



LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ustav hematologie a krevní transfuze
LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	LPVN_LP_21_01

Zpracovatel:	RNDr. Ivana Turňová		
Přezkoumal a schválil:	RNDr. Ivana Turňová		
Garant dokumentu:	Ivana Marešová		
Platnost od:	01.04.2025	Uvolněno pro systém:	Hana Feixová
Výtisk č:	2	Počet stran:	13
Verze:	A5	Přijato do evidence:	31.03.2025

SEZNAM ZMĚN A REVIZÍ ŘÍZENÉHO DOKUMENTU

Platnost od:	Verze	Obsah změny / revize	Schválení revize
14. 3. 2022	A2	změna umístění laboratoře v důsledku stěhování – změna verze dokumentu	RNDr. Ivana Turňová
1. 6. 2022	A3	změny na s. 3, 11, 12 s vlivem na změnu verze dokumentu	RNDr. Ivana Turňová
1. 6. 2023	A3	Revize beze změn	RNDr. Ivana Turňová
1. 7. 2024	A4	změny na s. 3, 11, 12 s vlivem na změnu verze dokumentu	RNDr. Ivana Turňová
31.03. 2025	A5	Zpracování požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2023; změny na s. 2, 3, , 9, 10, 11, 14	

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	LPVN_LP_21_01

ÚVOD

Laboratorní příručka má za úkol komplexně informovat o činnosti Laboratoře prevence virových nákaz a vyšetřeních, která se zde provádějí. Je určena všem spolupracujícím zdravotníkům v zájmu zlepšení komunikace a kvalitního využívání laboratorních služeb.

Obsah laboratorní příručky byl koncipován v souladu s normou ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře – požadavky na jakost a způsobilost.

Rozsah prováděných vyšetření je dle potřeby aktualizován v souladu s rozvojem medicínských znalostí spolu s požadavky na způsob odběru biologického materiálu.

Laboratorní příručka je k dispozici na webových stránkách Ústavu hematologie a krevní transfuze www.uhkt.cz, kde je pravidelně aktualizována.


INFORMACE O LABORATOŘI

Název organizace:	Ústav hematologie a krevní transfuze (ÚHKT)
Adresa organizace:	U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2
Název laboratoře:	Laboratoř prevence virových nákaz (LPVN)
Adresa a umístění:	U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2, budova B, 3. patro
Vedoucí laboratoře:	RNDr. Ivana Turňová
Manažer kvality:	Hana Feixová
Telefon:	221 977 210 (laboratoř), 221 977 356 (vedoucí)
E-mail:	ivana.turnova@uhkt.cz
Internetová adresa:	www.uhkt.cz
Provozní doba:	pondělí – pátek, 7:30 – 16:00
Příjem vzorků:	pondělí – pátek, 8:00 – 15:00

Základní informace o laboratoři

Laboratoř prevence virových nákaz (LPVN) je součástí Transfuziologického úseku ÚHKT a je začleněna do Systému řízení kvality Komplementu laboratoří ÚHKT (zdravotnická laboratoř č. 8081, kontinuálně obhajující nezávislé a nestranné posouzení odborné způsobilosti dle normy ČSN EN ISO 15189, jejíž aplikaci ověřuje Český institut pro akreditaci). Vyšetřovací metody v rozsahu akreditace jsou definovány přílohou Osvědčení o akreditaci v aktuální verzi. Tyto metody mají přiznaný flexibilní rozsah akreditace, o nichž je zadavatel informován prostřednictvím webových stránek (www.uhkt.cz). Zde je k dispozici aktuální Osvědčení o akreditaci, Seznam činnosti prováděných v rámci flexibilního rozsahu a dále v příloze Osvědčení o akreditaci je uveden stupeň volnosti každého vyšetření, v samostatném oddílu i upřesnění rozsahu akreditace.

Dokument zobrazený na [portále SMK](#) je aktuálně platnou verzí, po vytištění slouží pouze pro informativní účely.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	LPVN_LP_21_01

K zajištění trvalé dostupnosti a integrity uchovaných vzorků a záznamů pacientů v případě uzavření, akvizici, nebo fúze laboratoře bude uzavřena dohoda s partnerskou společností, která převezme veškeré závazky související s uchováním vzorků biologického materiálu a papírové či elektronické dokumentace. Laboratoř se dále účastní systému externího hodnocení kvality, organizovaného Státním zdravotním ústavem Praha (ESPT, Pracoviště 2 – Koordinační pracoviště ESPT 2). Laboratoř pracuje v souladu s požadavky SVP pro výrobu transfúzních přípravků.

