí laboratorní číslo ve formě čárového kódu s jednoznačnou identifikací pacienta. Na štítku je kromě čárového kódu jméno, příjmení a rodné číslo pacienta. Alikvoty v sekundárních zkumavkách jsou označeny stejným způsobem (využíváme preanalytický systém), a nebo kopii, která se vytiskne po načtení ID z LIS v režimu bez RSD.

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Doba přijetí materiálu do laboratoře a přiřazené laboratorní číslo jsou uvedeny na výsledkovém listu.

Identifikace novorozence

Vyšetření krve novorozence včetně pupečnickové krve se nesmí požadovat na žádance s identifikačními údaji matky! Na žádance pro novorozence musí být uvedeno jméno, příjmení, číslo pojištěnce (generované) a datum narození, které je nutné přepsat při zadávání ID do LIS.

Materiál (serum, plasma, plná krev) je po analýzách skladován 72 hodin při 4 °C a pak zlikvidován.

Materiály na vyšetření moče, glykémie, likvoru, dechových testů, andrologického stanovení jsou zlikvidovány bezprostředně po analýzách.

Materiál vyšetřovaný na detašovaných pracovištích je likvidován ihned po analýzách.

*Některé speciální druhy analýz vyžadují **specifické podmínky přijetí materiálu** – viz podkapitoly*

C 01.1 Procesy před vyšetřením v molekulární biologii

C 01.2 Procesy před vyšetřením v klinické a forenzní toxikologii

C 01.3 Procesy před vyšetřením v klinické farmakologii

C 01.4 Procesy před vyšetřením – stanovení stopových prvků AAS

C 01.5 Procesy před vyšetřením – screening vrozených vývojových vad

D 02 Kriteria pro odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Důvody odmítnutí

- *neoznačený vzorek biologického materiálu nebo dodání biologického materiálu bez žádanky*
- *neshoda mezi označením žádanky a vzorku*
- *žádanky nebo zkumavky znečištěné, poškozená odběrová nádoba, přepravní kapsle viditelně kontaminovaná*
- *nesprávně odebraný materiál – kvalita, druh, množství*
- *časový interval mezi odběrem a dodáním vzorku do laboratoře evidentně překračuje dobu stability analytu v biologickém materiálu*
- *silná hemolýza*
- *žádanka na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje (číslo pojištěnce, příjmení a jméno, typ zdravotní pojišťovny, IČP odesilajícího lékaře nebo pracoviště, základní diagnóza)*

Nápravná opatření

- *telefonická informace na příslušné oddělení nebo příslušnému lékaři*
- *požadavek nového vzorku biologického materiálu*

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

- *zápis do Laboratorního informačního systému OpenLIMS s uvedením důvodu odmítnutí biologického materiálu.*
- *odmítnutý (nevyšetřený) materiál je skladován na ÚKBD po dobu skladování biologického materiálu (72 hodin).*

Specifické požadavky

na materiál, podmínky odběru, údaje o stabilitě, atp. jsou dostupné na webových stránkách ÚKBD ukbd.fnhk.eu

D 03 Postupy při nesprávné identifikaci biologického materiálu nebo žádanky

Nesprávná identifikace biologického materiálu nebo neshodná identifikace na žádance a biologickém materiálu vede k odmítnutí biologického materiálu viz kapitola D02.

D 04 Informace o vyšetření, která laboratoř neprovádí

Obdrží-li laboratoř biologický materiál na vyšetření, které neprovádí, ale požadované stanovení se provádí v jiném zařízení v rámci FN, je laboratoř povinna co nejrychleji odeslat tento materiál na příslušné místo.

E 01 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Výrazně patologické výsledky:

- **Natrium** nižší než 120 mmol/l nebo vyšší než 155 mmol/l
- **Kalium** nižší než 2,5 mmol/l nebo vyšší než 6,5 mmol/l
- **Glukóza** nižší než 2,5 mmol/l nebo vyšší než 25 mmol/l
- **Kalcium** nižší než 1,7 mmol/l nebo vyšší než 3,1 mmol/l
- **ALT** (alaninaminotranferáza) vyšší než 50 ukat/l
- **Digoxin** vyšší než 3,2 nmol/l
- **TSH** vyšší než 60 mIU/l
- **Metotrexát** - vždy

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Výsledky v kritických intervalech jsou telefonovány na oddělení bez ohledu na to, zda bylo vyšetření provedeno ve statimovém nebo rutinním režimu. Výsledek, komu byl výsledek nahlášen a číslo telefonu je zapsán do Laboratorního informačního systému OpenLIMS. Evidence nahlášených výsledků je archivován v Knize nahlášených výsledků. Extrémní výsledky jsou vždy konzultovány s vedoucím úseku a příslušným oddělením. Informace o řešení je zdokumentována v LIS a autorizována pověřenou osobou.

