

DIA-GON MP spol s r.o., Goethova 25, 35002 Cheb

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

DIA-GON MP, spol. s r.o.

KLINICKÁ LABORATOŘ

**26. dubna 9
350 02 CHEB**

Verze 11 nahrazuje verzi 10 z 1.6.2015

Verze 12 nahrazuje verzi 11 z 1.5.2016

Zpracoval: RNDr. MUDr. Milena Škábová	
Odborný garant: MUDr. Helena Brunnerová	
Schválil: MUDr. Helena Brunnerová	
Verze: 12	Počet příloh: 3
Platnost od: 30.4.2017	Číslo výtisku: 01 (ČIA)

Obsah:

Obsah:	2
1. Úvod	4
1.1 Použité zkratky.....	4
1.2 Použité pojmy.....	4
2. Představení DIA- GON MP, spol. s r.o.	4
2.1 Identifikace společnosti.....	4
2.2 Základní informace a kontaktní údaje.....	4
2.3 Pracovní doba a denní režim laboratoře.....	5
2.4 Charakteristika laboratoře.....	5
2.5 Vnitřní členění laboratoře, personální obsazení.....	6
2.6 Přístrojové vybavení.....	6
2.7 Spektrum nabízených služeb.....	7
3. Manuál pro odběr primárních vzorků	7
3.1 Požadavek na vyšetření.....	7
3.1.1 Požadavek na urgentní vyšetření.....	8
3.2 Příprava pacienta.....	8
3.2.1 Osobní příprava pacienta před odběrem.....	8
3.2.1.1 Základní pokyny pro pacienty.....	8
3.3 Odběr biologického materiálu.....	8
3.3.1 Identifikace vzorku biologického materiálu.....	9
3.3.2 Množství vzorku.....	9
3.3.3 Odběr žilní krve.....	9
3.3.4 Odběr kapilární krve.....	10
3.3.5 Odběr moče.....	10
3.3.6 Odběr srážlivé krve pro sérologická vyšetření.....	11
3.3.7 Požadavky na mikrobiologické vyšetření.....	11
3.4 Bezpečnostní aspekty při odběru a zacházení se vzorky.....	12
3.4.1 Uložení materiálu do doby transportu.....	12
3.4.2 Transport materiálu.....	12
3.5 Skladování již vyšetřených vzorků a dodatečné vyšetření vzorku.....	12
3.6 Opakované vyšetření.....	13
4. Příjem vzorků	13
4.1 Příjem vzorků a žádanek.....	13
4.2 Důvody k odmítnutí přijetí a zpracování biologického materiálu.....	13
4.3 Postup při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky.....	13
4.4 Vyšetření externími laboratořemi.....	14
5. Vydávání výsledků	14
5.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech.....	14
5.2 Formy vydávání výsledků.....	14
5.2.1 Obsah výsledkové zprávy.....	14
5.2.2 Tisk laboratorních výsledkových zpráv.....	15
5.2.3 Telefonické hlášení výsledků.....	15
5.3 Typy nálezů a laboratorních zpráv.....	15
5.4 Dodatečná a opakovaná vyšetření,doordinovaná vyšetření.....	15
5.5 Změny výsledků a nálezů.....	15
5.5.1 Změna v identifikaci pacienta.....	15
5.5.2 Změna ve výsledkové části.....	15
5.6 Vydávání výsledků pacientům.....	16
5.7 Čas odezvy laboratoře.....	16
6.1 Stížnosti a podněty od klientů.....	16
6.1.1 Přijímání stížností.....	16
6.1.2 Vyřízení stížnosti.....	16

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

DIA-GON MP, spol. s r.o.

7.	Ostatní služby poskytované laboratoří	17
7.1	Konzultační služby	17
7.2	Vydávání potřeb laboratoří	17
8.	Dokumentace	17

1. Úvod

Tuto laboratorní příručku vydala společnost DIA-GON MP, spol. s r.o. (dále jen laboratoř) za účelem zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb. Laboratorní příručka obsahuje základní informace o laboratoři, seznam nabízených laboratorních vyšetření, návody pro správné odebrání primárních vzorků a zacházení s nimi, návody pro správné vyplňování žádanek, informace o způsobu vydávání výsledků, o způsobu řešení stížností a o konzultačních činnostech laboratoře.

1.1 Použité zkratky

LIS – laboratorní informační systém

OPENLIMS – laboratorní informační systém STAPRO

VŠ – vysokoškolský pracovník

KO – krevní obraz

FW – sedimentace erytrocytů

NaF – fluorid sodný

APTT – *angl. zkr.* aktivovaný parciální tromboplastinový čas (*time*). Test k vyšetření koagulace krve

KBU – kvantitativní bakterinurie

1.2 Použité pojmy

Smluvní laboratoř – externí laboratoř, do níž se zasílá vzorek k doplňujícímu nebo potvrzujícímu vyšetření a vypracování zprávy (referenční laboratoře, konzultační laboratoře a laboratoře, kam jsou vzorky zasílány k dourčení).

Spolupracující laboratoř – externí laboratoř- zasíláme vzorky na vyšetření, které sami neprovádíme

Laboratorní zařízení – přístroje, referenční materiály, spotřební materiály, činidla a analytické systémy

Záznam – dokument, v němž jsou uvedeny dosažené výsledky nebo v němž se poskytují důkazy o provedených činnostech.

Jednatelka společnosti = vedoucí laboratoře

2.

2. Představení DIA- GON MP, spol. s r.o.

2.1 Identifikace společnosti

Název organizace	DIA-GON MP, spol. s r.o.	
Identifikační údaje	IČ: 63508222	DIČ: CZ 63508222
Typ organizace	společnost s ručením omezeným	
Statutární zástupce	MUDr. Helena Brunnerová	
Lékařský garant	MUDr. Helena Brunnerová	

2.2 Základní informace a kontaktní údaje

Adresa:	26. dubna 9, 350 02 Cheb
www stránky:	www.dia-gon.cz

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

DIA-GON MP, spol. s r.o.

e-mail:	mskabova@seznam.cz , nataliec@seznam.cz		
Telefon (centrála)	354 434 231	Fax:	354 439 006
Funkce	Jméno		
Odborný zástupce	MUDr. Helena Brunnerová		
Odborný garant	MUDr. Helena Brunnerová		
Manažer kvality	MUDr RNDr Milena Škábová		

2.3 Pracovní doba a denní režim laboratoře – pracovní dny (pondělí – pátek)

Pracovní doba laboratoře na základním pracovišti - poliklinice Galenia, ul.26.dubna 9, 35002 Cheb je od 6.00 do 16.00 hod. Na detašovaném pracovišti mikrobiologie, poliklinika Flora, Májová 19, 35002 Cheb je od 7,00 do 15,30hod.V sobotu od 7,00 do 12,00 hod.