Zaměření laboratoře

Laboratoř prevence virových nákaz provádí detekci markerů infekcí přenosných krví.

Spektrum detekovaných přenosných patogenů zahrnuje:

- virus hepatitidy B (HBV)
- virus hepatitidy C (HCV)
- virus lidského imunodeficitu (HIV)
- původce syfilis bakterii *Treponema pallidum*
- lidský cytomegalovirus (CMV).

Laboratoř provádí denně zejména vyšetření známek infekcí, která jsou podle vyhlášky č. 143/2008 Sb. závazná pro dárce krve a krevních složek:

- povrchový antigen HBV (HBsAg)
- protilátky proti korovému antigenu HBV (anti-HBc)
- protilátky proti HCV (anti-HCV)
- korový p24 antigen HIV a protilátky proti HIV-1/HIV-2 (HIV Ag-Ab)
- protilátky proti původci syfilis bakterii *Treponema pallidum* (anti-TP),

Dále na požádání laboratoř provádí vyšetření:

- protilátek proti povrchovému antigenu HBV (anti-HBs)

v odůvodněných případech též vyšetření protilátek IgG proti lidskému cytomegaloviru (CMV IgG).

Detekce všech infekčních markerů je prováděna metodou chemiluminiscenční imunoanalýzy na mikročásticích (CMIA).


Organizace laboratoře, vnitřní členění a přístrojové vybavení

Vedoucí laboratoře je VŠ – nelékař (odborný pracovník v laboratorních metodách a přípravě léčivých přípravků). V laboratoři dále pracují zdravotní laboranti s příslušnou kvalifikací. Vstup do LPVN je povolen pouze osobám pracujícím v této laboratoři a jejich nadřízeným. Tito pracovníci mohou umožnit vstup jiným osobám (servisní technici, údržba apod.) za dodržení podmínek řízeného vstupu.

Spektrum nabízených služeb

Laboratoř provádí detekci infekčních agens přenosných krví akreditovanou metodou CMIA dle SOP v aktuálně platné verzi, podrobnější informace viz kapitola Seznam laboratorních vyšetření. Rozsah vyšetření je průběžně aktualizován v souladu s rozvojem moderních medicínských znalostí.

Dokument zobrazený na [portále SMK](#) je aktuálně platnou verzí, po vytištění slouží pouze pro informativní účely.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ustav hematologie a krevní transfuze
LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	LPVN_LP_21_01

PŘÍRUČKA PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

Pracovníci, kteří provádějí odběry vzorků, mají být seznámeni s touto Příručkou pro odběry primárních vzorků a jsou povinni řídit se následujícími pokyny.

Základní informace

Základní informace o odběrech primárních vzorků na jednotlivá vyšetření jsou uvedeny v kapitole 6. Seznam laboratorních vyšetření.

Laboratoř respektuje odborná doporučení a akreditační standardy, což vede k dodržování závazných postupů provádění vyšetření i s ohledem na stabilitu stanovovaných analytů ve vyšetřovaných vzorcích.

Požadavkové listy (žádanky)

Veškeré požadavky na prováděná vyšetření i jejich výsledky jsou zpracovány pomocí laboratorního informačního systému (LIS) nebo systému Amadeus (pro Transfuziologický úsek ÚHK), které jsou součástí univerzálního nemocničního informačního systému UNIS (firma Steiner, spol. s r.o.).


Materiál dodávaný do laboratoře musí být správně označen a musí mít správně vyplněnou průvodku. U cizinců je nezbytné uvedení čísla pojistky, datum narození a pohlaví, u azylantů též číslo povolení k pobytu.

Základní identifikační znaky požadované na žadance

- příjmení, jméno
- rodné číslo/číslo pojištěnce (datum narození, pokud nejde o klienta pojišťovny v ČR), pohlaví
- kód pojišťovny pacienta
- základní a event. další diagnózy pacienta
- datum a čas odběru
- identifikace zadavatele – název zařízení, oddělení, jméno lékaře, IČP, IČZ, odbornost
- kontakt na zadavatele – adresa, telefon
- zaškrtnutá nebo vypsaná požadovaná vyšetření
- případně další údaje, důležité k vyhodnocení daného vyšetření.