E 02 Informace o formách vydávání výsledků

Výdej výsledkových listů

- 1. Prostřednictvím NIS ve FN** – výsledky jsou po validaci elektronicky odeslány na oddělení připojená na nemocniční informační systém NIS. Pokud je to vyžadováno, a povoleno, jsou zároveň zaslány i v tištěné podobě.
- 2. Mimo areál FNHK** jsou vytištěné výsledky 1x denně odesílány z ÚKBD prostřednictvím podatelny FN
- 3. Pacient** si může převzít příslušný výsledkový list v kanceláři ÚKBD po předložení karty pojištěnce a občanského průkazu – podmínky pro výdej výsledku viz kapitola E 04
- 4. Prostřednictvím WEBLIMS** – na požádání externích lékařů je možné nastavit zabezpečený přístup k výsledkům jejich pacientů na webových stránkách. Bližší informace: ing. Jana Špírková, telefon 495833623, jana.spirkova@fnhk.eu
- 5. Výdej výsledků molekulárně biologických analýz - extrahumánní genom.** Výsledky molekulárně biologických vyšetření pro extrahumánní genom jsou vydávány po analytické a lékařské mikrobiologické kontrole na výsledkovém listě, kde je uvedeno společné pracoviště Ústavu klinické biochemie a diagnostiky (ÚKBD) a Ústavu klinické mikrobiologie (ÚKM). ÚKM zajišťuje distribuci výsledkových listů ordinujícím lékařům. Pozitivní výsledky statimových vyšetření jsou hlášeny telefonicky pověřeným pracovníkem a jsou vloženy v Laboratorním informačním systému Open LIMS a evidovány v knize hlášených výsledků.
- 6. Výdej výsledků molekulárně biologických analýz - humánní genom.** Výsledky molekulárně biologických vyšetření pro humánní genom jsou vydávány po analytické a lékařské genetické kontrole na výsledkovém listě, kde je uvedeno společné pracoviště Ústavu klinické biochemie a diagnostiky (ÚKBD) a Oddělení lékařské genetiky (OLG).
- 7. Výdej výsledků pro forenzní účely (soudní alkohol a soudní toxikologie).** Právo nahlížet a vydávat výsledky je pouze pro určené pracovníky ÚKBD, jsou vymezeny právy v laboratorním informačním systému OpenLIMS

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Při zpoždění vydávání výsledků je informace pro žadatele z FNHK uvedena na hlavní stránce Intranetu FNHK. Pro externí žadatele je odeslán výsledkový list s uvedením ve výsledku metody text „později“ a v komentáři je uveden důvod zpoždění (např. technické důvody...)

Telefonické hlášení výsledků

Hlášení výsledků bude prováděno podle SM č.65 Vedení zdravotnické dokumentace ve FN HK. Důvody a situace, kdy je výsledek hlášen, specifikuje Příkaz přednosty ÚKBD I-2009. Hlášení výsledků musí obsahovat úplnou formu výsledku, včetně jednotek měření a případné poznámky či komentáře. Hlášení výsledku je zapsáno do Laboratorního informačního systému OpenLIMS. Pracovník ÚKBD dle možností ověří totožnost osoby, které sděluje výsledky a ověří identifikaci nemocného, obvykle podle rodného čísla, data a času odběru, případně dalších údajů. Veškeré výsledky je možno hlásit pouze lékaři, resp. pověřené osobě na pracovišti, které vyšetření požadovalo.

E 03 Typy nálezů a laboratorních zpráv

Laboratorní výsledky se vydávají elektronicky. V papírové podobě je možné vytisknout i kumulativní nález (maximálně poslední tři vyšetření pacienta). Pracovníci jsou povinni trvale zachovávat mlčenlivost o všech informacích získaných při poskytování služeb a jsou současně povinni vždy jednat tak, aby žádným způsobem nemohlo dojít k poškození práv zadavatele – lékaře a pacienta.

Výstup z LIS v podobě výsledkového listu obsahuje:

1. název laboratoře, která výsledek vydala
2. jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo)
3. název oddělení a jméno lékaře požadujícího vyšetření, telefonní kontakt, IČP
4. datum a čas přijetí primárního vzorku laboratoři
5. datum a čas tisku nálezu
6. název analytu a vyšetřovaného systému (skupiny)
7. nezaměnitelnou identifikaci vyšetření,
8. výsledek vyšetření včetně jednotek měření tam, kde je to možné
9. biologické referenční intervaly
10. v případě potřeby textové interpretace výsledků
11. jiné poznámky (označení vzorku v LIS, texty ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek, atd.)
12. identifikaci osoby, která provedla laboratorní kontrolu (analytická kontrola)
13. identifikaci osoby, která uvolnila výsledek (lékařská kontrola); v případě splnění podmínek pro autovalidátor jsou výsledky uvolňovány s loginem prim.MUDr. Ladislava Pavlíková. Za jeho nastavení je odpovědný primář oddělení.
14. označení akreditované metody písmenem A
15. značka/slovní odkaz na akreditaci „ Zdravotnická laboratoř č. 8234 akreditovaná ČIA dle normy ČSN ISO 15189:2013“

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Uchovávání kopií výsledků, archivování

Výsledky jsou kdykoli dostupné prostřednictvím databáze LIS. Hlavní knihy jsou archivovány v tištěné podobě a jsou autorizované lékařskou kontrolou.