Odběry biologického materiálu jsou prováděny:

- 1) V odběrové místnosti laboratoře (přízemí polikliniky Galenia) denně od 6.00 hod do 9.00 hod.
- 2) V suterénu polikliniky Flora II (propojeno s laboratoří na poliklinice Galenia) je umístěna odběrová místnost , dostupná pacientům od 9,00 do 15,30hod. Zde jsou prováděny odběry pro požadované statimy a pozdější odběry. (Pozdější odběry jsou pouze ty, které v příslušný den indikuje lékař a výsledek nepožaduje statim).
- 3) V odběrové místnosti na poliklinice Flora II ,Májová 19, Cheb, jsou odběry prováděny od 6,00 do 12,00hod.
- 4) Na dětské poliklinice v Aši, Palackého 1615, je provoz včetně odběrů zajištěn od 6,00 do 10,00 hod
- 5) Na poliklinice LPZ v Sokolově Rokycanova 1756 jsou odběry zajištěny od 6,00 do 14,30hod
- 6) Na poliklinice v Mariánských Lázních, Tepelská 867/3A jsou odběry prováděny od 6,00 do 13,00hod Statimy včetně pozdějších odběrů jsou prováděny na laboratoři (suterén budovy) až do 15,30 hod.
- 7) Na poliklinice ve Valdštejnově ulici č.20,Cheb 35002 jsou odběry prováděny od 6,00 do 10,00 hod.

2.4 Charakteristika laboratoře

Laboratoř vznikla v roce 1993 jako jedno ze soukromých poliklinických pracovišť. Od roku 2004 byla přetransformována na spol. s r.o. a zároveň došlo k výměně odborného zástupce. Sídlem laboratoře je od r. 2006 poliklinika Galenia, ul. 26. dubna 9, Cheb.

Laboratoř je zaměřena na spektrum služeb zejména pro soukromé lékaře. Jde o klinickou laboratoř, která zpracovává biologický materiál. Odbornosti, které má laboratoř v registraci nestátního zdravotnického zařízení jsou:

- Klinická biochemie odb. zástupce MUDr. Brunnerová
- Imunologie a alergologie odb. zástupce RNDr Kotalíková
- Klinická mikrobiologie odb. zástupce MUDr. Jechová
- Klinická hematologie odb. zástupce MUDr Štuksová

Laboratoř je od počátku svého působení zapojena do systému kontrol SEKK, má osvědčení o účasti v druhé etapě Registru klinických laboratoří odbornosti klinické biochemie, vydané NASKL – Registr klinických laboratoří s platností do 31.12.2015.

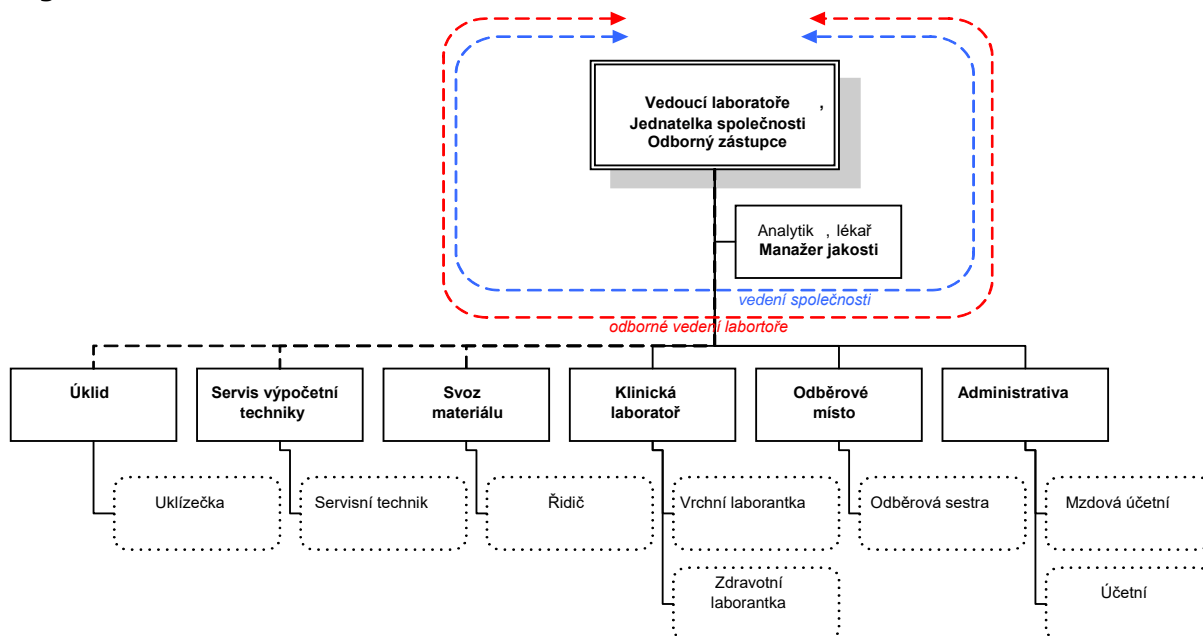
V roce 2012 obhájila certifikaci podle ČSN EN ISO 15189:2007 ve všech svých laboratorních oborech.

Firma DIA-GON MP spol. s r.o. provádí všechny služby pro lékaře zdarma. Má zájem na dalším rozšiřování laboratorních i ostatních služeb.

2.5 Vnitřní členění laboratoře, personální obsazení

Laboratoř je právnická osoba - společnost s ručením omezeným. Vnitřně je členěna na úseky biochemie, hematologie, imunologie a mikrobiologie. Zdravotní laborantky mají buď atestaci nebo jsou v přípravě na atestaci. Dále je zaměstnáno 9 odběrových sester, uklízečky a svozoví pracovníci.