Po přezkoumání údajů na žadance, primárním vzorku a vizuální kontrole jeho kvality, je vzorek převzat a zaevidován pracovníkem laboratoře. Požadavky na odběr primárního vzorku jsou koncipovány tak, aby odebírané množství materiálu bylo co nejmenší.

Žádanka pro vyšetření je publikována na www.uhkt.cz nebo je na vyžádání k dispozici v laboratoři. Jinou, než vlastní žádanku LPVN, přijme laboratoř ke zpracování tehdy, splňuje-li žádanka veškeré náležitosti zmiňované v laboratorní příručce a jsou-li na ní jednoznačně identifikovatelná jednotlivá vyšetření, která má laboratoř provést.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	LPVN_LP_21_01

Samoplátci

Laboratoř poskytuje své služby i samoplátcům. Při zaslání vzorku na vyšetření samoplátce je nutno na žádanku uvést adresu, na kterou se provede fakturace. Na tuto adresu budou zaslány výsledky vyšetření. Cena vyšetření pro samoplátce je dána dle bodové hodnoty vyšetření v platném Seznamu výkonů.

Požadavky na dodatečná a opakovaná vyšetření

Je-li nutné doplnit některá vyšetření z již dříve dodaného vzorku, je možné uplatnit požadavek na dodatečné vyšetření telefonicky nebo ústně. Vedoucí laboratoře/pověřený pracovník je oprávněn dodatečně požadavky doplnit do stávající žádanky. Vyšetření budou provedena v rámci rutinního provozu. Dodatečná vyšetření je možné požadovat nejdéle do ukončení všech původně požadovaných analýz.

Používaný odběrový systém

Pro odběry srážlivé krve jsou používány sterilní zkumavky, nerozbitné při pádu i centrifugaci, dokonale průhledné, se štítkem pro identifikaci, s výhodou pro odběry v uzavřeném systému.


Příprava pacienta před vyšetřením, odběr vzorku

Příprava pacienta na odběr

Odběr žilní krve je vhodné provést ráno nalačno, před odběrem je vhodné vypít alespoň 250 ml vody nebo neslazeného čaje.

Hlavní chyby při odběrech žilní krve:

- chyby při přípravě pacienta:
 - pacient nebyl nalačno nebo jsou výsledky ovlivněny dehydratací
 - v době odběru anebo těsně před odběrem dostal pacient infúzi, pacient nevysadil před určitým odběrem konkrétní léky, které mohou zkreslit výsledek,
 - nevhodná doba odběru: odběr nebyl proveden ráno nebo byl proveden po mimořádné fyzické zátěži (včetně nočních směn), delší cestování před odběrem
- chyby způsobené nesprávným použitím škrtdla při odběru:
 - dlouhodobé stažení paže nebo nadměrné cvičení ("pumpování") se zataženou paží
- chyby vedoucí k hemolýze vzorku:
 - znečištění jehly nebo pokožky stopami ještě tekutého dezinfekčního roztoku,
 - použití příliš úzké jehly
 - prudké třepání krve ve zkumavce
 - prodloužení doby mezi odběrem a dodáním do laboratoře,
- chyby skladování a transportu:
 - nevhodné zkumavky
 - nedostatečně označené zkumavky
 - zkumavky potřísněné krví
 - krev byla vystavena teplu, přímému slunečnímu světlu, nebo mrazu
- chyby při identifikaci patientského vzorku.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	LPVN_LP_21_01

Pracovní postup žilního odběru krve:

- příprava materiálu a příslušné dokumentace (prevence záměny vzorků), kontrola identifikace pacienta
- kontrola dostupnosti všech pomůcek pro odběr
- seznámení pacienta s postupem odběru
- zajištění vhodné polohy paže
- kontrola identifikačních údajů na zkumavkách, kvality jehly stříkaček a zkumavek
- aplikace škrtidla (max. 1 minutu, opakované použití je možné nejdříve až po dvou minutách), instrukce nemocného k sevření pěsti, opakované „pumpování“ je nevhodné
- posouzení kvality žilního systému v loketní jamce
- dezinfekce místa vpichu doporučeným prostředkem, poté je nutné kůži nechat oschnout (prevence hemolýzy a pocitu pálení v místě odběru), poté je další palpáce místa vpichu nepřijatelná!!!
- při použití vakuových systémů se vloží vhodná jehla do držáku, palcem se stabilizuje poloha žíly ve vzdálenosti 2 až 5 cm pod místem vpichu, provede se venepunkce a poté se nasazují vhodné zkumavky; jakmile krev začne vtékat do zkumavky, lze odstranit škrtidlo, jehla se ze žíly vyjímá samostatně, tedy až po sejmutí poslední vakuované zkumavky z jehly
- místo vpichu i s jehlou se zakryje gázovým čtverečkem, na něj se jemně zatlačí a pomalým tahem se odstraní jehla ze žíly
- místo odběru se očistí sterilní gázou a zakryje se náplastí nebo gázou.