E 04 Vydávání výsledků přímo pacientům

Pacientům se jejich výsledkové listy předávají, pokud jsou splněny tyto podmínky:

Výsledek, který prošel všemi stupni kontroly a je určen k vydání, může vydat administrativní pracovníce (budova č.22, 3. patro – Výdej výsledků) nebo během pohotovostní služby je výdej zajištěn zdravotní laborantkou ÚKBD. Po ověření identity pacienta (občanský průkaz a identifikační karta pojišťovny) jsou předány výsledky do vlastních rukou v uzavřené obálce. Výdej je zaznamenán v Evidenční knize vydaných výsledků, během pohotovosti v Evidenční knize nepřetržitého provozu.

Žádá-li o vydání výsledku do vlastních rukou rodič nezletilé osoby, musí se prokázat svým občanským průkazem a kartou pojištěnce nezletilé osoby.

Žádá-li vydání výsledku osoba pověřená dospělým a svéprávným pacientem, prokáže se svým občanským průkazem a plnou mocí pacienta.

E 05 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Dodatečná vyšetření nebo opakovaná vyšetření z vzorků dodaných do laboratoře se provádí za splnění podmínek uvedených v kapitole C 04

E 06 Změny výsledků a nálezů

Opravy protokolů (výsledkových listů) pořízených laboratorním informačním systémem LIS se provádí pro:

- *identifikaci pacienta (RČ, oddělení)*
- *výsledkovou část*

Oprava v LIS je provedena pouze oprávněnou osobou (omezeno právy vstupu do LIS). O každé opravě je proveden zápis do databáze výsledků pacienta a příslušné evidenční knihy. Opravený výsledek je po opravě znovu odeslán lékaři.

<p>Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu. Pořízené kopie jsou pouze informativní!</p>

E 07 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku (TAT)

Prostřednictvím laboratorního informačního systému (LIS) laboratoř eviduje čas přijetí každého vzorku, čas vyhotovení výsledků, čas tisku (je vytištěn na každém výsledkovém listu).

Časové údaje k jednotlivým laboratorním položkám jsou uvedeny na webu ve složce Metody na webových stránkách ÚKBD ukbd.fnhk.eu

TAT jsou dokumentovány v LIS. Průměrné časy TAT jsou vyhodnoceny 1x ročně Managementem kvality ÚKBD.

E 08 Konzultační činnost laboratoře

Individuální konzultace jsou umožněny kontaktem s odbornými pracovníky:

přednostka ÚKBD zástupce přednosty pro LP, lékař	MUDr. Ladislava Pavliková	495832165 ladislava.pavlikova@fnhk.cz
Ambulance ÚKBD, lékař	Prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., Dr.h.c.	495833810 palicka@lfhk.cuni.cz
Ambulance ÚKBD, lékař	MUDr. Jitka Čepková	495833732 jitka.cepkova@fnhk.cz
Ambulance ÚKBD, lékař	MUDr. Jana Förstlová	495833813 jana.forstlova@fnhk.cz
Úsek výzkumu a výuky, lékař, vedoucí úseku	MUDr. Radomír Hyšpler, PhD.	495832241 radomir.hyspler@fnhk.cz
Úsek výzkumu a výuky, úsek speciálních analýz analytik	Ing. Lenka Žaloudková	495833744 lenka.zaloudkova@fnhk.cz
Management kvality, úsek základních močových analýz, POCT a LIS, analytik, vedoucí úseku, manažer kvality	Ing. Jana Špírková	495833623 jana.spirkova@fnhk.cz

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Úsek základních močových analýz, POCT a LIS, analytik	Mgr. Eva Fišerová	495833623, eva.fiserova@fnhk.cz
Úsek rutinních metod, analytik, vedoucí úseku	PharmDr. Magdalena Holečková	495832529 magdalena.holeckova@fnhk.cz
Úsek rutinních metod, analytik,	Mgr. Eliška Halamová	495833297 eliska.halamova@fnhk.cz
Úsek klinické farmakologie, analytik, vedoucí úseku	PharmDr. Jana Maláková, PhD.	495832529 jana.malakova@fnhk.cz
Úsek klinické farmakologie, analytik,	PharmDr. Pavla Pilařová, PhD.	495833297 pavla.pilarova@fnhk.cz
Úsek klinické a forenzní toxikologie, analytik, vedoucí úseku	PharmDr. Viktor Voříšek	495833719, victor.vorisek@fnhk.cz
Úsek klinické a forenzní toxikologie, analytik	Mgr. Martin Mžik	495833817 martin.mzik@fnhk.cz
Úsek klinické a forenzní toxikologie, analytik	PharmDr. Vít Šesták, Ph.D	495833817 vit.sestak@fnhk.cz
Úsek speciálních analýz, analytik, vedoucí úseku	Ing. Jaroslava Vávrová, Ph.D.	495833442 jaroslava.vavrova@fnhk.cz
Úsek speciálních analýz, analytik	RNDr. Martina Vašatová, PhD.	495833442 matina.vasatova@fnhk.cz
Úsek RIA a imunochemických analýz, analytik, vedoucí úseku	RNDr. Alena Tichá, PhD.	495832241 alena.ticha@fnhk.cz