Organizační struktura laboratoře:



2.6 Přístrojové vybavení

Laboratoř pracuje na přístrojích, jejichž funkčnost pravidelně udržuje a kontroluje. Bezchybná identifikace vzorků a příslušné dokumentace je zajištěna díky využívání laboratorního informačního systému STAPRO.

Přístrojové vybavení laboratoře je inovováno, přístroje mají prohlášení o shodě podle § 13 zákona č.22/1997Sb.

Provoz naší laboratorní činnosti zajišťují především následující přístroje:

- centrifugy, termostaty, inkubátory, mikroskopy, laminární box
- automaty – hematologie: Sysmex K4500, Mindray B 3200, Pentra 80
- automaty - koagulace : Comesa ACL ELITE Pro, Sysmex CA 500
- analyzátoři – biochemie: KONELAB 60i, Beckman coulter AU 680
- analyzátor glukózy : Super GL
- analyzátor glykovaného hemoglobinu : ADAMS A1c HA 8180
- močový analyzátor : DIRUI H-500, Clinitec Novus
- zařízení na úpravu vody,
- analyzátoři – imunologie: IMMULITE 2000 XPI
- DYNABLOT, DYNABLOT automatic
- DYNEX DSX
- Liaison XL
- COBAS e 411 rack
- IMMULITE 1000
- Union
- Počítačová síť s laboratorním programem OPENLIMS

2.7 Spektrum nabízených služeb

Laboratoř poskytuje služby v oblasti:

- **biochemických laboratorních vyšetření**
- **hematologických vyšetření**
- **imunologických vyšetření**
- **mikrobiologických vyšetření**
- **odběry biologického materiálu** – Odběrová pracoviště jsou určena pouze pro odběry kapilární a venózní krve a pro převzetí vzorků donesených pacientem (moč na biochemická a mikrobiologická vyšetření). Pacient je k odběru přijímán pouze s potřebnou dokumentací – žádankou od lékaře. V případě, že se jedná o odběr bez žádanky lékaře, je žádanka vyplněna laboratoří pouze u samoplátců. Pacient musí být nalačno, tzn. min. 12 hodin před odběrem nesmí konzumovat žádné jídlo. Dále musí být dostatečně zavodněn (nesladký čaj, nesladká minerálka, voda).
- **poradenská a konzultační činnost v oblasti** – pracovníci laboratoře zodpovídají odborné dotazy lékařů týkající se problematiky vyšetřovacích metod a pomáhají s hodnocením nálezů.

Kromě laboratorních vyšetření výše uvedených poskytuje laboratoř lékařům řadu dalších služeb. Patří sem:

- svozy materiálu, jeho třídění a ev. další distribuce na pracoviště vyššího typu
- dodávání odběrového materiálu,
- dodávání výsledků v papírové formě
- rozvoz pošty pro lékaře
- vyzvedávání očkovacích látek na hygien. stanici
- kontakty s pojišťovnami a soc. úřadem
- svoz nebezpečného odpadu
- telefonické hlášení výsledků (podle nastavených pravidel)
- elektronický přenos výsledků

3. Manuál pro odběr primárních vzorků

3.1. Požadavek na vyšetření

Každý vzorek zasílaný k laboratornímu vyšetření musí být opatřen žádankou. Pro objednávku laboratorního vyšetření je možné použít:

- Formuláře laboratorních žádanek uvedené v Příloze č. 2 této laboratorní příručky,
- Formulář individuální lékařské žádanky .

Žádanka musí obsahovat tyto údaje:

- **údaje o pacientovi:**
 - jméno a příjmení,
 - číslo pojištěnce
 - kód zdravotní pojišťovny pacienta
 - základní klinická diagnóza, další diagnózy
 - datum narození a pohlaví pacienta v případě, že tato nejsou jednoznačně určena číslem pojištěnce (např. u cizinců)

- **údaje o žadateli:**
 - razítko subjektu, jméno lékaře, odbornost, adresa
 - kontakt na žadatele-adresa, telefon, nebo jiné spojení (není-li uvedeno na razítku)
 - podpis, příp. parafa žádajícího lékaře,
- druh primárního vzorku a pokud je to vhodné i tkáňového původu vzorku
- požadované vyšetření,
- pokud je to nezbytné, pak příslušné klinické informace o pacientovi, které jsou nutné pro účely interpretace nálezu - ATB léčba, návrat z ciziny, antikoagulační léčba
- datum a čas odběru primárního vzorku, parafa odebírajícího pracovníka
- datum a čas přijetí vzorku do laboratoře.

! Dbejte na to, aby byla žádanka a vzorek identifikovány **shodnými identifikačními znaky** (jméno, rodné číslo)

! Všechny údaje na žádankách uvádějte **čitelně a přesně**. Přepisovaná, nesrozumitelná, nebo nečitelná žádanka nebude akceptována.

Pokud chybí vyplněné datum a čas odběru, je možné ovlivnění výsledků – nebyla dodržena preanalytická fáze.

Předtištěné formuláře žádanek si můžete vyzvednout v laboratoři odběrové místnosti, jsou ke stažení na stránkách laboratoře.

Máte-li jakékoliv dotazy a připomínky k formě, obsahu, popř. způsobu vyplnění žádanky, kontaktujte nás.

3.1.1 Požadavek na urgentní vyšetření

Biologický materiál pro akutní vyšetření musí být dodán s příslušnou dokumentací do laboratoře neprodleně po odběru.

! Důrazně dbejte na **výrazné značení žádanek a vzorků s požadavkem na urgentní zpracování STATIM!**

3.2 Příprava pacienta

3.2.1 Osobní příprava pacienta před odběrem

Před odběrem nesmí být pacient najedený, ideální je 12 hod hladovění. Tím se zabrání chylozitě séra.

Pacient musí být rovněž poučen o sběru moče při kreatininové clearanci, vyšetření O-GTT atd., viz příloha č. 1.

Před samotným odběrem je nutné ověřit totožnost pacienta dotazem - na jméno, příjmení, datum narození a srovnání s kartičkou pojištěnce.