Do laboratoře se odešlou správně označené zkumavky s příslušnými žádankami. Ve výjimečných případech lze do laboratoře dodat vzorek séra, zmražený na -20°C , v tomto případě musí být sérum odděleno od sedimentu do 72 hodin po odběru, zmraženo při teplotě min. -20°C , při této teplotě uchováno a do laboratoře dodáno do 6 měsíců po odběru.

Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku


Nezbytnou identifikaci biologického materiálu před přidělením laboratorního čísla (kódu) tvoří příjmení pacienta a číslo pojištěnce (rodné číslo). U neznámé osoby nebo osoby, u nichž nejsou k dispozici kompletní povinné identifikační údaje, je zadavatel povinný srozumitelně o této skutečnosti informovat laboratoř a zajistit nezaměnitelnost biologického materiálu a dokumentace.

Množství vzorku

Podrobné údaje jsou uvedeny u každého typu vyšetření.

Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Transport primárních vzorků z jednotlivých oddělení ÚHKT si zajišťují oddělení sama. Veškeré nesrovnalosti týkající se odebraného materiálu nebo dokumentace neprodleně řeší pracovník laboratoře se zdravotnickým personálem příslušného oddělení. Transport biologického materiálu z externích zařízení je prováděn tak, aby byly dodrženy požadavky na odběr primárních vzorků.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ustav hematologie a krevní transfuze
LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	LPVN_LP_21_01

Materiál musí být co nejdříve po odběru dopravován v neporušených standardizovaných zkumavkách, transport musí být proveden tak, aby nedošlo ke znehodnocení materiálu (mrazem, horkem) a ohrožení fyzických osob. Každý vzorek musí být opatřen identifikačním štítkem a papírovou žádankou (v rámci ÚHKT možnost hromadné žádanky).

Pokud je dodaný materiál jakkoli poškozen či znehodnocen nebo pokud není řádně označen, je nutné nahlásit tuto skutečnost vedoucímu pracovníkovi. Ten rozhodne, zda je vzorek vhodný k analýze, případně oznámí na příslušné oddělení či externímu pracovišti, že materiál nebude zpracován. Dokumentace k materiálu je uložena tak, aby nebyla v přímém kontaktu s přepravovaným materiálem.

Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem vycházejí z příslušných právních předpisů a směrnic, tj. především z vyhlášky MZ ČR č. 244/2017 Sb. a jejich příloh, kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení. Všichni zaměstnanci jsou povinni postupovat tak, aby nedocházelo ke vzniku a šíření nozokomiálních nákaz ve smyslu příslušných ustanovení této vyhlášky.

Zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

- Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční.
- Žadanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je důvodem k odmítnutí vzorku.
- Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách, které jsou vloženy do stojánku nebo přepravního kontejneru tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozlití, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku.
- Při práci s biologickým materiálem používá pracovník příslušné ochranné pomůcky.

V případě rozlití biologického materiálu při transportu potrubní poštou pracovník laboratoře zásilku s biologickým materiálem nerozbaluje a ihned telefonicky informuje odesílající oddělení a technika potrubní pošty, který se postará o dezinfekci a vyčištění potrubní pošty. Laboratoř si vyžádá nový vzorek a příslušnou žádanku.

PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

Preanalytická fáze má významný podíl na spolehlivosti a správnosti laboratorního vyšetření. Zahrnuje veškeré procesy před vlastním analytickým stanovením.