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Úsek RIA a imunochemických analýz, analytik	PharmDr. Eva Malířová	495833297 eva.malirova@fnhk.cz
Úsek RIA a imunochemických analýz, analytik	Ing. Adéla Tomášová	495833297 adela.tomasova@fnhk.cz
Úsek molekulární biologie – extrahumánní genom, analytik	PharmDr. Lenka Plíšková	495833894 lenka.pliskova@fnhk.cz
Úsek molekulární biologie – extrahumánní genom, analytik	Mgr. Radka Bolehovská, PhD.	495833894 radka.bolehovska@fnhk.cz
Úsek molekulární biologie - humánní genom, analytik	Doc. PharmDr. Martin Beránek, PhD.	495833040 martin.beranek@fnhk.cz
Úsek molekulární biologie - humánní genom, analytik, vedoucí úseku	Ing. Kateřina Hrochová	495832767 katerina.hrochova@fnhk.cz
Úsek molekulární biologie - humánní genom, analytik	Mgr. Lucie Petrová, PhD.	495832767 lucie.petrova@fnhk.cz
Úsek molekulární biologie - humánní genom, analytik	Mgr. Marcela Chmelařová, Ph.D.	495833864, marcela.chmelarova@fnhk.cz

Upozornění a komentáře k výsledkům mající vliv na posuzování výsledku jsou uvedeny v textové části každého výsledkového listu, interpretace výsledků na webových stránkách ukbd.fnhk.eu viz Metody s podrobnými informacemi a kapitoly o fázi před vyšetřením C 01.1, C 01.2, C 01.3., C 01.4.

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

E 09 Způsob řešení stížností

Okruhy stížností

- Průběh provádění laboratorních vyšetření
- Výsledky laboratorních vyšetření
- Způsob jednání pracovníků
- Nedodržení závazných předpisů týkajících se činnosti laboratoře

Způsoby podávání stížností

Stížnost lze podávat písemně. O každé ústní stížnosti se vyhotoví záznam, který stěžovatel podepíše. O telefonické stížnosti se sepíše záznam a podpis stěžovatele se vyžádá dodatečným způsobem. Ostatní případy stížností vychází ze směrnice FN SM_46. Stížnost přijímá přednosta, zástupce pro LP nebo vedoucí laborantka ÚKBD.

Vyřizování a prošetřování stížností

Vyřizováním stížností se zabývá přednosta, primář a vedoucí laborantka ÚKBD ve spolupráci s vedoucím úseku a úsekovou laborantkou. O stížnosti informuje zástupce pro LP ÚKBD právně kontrolní odbor FN HK. Zásady prošetřování stížností a lhůty spojené jejich vyřizováním se řídí Směrnicí FN SM_46. Odpověď na stížnost je v písemné podobě zaslána stěžovateli. Vedoucí laborantka provede záznam o stížnosti do příslušné evidenční knihy včetně uložení stížnosti a odpovědi stěžovateli.

E 10 Vydávání potřeb laboratoří

Lůžková oddělení a ambulance ve FN Hradec Králové jsou běžnými odběrovými pomůckami a žádankami podle svých potřeb a požadavků zásobovány z centrálního skladu FN. ÚKBD běžné odběrové pomůcky nevydává, to platí i pro jiná zdravotnická zařízení, která biologický materiál na analýzy posílají.

Pouze pro stanovení vyžadující speciální odběr, jsou odběrové nádobky vydávány laboratoří. Speciální podmínky preanalytiky těchto vyšetření jsou uvedeny ve složce Metody na webových stránkách ÚKBD ukbd.fnhk.eu

Další informace o používaném odběrovém systému s odkazy na další podrobnosti:

kapitola B 07 Popis nabízených služeb, požadavkové listy

kapitola C 05 Používaný odběrový systém

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

E 11 Úhrada vyšetření samoplátci

Samoplátce fyzická osoba (pacient, nepojištěný cizinec atd.)

Za samoplátce považujeme:

- *osobu, která požaduje provedení vyšetření bez ordinace lékaře nebo nad rámec vyšetření požadovaných lékařem, případně jde o vyšetření, které není v dané souvislosti hrazeno zdravotní pojišťovnou*
- *osobu, která nemá zdravotní pojištění (např. nepojištěný cizinec).*

Cena za stanovení se odvíjí od bodového ohodnocení dané analýzy a aktuální ceny bodu. Bližší informace: ing. Jana Špírková, telefon 495833623, jana.spirkova@fnhk.cz

Kancelář ÚKBD vystaví podklady pro fakturaci.

O pohotovostní službě vystaví podklady pro fakturaci laborantky.