3.2.1.1 Základní pokyny pro pacienty

Pacient musí být informován o :

- datu a hodině odběru (většinou mezi 6 – 9,30 hod ráno, v případě nutnosti do 15,30 hod)
- odběr je prováděn nalačno - nejíst min. 12 hod, zejména ne tučná jídla
- před odběrem nekouřit a nepít alkohol
- ráno pít pouze menší množství neslazené tekutiny

Pokyny pro pacienty jsou připraveny formou letáku a návodů na sběr moče pro jednotlivá vyšetření

3.3 Odběr biologického materiálu

Odběr krve je prováděn většinou ráno nalačno, aby sérum nebylo chylosní. V průběhu dne jsou odebírány statimy a nezbytná vyšetření (např. dojíždějící pacienti).

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

DIA-GON MP, spol. s r.o.

Při odběru krve je nutné dbát na opatrné utažení manžety, aby vzorek nebyl hemolytický a nedošlo k falešnému zvýšení některých hodnot (např. kalia). Biochemická vyšetření a vyšetření pro infekční serologii se odebírají do běžných zkumavek nebo vakuety. Rovněž na KO jsou buď zkumavky s chelatonem nebo speciální vakuety. Totéž je v případě Protrombinového testu a FW. Zkumavky na glykémie, které jsou dávány pacientům, obsahují chelaton a NaF. Odběry na HbA1C jsou prováděny do hematologických zkumavek. Zkumavky na moč mají žluté víčko a nesmí být zaměněny se zkumavkami na Protrombinový test. Pro ty lékaře, kteří buď nechtějí nebo nemohou ve své ordinaci odebírat, jsou odběry prováděny centrálně v laboratorních odběrových místnostech.

3.3.1 Identifikace vzorku biologického materiálu:

Odběrová nádobka se vzorkem biologického materiálu musí být **před vlastním odběrem jednoznačně a nezaměnitelně identifikována**. Údaje musí být totožné s údaji na žádance.

Vzorek musí být označen minimálně následujícími údaji:

- příjmení pacienta (popř. jméno)
- rok narození (popř. číslo pojištěnce)
- v některých případech se uvádí zda byl pacient nalačno nebo po stimulaci

Štítky na odběrových nádobách **nesmí být přelepeny či jiným způsobem poškozeny** (potřísněny, roztrženy apod.).

3.3.2 Množství vzorku

Pro biochemická a imunologická vyšetření je vhodné odebírat v souladu s požadavky lékaře cca 5-20ml krve. Toto množství postačí na celou škálu vyšetření. Pokud je odebrané krve málo, je vhodné vyznačit na žádanku preferenční vyšetření v požadovaném pořadí. Potřebné množství krve je buď dáno podtlakem ve vakuety nebo rýskou na odběrové zkumavce. Pokud je odběr na KO, Protrombinový test a APTT prováděn do běžných zkumavek, musí být dodrženo vyznačené množství vzorku - jinak může dojít ke zkreslení výsledků.

3.3.3 Odběr žilní krve

Bezpečnostní aspekty:

Odběrová sestra musí provádět odběry v ochranných rukavicích a používá jednorázové odběrové pomůcky.

Pracovní postup odběru:

Před každým odběrem je nutné, aby byl pacient vydýchaný a v klidu. Paže musí být přiměřeně zatažená, k desinfekci se používá Septonex spray. U alergických pacientů se zásadně užívá alkoholeter. Odběrová sestra se před odběrem musí pacienta na ev. alergii zeptat a dle toho volit typ desinfekce. Odběr je nutno provádět na sklopitelném odběrovém křesle nebo u lůžka (ev. kolaps). Štítky s označením pacienta je nutné nalepit ihned před odběrem (riziko záměny vzorků).

Pracovní postup je následující:

1. Příprava příslušné dokumentace a odběrového materiálu, s ohledem na prevenci záměny vzorků
2. Kontrola identifikace pacienta
3. Dotaz na alergii
4. Dotaz na dietní opatření před odběrem
5. Seznámení pacienta s odběrem
6. Zajištění vhodné polohy paže
7. Bezprostředně před odběrem kontrola kvality jehly(neporušenost obalu),stříkačky,zkumavek
8. Dezinfekce místa vpichu
9. Odběr krve z nezatažené paže, u špatně viditelných žil zataženě škrtidlem
10. Po venepunkci přiložení tamponu na dobu alespoň 60 sekund, k prevenci vzniku hematomu.místo následovně zkontrolovat a zakrýt náplastí.
11. Zneškodnit v souladu s hygienickými předpisy použité kontaminované pomůcky k odběru.

12. Po odběru do vakuetových zkumavek je neprodleně třeba zkumavku se získaným materiálem několikrát promíchat, aby se aktivátor srážení (u biochemických), K3EDTA (u krevního obrazu), Natrium citrát (u koagulací) , Sodium citrát 3,2% (u FW) dostal do kontaktu s krví.

Doporučené množství vzorku:

Biochemie – 10ml srážlivé krve pro 20-25 rutinních analytů malý odběr (max 5 analytů) – 5ml

Koagulační vyšetření – 5ml (objem je dán výrobcem zvolené zkumavky,po rysku)

Krevní obraz – 2ml nesrážlivé krve K3EDTA (objem je dán výrobcem zvolené zkumavky,po rysku)

Sedimentace ERY - objem je dán výrobcem zvolené zkumavky,po rysku

Imunochemie – 10ml

Serologie – 10 ml

3.3.4 Odběr kapilární krve**Bezpečnostní aspekty:**

Odběrová sestra musí provádět odběry v ochranných rukavicích a používá jednorázové odběrové pomůcky.

Pracovní postup odběru:

Odběr se provádí z prstu, nejčastěji prostředníčku nebo prsteníčku levé ruky z důvodu tvrdosti kůže. Ruce pacienta musí být teplé a dostatečně prokrvené. K dezinfekci prstu se používá Septonex. U alergických pacientů se zásadně používá alkoholeter. Vpich se provede sterilním kopíčkem, první kapka se setře, aby nebyla kontaminovaná dezinfekcí a poté se odebere vzorek krve.