Přijem žadanek a vzorků

Přijem primárních vzorků na veškerá laboratorní vyšetření se provádí v laboratoři. Vzorek musí být správně odebraný, viditelně nepoškozený, nepotřísněný a správně označený v souladu se správně vyplněnou a nepotřísněnou dodanou žádankou. Vzorky se v laboratoři přijímají průběžně. Za přijetí vzorku odpovídá určená laborantka, která v případě odmítnutí informuje odesílající pracoviště a vedoucího laboratoře.

Přijem vzorků v pracovní dny: 8:00 – 15:00

Vzorky se přijímají potrubní poštou, nebo se předávají pracovníkům laboratoře vždy osobně.

Dokument zobrazený na [portále SMK](#) je aktuálně platnou verzí, po vytištění slouží pouze pro informativní účely.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ustav hematologie a krevní transfuze
LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	LPVN_LP_21_01

Skladování vzorků do vyšetření v laboratoři

Požadavky ke skladování se řídí pokyny pro stabilitu materiálu ve standardním operačním postupu. Obecně platí, že po oddělení séra od krevní sraženiny lze sérum skladovat až 5 dní při teplotě +2 až +8°C. Pokud do té doby nejsou všechny požadované testy ukončeny, skladuje se sérum při teplotě minimálně -20°C.

Skladování vzorků po vyšetření v laboratoři

Po vyšetření se vzorky skladují po dobu jednoho týdne při teplotě +2 až +8°C, pak se likvidují jako infekční odpad.

Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Materiál není přijat k dalšímu zpracování v následujících případech:

- rozpor v základních identifikačních znacích žádanky a vzorku biologického materiálu (nesouhlas či chybné jméno a příjmení, číslo pojištěnce)
- nesprávně odebraný vzorek (použití nevhodného odběrového systému, nedostatečné množství vzorku)
- porušený obal (část materiálu vytekla při transportu), vzorek viditelně poškozený nebo potřísněný biologickým materiálem.

Pracovník laboratoře odmítnutí vzorku neprodleně oznámí odesílajícímu pracovišti a o této skutečnosti provede záznam (za každých okolností je nutné založit nebo z informačního systému importovat žádanku). Zároveň je vyžádán nový odběr a nová, řádně vyplněná žádanka.

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


Vzorky potřísněné biologickým materiálem či vzorky s menším než doporučeným množstvím materiálu lze vyšetřit ve zvlášť výjimečných případech (např. z důvodu vitální indikace). Pracovník přejímající takové vzorky o tomto neprodleně informuje odesílající oddělení. Pouze na výslovnou žádost lékaře, který vyšetření požaduje, budou tyto vzorky vyšetřeny. Výše uvedené skutečnosti budou zaznamenány v komentáři k výsledkům.

Pokud není řádně vyplněná žádanka (chybí některé povinné údaje mimo zásadní identifikační – např. diagnóza, IČZ), pracovník laboratoře telefonicky požádá odesílající pracoviště o doplnění.

VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

Veškerý materiál dodaný do laboratoře se zpracovává nejlépe ihned. Výsledky se vydávají po kontrole odpovědným pracovníkem v tištěné a elektronické formě a tímto způsobem jsou i archivovány. V případě telefonického sdělení výsledku provede pracovník laboratoře záznam (čas, kdo a komu výsledek nahlásil).

V případě, že byl přijat pochybnosti budící, klinicky významný, kritický, nebo nenahraditelný vzorek, musí být v závěrečné zprávě po zvážení rizik pro bezpečnost pacienta uvedena podstata problému a případně doporučena opatrnost při interpretaci těch výsledků, které mohou být ovlivněny.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	LPVN_LP_21_01

Informace o formách vydávání výsledků, typy nálezů a laboratorních zpráv

Po provedení analýz jsou výsledky převedeny do příslušného informačního systému (Amadeus, LIS), kde jsou po kontrole odpovědným pracovníkem dostupné pro ošetřujícího lékaře (v rámci ÚHKT). Mimo laboratoř je tedy zobrazitelný výhradně uvolněný výsledek. Všechny výsledky pro zadavatele z ÚHKT i externích pracovišť jsou kromě toho vytištěny, autorizovány a neprodleně předány (event. odeslány poštou nebo svozovou službou).

Výsledky vyšetření jsou vyjádřeny indexem positivity (negativní/reaktivní). V případě detekce protilátek anti-HBs jsou uvedeny v číselné podobě (počet mezinárodních jednotek na litr – IU/l), výsledek nižší než 10 IU/l se považuje za negativní.