Po zaplacení faktury v pokladně FN je pacientovi v kanceláři ÚKBD po předložení potvrzení o zaplacení předán výsledkový list

Samoplátce lékař

Kancelář ÚKBD vystaví podklady pro fakturaci.

Výsledek stanovení bude zaslán přímo ordinujícímu lékaři, fakturu za vyšetření pošle žádajícímu lékaři Ekonomický úsek FNHK.

Samoplátce veterinární lékař

Kancelář ÚKBD vystaví podklady pro fakturaci.

Veterinární lékař bez smlouvy s FN:

fakturu za vyšetření pošle žádajícímu lékaři Ekonomický úsek FNHK

Veterinární lékař se smlouvou s FN:

fakturu za vyšetření pošle Ekonomický úsek FNHK žádajícímu lékaři souhrnně

1 x měsíčně

V obou případech je lékaři výsledek po analýzách a validaci zaslán kanceláři ÚKBD.

F 01 Seznam laboratorních vyšetření

Přehled vyšetření Ústavu klinické biochemie a diagnostiky FN Hradec Králové je veřejně dostupný na webových stránkách pracoviště ukbd.fnhk.eu v oddílu „Metody“.

Je veden abecedně řazený seznam metod prováděných na jednotlivých úsecích, kde jsou zejména informace o preanalytických požadavcích, o stabilitě analytů ve vzorku, referenční intervaly a poznámky pro interpretaci výsledků.

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

G 01 Pokyny pro pacienta: Příprava před odběrem žilní krve

Vážený paciente,

v příštích dnech Vám bude proveden odběr žilní krve pro účely laboratorního vyšetření.

*K vyloučení zkreslení výsledků **dodržujte následující pravidla:***

- *Odpoledne a večer před odběrem vynechejte tučná jídla. Pokud lze vynechat léky, pak je se svolením lékaře vynechejte 3 dny před odběrem.*
- *Pokud Vás lékař nepoučí jinak, provádí se odběry zásadně nalačno.*
- *Ráno pře odběrem vypijte zhruba ¼ l hořkého čaje (nesladké vody)*
- *Pokud jste alergický na desinfekční prostředky (např. Ajatin) nebo určitý typ náplasti, oznamte to odebírajícímu personálu.*
- *Pokud Vám při odběru krve bývá nevolno, oznamte to také odebírajícímu personálu. Odběr krve lze provést i vleže.*
- *Po odběru se můžete najíst a zejména u diabetiků je vhodné, aby měli jídlo s sebou a mohli tak dodržet navyký denní režim*
- *Odběr krve se provádí zásadně na základě požadavku lékaře. Musíte tedy mít s sebou požadavkový list (žádanku) ordinujícího lékaře. Bez žádanky nebude odběr proveden. Jedinou výjimkou je odběr krve za přímou úhradu. S sebou vezměte i průkazku zdravotní pojišťovny ke kontrole údajů*

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

G 02 Pokyny pro pacienta: Vyšetření orálního glukózového tolerančního testu (oGTT)

Vážená paní, pane

v příštích dnech Vám bude proveden orální glukózový toleranční test.

Úvodní informace

Diagnostika diabetes mellitus (DM) a porušené glukózové tolerance (IGT) podle doporučení České diabetologické společnosti a České společnosti klinické biochemie LS JEP (2004) zařazuje orální glukózový toleranční test (oGTT) jako podpůrnou diagnostickou metodu. oGTT vychází z protokolu WHO. Protokol pro dospělé osoby umožňuje odlišení DM a IGT mezi sebou a od normy jednoznačně. Zásadní změnou proti minulým doporučením je odběr žilní krve před zátěží a za 2 hodiny po zátěži 75 g glukózy, u diagnostiky gestačního diabetu je navíc možný rovněž odběr za jednu hodinu po zátěži. Doporučuje se konfirmovat pozitivní výsledek oGTT opakovaným vyšetřením.

Indikace

Diagnostika diabetes mellitus a gestačního diabetu.

Zjištění IFG (impaired fasting glucose) tj. glukóza v plazmě žilní krve nalačno mezi 5,6 - 7,0 mmol/l

Kontraindikace, nežádoucí účinky

Opakovaný výsledek koncentrace postprandiální glukózy v plazmě žilní krve nad 11,0 mmol/l.

Opakovaný výsledek koncentrace glukózy nalačno v plazmě žilní krve nad 7,0 mmol/l.

Jasně klinické příznaky diabetes mellitus.

Nausea až zvracení po podání koncentrovaného roztoku glukózy. Zvracení je důvodem k přerušení testu.

Po dvou hodinách po podání glukózy se může projevit posthyperglykemická hypoglykémie

Příprava pacienta

Denní příjem sacharidů musí nejméně 3 dny před vyšetřením oGTT dosahovat nejméně 150 g. Hladovění před vyšetřením musí trvat nejméně 10 hodin a nejvýše 16 hodin. OGTT nemá interpretační cenu při závažnějších interkurentních onemocněních (stresová kontraregulace a inzulinorezistence).