Množství vzorku:

dle potřeby metody

3.3.5 Odběr moče**Bezpečnostní aspekty:**

Pacient dostane u lékaře nádobu na vzorek (v případě KBU sterilní – zkumavka s červeným víčkem). Velmi důležité je, aby použitá nádoba dobře těsnila a nemohlo dojít ke kontaminaci materiálu či naopak okolí. Na každé nádobě musí být štítek se jménem,příjmením, rokem narození nebo číslem pojištěnce

Pracovní postup odběru:**Ranní moč**

- Odběr jednorázové moče se provádí obvykle při prvním ranním močení. Tento vzorek je nejvhodnější, protože se během noci při nepřijímání tekutin moč dostatečně koncentruje v močovém měchýři a patologické hodnoty jsou výraznější. Ranní moč bývá nejkyselější - menší pravděpodobnost lýzy elementů. Hodnocení močového sedimentu je zatíženo menší chybou, během dne při příjmu potravy moč alkalizuje.
- Před odběrem si pacient důkladně omyje genitálie. U žen se odběr moče neprovádí v době menstruačního krvácení.
- První část moče se vymočí do záchodu, střední proud moče se zachytí do nádoby tak, aby se nádoba nedotkla pokožky a nedošlo k sekundární kontaminaci vzorku.

Potřebné množství vzorku: pro moč chemicky + močový sediment je 10 ml ranní moče (u menších dětí 5 ml)

Sbíraná moč

- Na některá vyšetření je nutno získat moč sbíranou za určitý časový úsek (nejčastěji za 12,24 hodin, u dětí za 3 hodiny).
- U některých sběrů moče dostává pacient návod na sběr i konzervační látku do sbírané moče.

- Sběr moče začíná obvykle v 6 hodin ráno, kdy se pacient vymočí mimo sběrnou nádobu.
- Poté se všechny podíly moče sbírají do nádoby k tomu určené. Je nutno zachytit veškerou vyloučenou moč (pozor na ztráty např. při stolici). Při sběru se dodržují hygienické podmínky jako při odběru jednorázové moče. Po dobu sběru by měla být nádoba uložena v temnu a chladu.
- Po ukončení sběru se veškerá moč dobře promíchá a změří se **objem** vyloučené moče s přesností na 10ml, u dětí na 1ml. 10 ml reprezentativního vzorku z celého objemu moče odlijeme.
- Pokud nelze přesně změřit objem, dodá se do laboratoře celé množství.

Vzorky moče jsou hned zpracovávány.

3.3.6 Odběr srážlivé krve pro sérologická vyšetření

Pracovní postup odběru:

Před každým odběrem je nutné, aby byl pacient vydýchaný a v klidu. Paže musí být přiměřeně zatažená a žíla správně napíchnutá, aby krev dostatečně tekla. K desinfekci se používá Septonex spray. U alergických pacientů se zásadně užívá alkoholeter. Odběr je nutno provádět u lůžka (ev. kolaps). Štítky s označením pacienta je nutné nalepit ihned (riziko záměny).

Množství vzorku:

Min 5 ml

3.3.7 Požadavky na mikrobiologické vyšetření

Odběry biologického materiálu pro mikrobiologické vyšetření

Důležité zásady:

- 1) Odebírat materiál před nasazením antibiotika, v případě předchozí léčby ATB uveďte jaké antibiotikum bylo použito. Odběr dle možnosti, proveďte po vysazení antibiotika .
- 2) Odebírat do sterilních odběrovek za aseptických podmínek
- 3) Odběr provádí buď zdravotnický personál nebo řádně poučený pacient
- 4) Materiál doručit (připravit pro svoz) týž den. Vyjímečně lze zasílat výtěry v transportní půdě za 24 hodin – neukládat do lednice. Materiál na anaerobní vyšetření musí být doručeno co nejrychleji, nelze zpracovávat za 24 hodin vzhledem k nárokům anaerobů na an. prostředí.
- 5) Výtěry z místa infekčního ložiska (krky, nosy, uši, oči, rány, stěry kůže, stěry sliznice, z pochvy, cervixu ad.) zasílejte v transportní půdě, požadavky na sterilní odběrový materiál dávejte telefonicky nebo písemně mikrobiologické laboratoři (tel: 354436009)
- 6) Odběr moči: pacient si odebere střední proud ranní moči po předchozím důkladném omytí ústí uretry, aby se zamezilo kontaminaci saprofytickou florou z okolí uretry.
- 7) Odběr sputa: pacient vykašle ranní sputum do sterilní sputovky ještě před ranní hygienou ústní dutiny a před jídlem. Materiál musí být z dolních cest dýchacích z důvodů správné interpretace nálezů. Nezasílat sliny!! Při podezření na infekci legionellou, případně podezření na anaerobní floru – uvádějte požadavek na průvodce. Při podezření na pneumonii je vhodný odběr 1-2 hemokultur při stoupající teplotní křivce.
- 8) Odběry pro záchyt patogenů GIT: výtěry stolice, odběry stolice na virologické vyšetření (rotaviry, adenoviry), pro přímý průkaz H. pylori ze stolice. Parazitologická vyšetření provádí mikrobiologie v K. Varech. Odběry na Rota, Adenoviry popř. Noroviry se provádí do odběrovek na parazity (s lopatičkou) , odebírejte stolicí velikosti lískového oříšku, popř 1-2 ml. Odběr může být z nočníku či záchod. mísy. Důležité pro záchyt vzácných patogenů je sdělení o cestovatelské anamnéze pacienta. Při podezření na anaerobní infekci napište požadavek na průvodku (Clostridium difficile, Clostridium perfringens).
- 9) Výtěry z horních cest dýchacích (krky, nosy). Vedle běžné kultivace uvádějte požadavek na vyšetření B.pertussis a B. parapertussis kultivačně. Jedná se o cílené vyšetření, které vyžaduje speciální půdu pro záchyt a laboratoř musí mít informaci o tomto podezření. Výtěr na kultivaci bordetel se provádí speciální tenčí výtěrovkou a je důležité provést stěr zadní stěny nasofaryngu, lze též provést přes nosní průduch.

- 10) Materiál z urogenitálního traktu (výtěry z pochvy, cervixu u žen, z uretry u mužů) se provádí za účelem záchytu patogenů kultivační metodou nebo jako přímý záchyt antigenu imunochromatograf. metodou (Chlamydia trachomatis), případně speciální kultivací M. hominis a Ureaplasma urealyticum. Uvádějte pro laboratoř zda se jedná o zánět nebo preventivní vyšetření např. těhotenský screening na záchyt Streptococcus agalactiae z pochvy. Výhodná je kombinace výtěru z pochvy + rekta pro zvýšení záchytu. Lze odebrat každý výtěr zvlášť, případně na jednu výtěrovou (tím i 1 kultivaci) v pořadí nejdříve odběr z pochvy a následně z rekta (uvádějte na průvodce).
- 11) Případné mimořádné odběry konzultujte s vysokoškolem laboratoře, stejně doporučujeme konzultovat složitější nálezy z vysokoškolem.
- 12) Vyšetření na mykologii : výtěry, stěry, nehty, šupiny z kůže.

3.4 Bezpečnostní aspekty při odběru a zacházení se vzorky

Při samotném odběru a při manipulaci se vzorky je nutné dodržovat následující podmínky:

- **! každý vzorek je nutné považovat za potencionálně infekční!** Proto je nutné zabránit nevhodné manipulaci se vzorky. Především je nutné zabránit:
 - poškození odběrové nádobky nebo materiálu,
 - kontaminaci pokožky a sliznice osoby, která přijde se vzorky do styku,
 - vzniku infekčního aerosolu (v případě krevních vzorků),
- je nutné zajistit dostupnost lékaře pro případ komplikací při odběru. Dále je nutné zajistit pohodlí a soukromí pacienta v případě nevolnosti (oddělená místnost s lůžky, lůžko za zástěnou apod.),
- u pacientů s poruchami vědomí nebo u malých dětí je nutné zabránit případnému poranění. Je třeba očekávat nenadálé pohyby nebo reakce na bolest. veškeré manipulace s odběrovými jehlami či jinými ostrými nástroji se musí provádět s maximální opatrností,
- žádanka ani vnější strana odběrové nádobky nesmí být kontaminována biologickým materiálem
- vzorky od pacientů s přenosným virovým onemocněním či multirezistentními bakteriálními kmeny mají být viditelně označeny,
- vzorky jsou přepravovány v uzavřených odběrových nádobkách, které jsou uloženy do uzavřených transportních nádob, aby během přepravy do laboratoře nemohlo dojít k rozlití, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení.

3.4.1 Uložení materiálu do doby transportu

Nádobky s biologickým materiálem musí být zaslány do laboratoře bezpečně uzavřené co nejdříve po odběru. Do doby transportu jsou vzorky uloženy při pokojové teplotě tak, aby nedošlo k jejich poškození.

3.4.2 Transport materiálu

Vzorky si dopravuje laboratoř sama a zodpovídá za jejich kvalitu hned při převzetí materiálu. Vzorky jsou převáženy v transportních chladicích boxech tak, aby nedošlo k jejich vylití nebo jinému znehodnocení, žádanky na vyšetření jsou uloženy zvlášť. Doprava je prováděna vyčleněnými osobními automobily, které slouží pouze k tomuto účelu. Teplota v přepravních boxech se pohybuje v rozmezí 15-25° C. Je denně zapisována do knihy K 02. Teplota v přepravních boxech je měřena teploměry.

Svozy, které zajišťuje laboratoř, jsou bezplatné. V rámci svozů a rozvozu výsledků je prováděna řada dalších, již vyjmenovaných služeb viz 2.7. Svození pracovníci přebírají odebraný materiál od 8 do 10 hodin každý pracovní den, pro některá pracoviště jsou svozy organizovány 2x denně.

3.5 Skladování již vyšetřených vzorků a dodatečné vyšetření vzorku

Vyšetřený materiál je v laboratoři skladován v lednicích a to, do uzavření výsledků (v případě dodělaných vyšetření a dourčování vzorků dle potřeby). U takto skladovaného materiálu je možné dodatečné vyšetření primárních vzorků. Při skladování je teplota v lednici kontrolována minimo-maximálními teploměry a denně zapisována do tabulky v počítači. Nesmí překročit 8°C.

3.6 Opakované vyšetření

Laboratoř opakuje ta vyšetření, kde dochází k pochybnostem o správnosti nálezů (kvalita materiálu, sběr moče, výpadek automatů, atd). Dodatečná vyšetření buď doordínovávají lékaři nebo jejich provedení ve výjimečných případech (tam, kde jde o urychlení dg) určuje laboratorní lékař. Na žádance musí být tyto skutečnosti vyznačeny.

4. Příjem vzorků

4.1 Příjem vzorků a žadaneč

Žadanky a vzorky jsou přijímány příjmovými pracovníci laboratoře na příjmovém pracovišti. Zde jsou roztríděny a vzorky jsou přiřazeny k žadankám. Vzorek i žadanka jsou popsány shodným číslem, pod kterým je pacient zadán i do LIS. Po každém fyzickém přezkoumání vzorků a biologického materiálu je na žadanku nalepen jedinečný štítek s laboratorním číslem daného dne v podobě čárového kódu. Tento obsahuje číslo vzorku a datum. Po stočení krví má shodné číslo přiřazeno i sérum. Tím je eliminován zdroj ev. závažných chyb, vyplývajících ze záměn materiálu. Laboratoř používá počítačový program firmy Stapro OPENLIMS, máme síťové uspořádání. Příjem je prováděn formou centrálního příjmu, lékaři vyplňují pro jednotlivé typy vyšetření (biochemie, alergologie, gynekologie, mikrobiologie) pouze jednu žadanku. Údaje o požadovaných metodách jsou přenášeny z počítače do automatů, které po zpracování materiálu odesílají hotové výsledky zpět do počítače. Příjem materiálu je prováděn od 6:00 do 15:30 průběžně.

4.2 Důvody k odmítnutí přijetí a zpracování biologického materiálu

Laboratoř nepřijímá vzorky bez žadaneč, vzorky bez označení nebo nedostatečně označené, vzorky vylité nebo s nečitelnou žadankou. U vzorků, kde je žadanka s údaji pacienta správně vyplněná, ale nejsou, nebo jsou chybně vyznačena požadovaná vyšetření, se příjmová laborantka telefonicky informuje u příslušného lékaře a provádí opravu se svým podpisem. Při nedodržení preanalytické fáze vyšetření je informován lékař a k výsledku je dopsán komentář o nedodržení preanalytické fáze.