Pracovní postup provedení funkčního testu

*Po odběru žilní krve nalačno vypije pacient během 10 minut 75 g D(+) glukózy rozpuštěných ve 300 ml vody nebo velmi slabého čaje. Používá se **Spofagnost Glucosum** (lahvičky o objemu 250 ml s 75 g glukózy ke které se do určeného objemu přidá voda příp. velmi slabý čaj). Dávkování Spofagnost Glukose při vyšetřování oGTT u tříletých a starších dětí je uvedeno na příbalovém letáku výrobku.*

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Odběr materiálu

Odběr žilní krve nalačno před zátěží glukózou, další odběr žilní krve se provede za 2 hodiny. Při diagnostice gestačního diabetu se navíc může provést odběr žilní krve za 1 hodinu po zátěži. oGTT lze doplnit stanovením C-peptidu současně se stanovením látkové koncentrace glukózy, hlavně při screeningu stavů spojených s hyperinzulinémií (Reavenův syndrom)

Manipulace s materiálem

Odebraná (žilní) krev se řádně označí identifikací pacienta a pořadím odběru. Po skončení testu se dopraví všechny vzorky najednou do laboratoře.

Hodnocení křivky

Hodnotícím kritériem je koncentrace glukózy v plazmě žilní krve dvě hodiny po podání glukózy

Vyloučení diabetu	Glukóza < 7,8 mmol/l
Porušená tolerance glukózy	Glukóza ≥ 7,8 mmol/l a < 11,1 mmol/l
Diabetes mellitus	Glukóza ≥ 11,1 mmol/l

Gestační diabetes

Je nutno vyloučit u všech těhotných ve 24. – 28. týdnu gravidity standardní zátěží podle WHO. Zátěž je 75 g glukózy p.o., odběr žilní krve nalačno, po 60 minutách a po 120 minutách. Vysoce rizikové těhotné se vyšetřují co nejdříve v prvním trimestru, za vysoce rizikovou těhotnou se považuje, jestliže má těhotná žena přítomny alespoň dva z následujících rizikových faktorů.

Vysoce rizikové faktory

- pozitivní rodinná anamnéza, předchozí porod plodu nad 4000 g,
- obezita,
- diabetes mellitus v předchozí graviditě,
- pozitivní glukozurie,
- předchozí porod mrtvého fétu,
- hypertenze nebo preeklampse v předchozích graviditách,
- opakované aborty
- věk nad 30 let.

Pokud těhotná s vysokým rizikem měla negativní výsledek oGTT v prvním trimestru, provádí se druhé vyšetření oGTT od 24. – 28. týdne.

Naopak oGTT se nemusí provádět u těhotných s nízkým rizikem, tj. u žen s následujícími kritérii.

Nízké riziko:

- věk pod 25 let,
- BMI pod 25 kg/m²,
- bez výskytu DM v osobní a rodinné anamnéze,
- bez gynekologických komplikací v anamnéze.

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

G 03 Pokyny pro pacienta: Odběr vzorku moče

Vážená paní, pane

V následujících dnech Vám bude vyšetřena moč chemicky a morfologicky. K zabránění zkreslení nálezu dodržujte, prosím, tyto pokyny:

- *Pokud ošetřující lékař neurčí jinak, stanovení se provádí z první ranní moče*
- *Příjem tekutin nemá být během noci nadměrný, aby nebyla moč příliš zředěna*
- *Před odběrem vzorku moče proveďte očistu zevních genitálií vodou*
- *K vyšetření se použije vzorek ze středního proudu moče*
- *U žen platí, že odběr by měl být proveden mimo období menstruace*
- *K biochemickému vyšetření moče je určena plastová zkumavka se žlutým uzávěrem, kterou vám dá lékař.*
- *Pokud nemáte zkumavku, můžete pro biochemické vyšetření moče použít čistou a suchou nádobku, ve které nebudou zbytky původního obsahu (léky, chemikálie atp.) Objem vzorku má být asi 10 ml.*
- *Na nádobku (zkumavku) s močí nalepte štítek se jménem a rodným číslem*
- *Interval od vymočení do zpracování vzorku má být pokud to lze 30 minut, maximálně ale 2 hodiny, u později analyzovaných vzorků může dojít ke zkreslení výsledků.*
- *Zkumavku s močí společně se žádankou dodejte do ÚKBD (FN budova č.22, 2. poschodí) na příjem materiálu*

Přesné dodržení pokynu je podmínkou pro získání správného výsledku.