Pracovníci laboratoře nepřijmou biologický materiál v těchto případech:

- Chybná identifikace pacienta, neadekvátní značení odběrového materiálu
- Podstatné nedodržení objemu způsobené např. špatnou technikou odběru (hl. u koagulačních vyšetření)
- Přítomnost sraženiny u vyšetření prováděných z nesrážlivé krve
- Hemolýza
- Ztracené, nedodané, pozdě dodané vzorky
- Nevhodný transport vzorku vzhledem ke stabilitě vzorků
- Chybné antikoagulační činidlo

4.3 Postup při nesprávné identifikaci vzorku nebo žadanky

Pokud je nesprávně identifikovaná žadanka nebo vzorek, materiál nesmí laboratoř přijmout ke zpracování. Tato skutečnost je lékaři oznámena s požadavkem na nový odběr. Tento údaj se zapisuje do knihy neshod.

Pracovníci laboratoře komunikují se žadatelem v těchto případech:

- po centrifugaci je zjištěna silná hemolýza nebo chylozita séra nebo plasmy
- nedodržení přepravních podmínek
- dodání poškozené odběrové zkumavky
- dodání velmi malého množství odebraného biologického materiálu

Pracovníci laboratoře nemusí nutně materiál odmítnout.

Telefonicky konzultuje tuto skutečnost s žadatelem a uvede ji na žadance. Materiál se zpracuje, ale uvolní se až tehdy, kdy žadatel převezme zodpovědnost za jeho kvalitu. Vše je zaznamenáno v laboratorním informačním systému a tento záznam se objeví ve výsledkovém listě.

4.4 Vyšetření externími laboratořemi

Jako smluvní laboratoř pro DIA-GON MP slouží SZÚ Praha, kde jsou prováděna upřesňující vyšetření zejména přítomnosti viru HIV, dále žloutenek, salmonel, pohlavních chorob atd. Jako spolupracující laboratoře využíváme pracoviště biochemie, imunologie a nukleární medicíny SFN Plzeň, kam jsou 1x týdně odesílány zmrazené vzorky séra s vyšetřeními, která se laboratoři pro malou frekvenci nevyplátí provádět. Stejným způsobem využíváme i Imunologické centrum v Karlových Varech . Výsledky těchto vyšetření jsou těmito laboratořemi zasílány přímo na adresu ordinujícího lékaře, uvedenou na žádance.

5. Vydávání výsledků

5.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

O hlášení těchto výsledků rozhoduje laboratorní lékař. Výsledky jsou hlášeny telefonicky přímo ordinujícímu lékaři. Seznam metod, u nichž jsou neočekávané(kritické) meze k dispozici, je dostupný v laboratoři.

5.2 Formy vydávání výsledků

Formy vydávání výsledků jsou :

- výsledky tištěné na papíru,
- předávání na disketě
- zasílání chráněným e-mailem (MISE)
- telefonicky
- přístup k nálezům mají někteří lékaři přes WEBLIMS

Výsledky na papíře jsou dodávány vždy, v případě zájmu jsou doplněny disketou nebo e-mailem.

5.2.1 Obsah výsledkové zprávy

Výsledková zpráva obsahuje:

- Identifikaci provádějící laboratoře
- Druh primárního biologického materiálu
- Datum odběru, datum a čas přijetí do laboratoře
- Datum a čas vydání výsledku
- Identifikaci pacienta(jméno, příjmení, číslo pojištěnce, diagnosu, zdravotní pojišťovnu)
- Identifikaci odesílajícího klienta(zdravotnické zařízení, adresa)
- Názvy vyšetření, výsledky, jednotky, referenční meze, hodnocení
- Identifikaci pracovníka uvolňujícího výsledek
- Laboratorní čísla vzorku
- Slovní komentář, případně nesplněné vstupní parametry(málo odebraného vzorku)
- Telefon.nahlášení výsledku

5.2.2 Tisk laboratorních výsledkových zpráv

Zapisování jednotlivých výsledků metod probíhá buď automaticky přes laboratorní informační systém.

Z většiny přístrojů je prováděn elektronický přenos výsledků do LIS.A nebo u manuálně prováděných vyšetření a výsledků z přístrojů, které nejsou připojeny k LIS, výsledky zapisuje do Openlimsu pracovník pověřený prováděním tohoto vyšetření.

Před vydáním výsledkových zpráv jsou tyto zkontrolovány a odsouhlaseny kvalifikovaným středoškolským a nebo vysokoškolským pracovníkem.

Uvolňování a tisk výsledkových zpráv probíhá průběžně denně v době od 7,00-15,30.

vytištěné výsledkové zprávy jsou uloženy a distribuovány v uzavřených obálcích jednotlivým žadatelům svozovou službou, výjimečně zasílány poštou.

5.2.3 Telefonické hlášení výsledků

V mimořádném případě mohou být výsledky poskytovány telefonicky lékaři nebo sestře.

Výsledky smí být telefonicky sdělovány pouze oprávněnému příjemci, tj. lékaři požadujícímu vyšetření. Zaměstnanec sdělující výsledek musí předem dotazem zjistit identitu příjemce, tzn. číslo pojištění, jméno a druh materiálu.

Telefonicky sdělený výsledek je vždy zaznamenán v LIS v kartě pacienta.

Výsledek je poté předán v ordinaci zasílajícího lékaře běžnou formou řádně vypracované zprávy.

5.3 Typy nálezů a laboratorních zpráv

Nálezy jsou buď v rámci normálních, snížených nebo zvýšených hodnot biochemických, imunologických a serologických vyšetření. Na výsledcích, tištěných programem firmy Stapro, jsou vyznačeny hranice formou křížků.

5.4 Dodatečná a opakovaná vyšetření, doordinovaná vyšetření

Laboratoř opakuje ta vyšetření, kde dochází k pochybnostem o správnosti nálezů (kvalita materiálu, sběr moče, výpadek automatů, atd). Dodatečná vyšetření buď doordínávají lékaři nebo jejich provedení ve výjimečných případech (tam, kde jde o urychlení dg) určuje laboratorní lékař. Na žádance musí být tyto skutečnosti vyznačeny.

Telefonicky doordinovaná vyšetření žadatelem jsou zapsána do knihy "Telefonické doordinování vyšetření" a požadavek je zaznamenán do stávající žádanky razítkem "Dohlášeno telefonicky" nebo je zaslána žádanka nová s dovolávanými parametry. Požadavek je parafován přijímajícím pracovníkem v žádance.

5.5 Změny výsledků a nálezů

Jsou výjimečné, provádějí se pouze s vědomím lékaře.

5.5.1 Změna v identifikaci pacienta

Jedná se především o významnou změnu či opravu v identifikaci pacienta, tj. opravu rodného čísla a změnu nebo významnou opravu jména a příjmení pacienta. (Za opravu se nepovažuje: změna generovaného rodného čísla na korektní, oprava titulu, oprava interpunkce). Oprava identifikace se provádí při zadávání požadavků, příp. v rámci oprav databáze.

5.5.2 Změna ve výsledkové části

Tuto opravu provádí vždy záznam o neshodné práci.

Jedná se o změnu výsledků (číselné hodnoty či textové části) po jeho propuštění k tisku, resp. k žadateli. Opravu může provést pouze VŠ(bez jeho potvrzení nejsou výsledky uvolněny), který upozorní žádajícího lékaře na chybný výsledek a sdělí mu způsob opravy.

Jestliže nebyl protokol dosud odeslán, ale původní (chybný) výsledek byl již telefonicky nahlášen, musí být neprodleně telefonicky nahlášena změna výsledku.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

DIA-GON MP, spol. s r.o.

U všech změn nálezů nebo výsledků musí být vyznačeno datum, čas (je-li to vhodné) a jméno osoby, která změny provedla, příp. důvod opravy. O opraveném výsledku musí být poznámka s jasným označením, že byl revidován.

V tištěné podobě musí být původní výsledky uchovány tak, aby zůstaly čitelné. Opravený nález se následně přikládá k původnímu nálezu tak, aby bylo na první pohled zjizitelné, že byl výsledek revidován.

5.6 Vydávání výsledků pacientům

Výsledky jsou pacientům poskytovány, jedná-li se o samoplátce (např. zjištění krevní skupiny) nebo při výslovné žádosti lékaře (např. urgentní předoperační vyšetření) a žádost lékaře je zaznamenána písemně na žadance.

5.7 Čas odezvy laboratoře

Časem odezvy laboratoře se rozumí časový interval od převzetí biologického materiálu laboratoří do vytištění výsledkové zprávy. Laboratoř garantuje jeho dodržení pro 90% dodaných vzorků. Zbývajících 10% jsou situace jako technická porucha, nutnost ředění vzorku, opravy. Čas odezvy jednotlivých vyšetření je uveden v příloze laboratorní příručky.

Všechny vzorky jsou zpracovávány denně, denně jsou rovněž vydávány výsledky. Lékaři, napojení na laboratoř přes program MISE dostávají výsledky uvolňované centrálním serverem v dohodnutém intervalu. Výjimku tvoří materiál, zasílaný do SFN Plzeň, kde jsou výsledky ze SFN posílány přímo ordinujícím lékařům. Výsledky v papírové formě i na disketách jsou rozváženy druhý den ráno. Doba odezvy při zpracování bakteriologických vzorků nepřekročí 10 dní. Pokud překročí, řeší se telefonicky. Doba odezvy při zpracování biochemických statimových vzorků jsou 2 hodiny, u rutinních vzorků 24 hodin.

Interval od dodání vzorku k vydání výsledku (tzv. doba odezvy) pro mikrobiologická vyšetření se řídí druhem vzorku, maximálně 10 dní.

6. Stížnosti a podněty od klientů

6.1.1 Přijímání stížností

Není-li stížnost přímo určena nebo adresována vedení laboratoře, přijímá ji kterýkoli pracovník laboratoře ve formě ústní, písemné, telefonické. Vždy je nutné postupovat s dostatečnou mírou vstřícnosti.

Drobnou připomínku k práci laboratoře řeší okamžitě pracovník, který stížnost přijal, je-li to v jeho kompetenci. Jinak předává stížnost jednatelce společnosti.

Při zjevně neoprávněné stížnosti pracovník předává stížnost k řešení vedení laboratoře. Pokud je stížnost řešena okamžitou nápravou, je tato skutečnost zapsána do Knihy stížností. Do knihy se zapíše datum přijetí stížnosti, popis stížnosti, identifikace stěžovatele, příjemce stížnosti, způsob řešení stížnosti a datum vyřešení stížnosti.

Pokud je stížnost podána písemně, je vypracována písemná odpověď.

6.1.2 Vyřízení stížnosti

Cílem vedení laboratoře je spokojenost klienta, proto se snaží řešit všechny stížnosti zákazníků objektivně a bez zbytečného odkladu. O stížnostech, jejich šetření, přijatých nápravných opatřeních a informování zákazníka se pořizují záznamy, které se archivují v Knize stížností.

7. Ostatní služby poskytované laboratoří

7.1 Konzultační služby

Provádí výhradně laboratorní lékař ev. jiný vysokoškolsky vzdělaný odborník na úrovni ordinujícího lékaře. Některé komentáře jsou připisovány přímo k výsledkům, např. kreatininová clearance, hodnocení nálezů infekční serologie, protilátek proti tetanu, atd.

7.2 Vydávání potřeb laboratoří

Laboratoř předává potřeby pro odběry buď přímo pracovníkům ordinací, nebo je za základě písemného požadavku zasílá po pracovnících provádějících svoz materiálu. Ordinující lékaři, spolupracující s laboratoří, dostávají zdarma žádanky, odběrové zkumavky a jehly, zkumavky na moč, sterilní výtěrky, sputovky, dle individuálních dohod i další materiál. Pro tyto lékaře provádí laboratoř zdarma i svoz materiálu, nebezpečného odpadu a další služby.

8. Dokumentace

Související dokumenty:

Přílohy:

Příloha č.1 : Seznam vyšetření

Příloha č.2: Žádanka

Příloha č.3: Vzor výsledkové zprávy