Děkujeme za spolupráci

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

G 04 Pokyny pro pacienta: Sběr moče za 24 hodin

Vážená paní, vážený pane,

na žádost Vašeho ošetřujícího lékaře Vám budeme provádět vyšetření, jehož cílem je posoudit vylučování některých látek močí za 24 hodin. Abychom mohli vyšetření provést, potřebujeme znát naprosto přesně objem moče vyloučené za 24 hodin. Postupujte přesně podle následujících pokynů:

- *ráno v 6 hodin se vymočíte naposledy do záchodu (**NIKOLI DO LÁHVE**) a teprve od této doby budete veškerou další moč sbírat do sběrné nádoby. Po případném naplnění jedné láhve (označte 1) pokračujte ve sběru moče do láhve druhé (označte 2). Po 24 hodinách, tj. další den ráno opět v 6 hodin, se do sběrné nádoby vymočíte naposledy.*
- *Během sběru jezte stejnou stravu jako dosud a vypijte cca 2 l tekutin za 24 hodin. Nejnutnější léky užívejte bez přerušení podle pokynů lékaře po celou dobu sběru moče, ostatní po poradě s Vaším lékařem po dobu sběru moče vynechejte.*
- *Láhve s močí uchovávejte během sběru na temném a chladném místě.*
- *Po ukončení sběru odneste láhev (láhve) do ordinace ošetřujícího lékaře, případně podle dohody s ošetřujícím lékařem, spolu s žádankou přímo do laboratoře UKBD (FN budova č. 22, 2. poschodí) na příjem materiálu, v tomto případě musí být nádoba (event. obě nádoby) označeny Vaším jménem a rodným číslem.*

Přesné dodržení pokynu je podmínkou pro získání správného výsledku.

Děkujeme za spolupráci

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

G 05 Pokyny pro pacienta: Vyšetření močového sedimentu dle Hamburgera

Vážená paní, vážený pane,

na žádost Vašeho ošetřujícího lékaře Vám budeme provádět vyšetření, jehož cílem je posoudit vylučování některých částic ledvinami. Abychom mohli vyšetření provést, potřebujeme znát naprosto přesně objem moče vyloučené za určitou dobu. Řiďte se prosím důsledně následujícími pokyny:

- Sběr začíná v určený den přesně v hodin (čas zahájení sběru moče), kdy se naposledy důkladně vymočíte do záchodu MIMO sběrnou nádobu. Od této doby sbíráte veškerou moč do sběrné nádoby (zcela čisté a suché uzavíratelné sklenice).
- Sběrné období trvá 3 hodiny.
- Po třech hodinách sběru moče se vymočíte do sběrné nádoby naposledy, obvykle jde pouze o jednu porci močení. Nemůžete-li se vymočit přesně za 3 hodiny, lze připustit dobu v rozmezí 2,5 až 3,5 hodiny. Na štítku musí být vždy uveden čas zahájení sběru moče a čas posledního močení do sběrné nádoby (tj. začátek a konec sběrného období). První a druhý čas uvádějte s přesností na minuty.
- Močení do sběrné nádoby lze provést pouze po hygienické očištění genitálu, u žen zásadně po sedací koupeli.
- **Dospělí:** během pokusu můžete pít, dávka tekutin by se měla během sběrného období pohybovat okolo 300 ml.
- **Děti:** před pokusem nechte dítě pít tak, jak je zvyklé. Během pokusu by mělo dítě ve věku do 8 let vypít 100 - 200 ml (1 - 2 dcl, ne více), děti osmileté a starší 200 - 300 ml (2 - 3 dcl, ne více).
- Sběrná nádoba s celým objemem moče musí být doručena co nejrychleji po ukončení sběru do ordinace ošetřujícího lékaře.
- Interval od vymočení do zpracování vzorku má být pokud to lze 30 minut, maximálně ale 2 hodiny, u později analyzovaných vzorků může dojít ke zkreslení výsledků.

Přesné dodržení pokynu je podmínkou pro získání správného výsledku.

Děkujeme Vám za spolupráci.

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

G 07 Pokyny pro pacienta: Sběr okyselené moče za 24 hodin

Vážená paní, vážený pane,

na žádost Vašeho ošetřujícího lékaře Vám budeme provádět vyšetření, jehož cílem je posoudit vylučování některých látek močí za 24 hodin. Abychom mohli vyšetření provést, je třeba dodržet podmínky konzervace moče a potřebujeme znát naprosto přesně objem moče vyloučené za 24 hodin. Postupujte přesně podle následujících pokynů:

- *Ráno v 6 hodin se vymočíte naposledy do záchodu (NIKOLI DO LÁHVE) a teprve od této doby budete veškerou další moč sbírat do sběrné nádoby, kam jste předem opatrně přelili obsah lahvičky s kyselinou chlorovodíkovou (HCl) – POZOR, JE TO ŽÍRAVINA!!! Po případném naplnění jedné láhve (označte 1) přelijte část objemu do další nádoby (tím bude zachováno konzervující kyselé prostředí v obou sběrných nádobách) pokračujte ve sběru moče do láhve druhé (označte 2). Po 24 hodinách, tj. další den ráno opět v 6 hodin, se do sběrné nádoby vymočíte naposledy.*
- *Během vyšetření jezte stejnou stravu jako dosud a vypijte cca 2 l tekutin za 24 hodin. Nejnutnější léky užívejte bez přerušení podle pokynů lékaře po celou dobu sběru moče, ostatní po poradě s Vaším lékařem po dobu sběru moče vynechejte.*
- *Láhve s močí uchovávejte během sběru na temném a chladném místě.*
- *Po ukončení sběru odneste láhev (láhve) do ordinace ošetřujícího lékaře, případně podle dohody s ošetřujícím lékařem, spolu s žádankou přímo do laboratoře ÚKBD (FN budova č. 22, 2. poschodí) na příjem materiálu, v tomto případě musí být nádoba (event. obě nádoby) označeny Vaším jménem a rodným číslem.*

Přesné dodržení pokynu je podmínkou pro získání správného výsledku.

Děkujeme Vám za spolupráci

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

I 01 Registrace výzkumných úkolů, způsob úhrady

Aktivita ÚKBD je zaměřena rovněž na analýzy požadované v rámci různých výzkumných úkolů a studií, organizačně jsou tyto činnosti zaměřeny na oblasti:

- požadování rutinních a speciálních stanovení
- žádost o referenční intervaly pro vybraná stanovení
- žádost o kopie osvědčení a certifikátů ÚKBD

ÚKBD provádí veškerá deklarovaná rutinní a speciální stanovení také pro výzkumné projekty pro různé zadavatele od akademických subjektů až po firemní aplikační sféru. Pro výzkumné účely provádí ÚKBD případně i další analýzy, umožňuje-li to přístrojové vybavení a kapacitní možnosti laboratoří.

Požadavky na stanovení

V rámci výzkumných projektů a studií musí být nejprve projednány s vedoucím úseku výzkumu a výuky - MUDr.R..Hyšpler, Ph.D., telefon 495832274, radomir.hyspler@fnhk.cz a s vedoucím úseku, na němž bude stanovení prováděno.

Evidence

Všechny výzkumné projekty zpracovávané v ÚKBD jsou na úseku výzkumu a výuky evidovány na formuláři, kde jsou uvedeny dohodnuté podmínky, nezbytné pro bezchybný průběh zpracování dodaného materiálu např. název, řešitel, druh a provedení analýz, preanalytické podmínky, způsob příjmu materiálu, způsob předávání výsledků, odpovědnost za zpracování materiálu, požadavek archivace vzorků apod.

Současně jsou na příjmu materiálu ÚKBD předány informace týkajících se označení, zpracování příp. preanalytických podmínek před vlastní analýzou vzorků daného výzkumného úkolu.

Cena za stanovení

Odvíjí se od aktuálního bodového ohodnocení dané analýzy, druhu výzkumného úkolu a aktuální ceny bodu. Způsob úhrady je domluven individuálně s řešitelem daného výzkumného úkolu.

Bližší údaje – Ing. Lenka Žaloudková, telefon 495833744, lenka.zaloudkova@fnhk.cz

I 02 Žádost o referenční meze pro vybraná stanovení

Žádost o referenční meze laboratorních stanovení potřebných při řešení klinických studií a jiných výzkumných úkolů se zasílá na:

Ing. Lenka Žaloudková, telefon 495833744, lenka.zaloudkova@fnhk.cz

Referenční meze u požadovaných laboratorních vyšetření jsou vydávány ve formě jednotné tabulky nebo zápisem do formulářů přiložených k žádosti, v české nebo anglické verzi.

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

I 03 Osvědčení a certifikáty ÚKBD

Všechna pracoviště ÚKBD jsou zapojena do systémů mezilaboratorního porovnávání a externí kontroly kvality. Na základě účasti a podle výsledků laboratorních vyšetření získává od organizátorů programů zkoušení způsobilosti **Osvědčení o účasti a Certifikáty**

O kopie těchto dokumentů požadovaných do dokumentací klinických studií popřípadě jiných výzkumných projektů a účelů lze zažádat:

Ing. Lenka Žaloudková, telefon 495833744, lenka.zaloudkova@fnhk.cz

Osvědčení o účasti

Obsahuje výčet všech zkoušek, které pracoviště v rámci daného kontrolního cyklu provedlo a jejichž výsledky byly zapsány do výsledkového listu. Pracoviště je na Osvědčení o účasti identifikováno svým názvem, adresou, IČ a jménem odpovědného pracovníka. Tento dokument je určen k předložení především zdravotním pojišťovnám.

Certifikáty

Pro některé vybrané kontrolní cykly a zkoušky získává laboratoř certifikát, ve kterém je uveden seznam správně stanovených laboratorních vyšetření.

Certifikát je tedy doklad, že pracoviště v daném cyklu stanovilo příslušné analyty správně. Jedná se buď o certifikát návaznosti (je-li cílová hodnota pro daný analyt navázána na hodnotu referenčního materiálu nebo referenční metodu) nebo o certifikát srovnatelnosti (v případě konsensuálně určených cílových hodnot). Pracoviště je na certifikátu identifikováno svým názvem, adresou, IČ a jménem odpovědného pracovníka.

Certifikát se vydává pouze pro správné výsledky a laboratořím slouží při dokládání kvality jejich práce.

Přílohy

Příloha č.1 Záznam o proškolení

Příloha č.2 Revize a změnové řízení

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!