Komplement laboratoří zpřístupní příslušné informace pacientovi a jakémukoli jinému poskytovateli zdravotních služeb na základě žádosti pacienta, nebo na žádost poskytovatele zdravotních služeb, který jedná jménem pacienta.

Souhrnný protokol o výsledcích laboratorních zkoušek ze systému Amadeus pro Transfuziologický úsek ÚHKT obsahuje:

- název laboratoře, která výsledek vydala
- oddělení, které vyšetření požadovalo
- identifikaci osoby, která vzorky přijala
- seznam jednoznačně identifikovaných dárců (číslo odběru a datum, rodné číslo, jméno a příjmení)
- výsledek vyšetření uvedených markerů
- počet vyšetřených dárců
- datum vyšetření
- datum uvolnění výsledků
- identifikaci osoby, která protokol vyhotovila
- identifikaci osoby, která kontrolovala a autorizovala uvolnění výsledků

Protokol o výsledcích laboratorních zkoušek z LIS obsahuje:

- název laboratoře, která výsledek vydala
- název oddělení/zařízení a jméno lékaře požadujícího vyšetření, IČZ, odbornost
- jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo/číslo pojištěnce, kód ZP, diagnóza)
- datum a čas odběru
- datum a čas přijetí primárního vzorku laboratoří
- identifikaci osoby, která vzorek přijala
- datum zahájení a ukončení zkoušek
- identifikaci vyšetření a osoby, která vyšetření provedla

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	LPVN_LP_21_01

- výsledek vyšetření, případně komentář
- identifikaci osoby, která ověřila správnost vyšetření
- identifikaci osoby, která uvolnila protokol
- datum a čas uvolnění výsledku

Vydávání výsledků přímo klientům

Výdej výsledků klientovi je možný na základě jeho žádosti. Nemá-li pracovník laboratoře jistotu v identifikaci osoby, musí se tato prokázat průkazem totožnosti.

Telefonické hlášení výsledků

S výjimkou reaktivních (patologických) výsledků se výsledky telefonicky nesdělují.

Konfirmace nejasných/reaktivních výsledků

Pro vyšetření vzorků, jejichž výsledky byly nejasné/reaktivní, laboratoř využívá smluvní laboratoře Státního zdravotního ústavu (Národní referenční laboratoř pro HIV, Národní referenční laboratoř pro hepatitidy, Národní referenční laboratoř pro syfilis). Do těchto laboratoř se zasílají všechny suspektní vzorky dárců krve/krevních elementů z Transfuziologického úseku ÚHKT a je informován příslušný lékař. Ostatní vzorky se suspektními výsledky jsou odesílány po telefonické konzultaci podle rozhodnutí lékaře, který vyšetření požadoval.

Zasílané vzorky se evidují elektronicky na sdíleném disku **H**. Zaznamenávají se následující údaje: jméno, rodné číslo, zadávající pracoviště, datum odběru, příslušná metoda a výsledek testu vzorku v LPVN, datum odeslání do **NRL**, výsledek **z NRL**, datum dodání výsledku, datum předání výsledku a jméno příslušného lékaře. Výsledky konfirmačních vyšetření se předávají osobně lékařům Transfuziologického úseku ÚHKT a archivují se v příslušných knihách výsledků NRL. Seznam požadavků o konfirmaci ve smluvních laboratořích se tiskne jednou ročně (prosinec) a ukládá se spolu s výsledky.


Změny údajů a výsledků

- změna identifikace osoby (jméno, příjmení, rodné číslo/číslo pojistky) – provede laborant při zadávání žádanky do IS
- změna nebo oprava rodného čísla u uzavřených výsledků v databázi, sloučení špatně zadaného rodného čísla se správným; změna nebo oprava jména, titulu, pojišťovny – po nahlášení provede správce počítačové sítě
- oprava uvolněných výsledků, které ještě nebyly účtovány – provede vedoucí laboratoře
- oprava již vyúčtovaných výsledků v databázi – provede správce počítačové sítě

Opravený výsledek se vždy oznámí telefonicky, a pokud byl již odeslán výsledkový list, pošle se nový opravný list. O nahlášení se vede záznam.

Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Intervaly se liší podle druhu požadavku, příslušný výsledkový list je odeslán po ukončení posledního vyšetření z dané žádanky. Základní testy povinné pro transfuzní službu (HBsAg, anti-HCV, HIV Ag-Ab, anti-TP, anti-HBc) se provádějí každý den, výsledek je dostupný nejpozději za týden. Časová dostupnost ostatních vyšetření je uvedena v kapitole Seznam laboratorních vyšetření.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ustav hematologie a krevní transfuze
LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	LPVN_LP_21_01

Zbytková rizika

Laboratoř si je vědoma existence zbytkových rizik, která se pokusila snížit na minimum. Zbytková rizika jsou dostupná v laboratoři na požádání, pokud je to relevantní v rámci daného vyšetření.

Způsob řešení stížností

Stížnosti mohou být adresovány na vedení laboratoře, případně další pracovníky. Není-li stížnost k práci laboratoře adresována přímo vedoucímu laboratoře, řeší ji pracovník, který ji přijal a informuje vedoucího laboratoře. Výsledek a způsob řešení je evidován.

Drobné připomínky k práci laboratoře přijímá a okamžitě řeší kterýkoliv pracovník laboratoře a následně informuje svého nadřízeného. Vyřizování všech ostatních stížností je věcí vedoucího laboratoře. Postup se řídí Směrnice ředitele ÚHKT Vyřizování stížností.

Zaměstnanci KL jsou vázáni přísnou mlčenlivostí, ctí práva stěžovatelů a regulačních orgánů. Totožnost zdroje stížnosti zůstává vždy uchováвана v tajnosti a bez písemného souhlasu nemůže být prolomena. Prošetřování a řešení stížností nesmí vést k diskriminačním opatřením. Řešení stížností provádějí nebo přezkoumávají a schvalují osoby, které nejsou zapojeny do dané stížnosti. Pokud to zdroje neumožní, nesmí žádný alternativní přístup ohrozit nestrannost.

Ochrana informací


Všichni zaměstnanci laboratoře si jsou vědomi povinnosti zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích získaných v průběhu poskytování služby a své povinnosti chovat se tak, aby práva zákazníka a pacienta nebyla poškozena.

Ochrana informací se řídí platnými právními předpisy a vnitřními předpisy ÚHKT. Pravidla pro zachování důvěrnosti informací a ochranu elektronicky ukládaných dat jsou zavedena ve dvou úrovních:

- Každý pracovník se podpisem závazku důvěrnosti a mlčenlivosti zavazuje k mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dozvěděl v souvislosti s výkonem svého povolání s výjimkou případů, kdy skutečnost sděluje na základě oznamovací povinnosti dle zvláštních předpisů.
- V laboratoři jsou zavedena a dodržována systémová a technická opatření pro zabezpečení důvěrnosti informací, především ochrana písemných i elektronických dokumentů pomocí řízeného přístupu se specifickými oprávněními pro jednotlivé skupiny pracovníků.
- Zaměstnanci pracují v souladu s nastavenými předpisy v oblasti GDPR.

Konzultační činnost

O konzultaci lze požádat na všech laboratorních úsecích. Příslušnou informaci podá vždy kompetentní zdravotnický pracovník pro danou problematiku (laborant, VŠ nebo lékař). Odborné informace jsou poskytovány vedoucím laboratoře.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ustav hematologie a krevní transfuze
LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	LPVN_LP_21_01

SEZNAM LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ

název vyšetření	materiál	výsledek	časová dostupnost
povrchový antigen viru hepatitidy B HBsAg	5 ml srážlivé krve*	negativní, reaktivní	1 týden
protilátky proti viru hepatitidy C anti-HCV	5 ml srážlivé krve*	negativní, reaktivní	1 týden
korový antigen p24 a protilátky proti viru lidského imunodeficitu HIV-1/HIV-2 HIV Ag-Ab	5 ml srážlivé krve*	negativní, reaktivní	1 týden
protilátky proti <i>Treponema pallidum</i> anti-TP	5 ml srážlivé krve*	negativní, reaktivní	1 týden
protilátky proti povrchovému antigenu viru hepatitidy B anti-HBs	5 ml srážlivé krve*	kvantitativně; negativní = < 10 IU/l	14 dní
protilátky proti korovému antigenu viru hepatitidy B anti-HBc	5 ml srážlivé krve*	negativní, reaktivní	14 dní
protilátky proti lidskému cytomegaloviru CMV anti-CMV	5 ml srážlivé krve*	negativní, reaktivní	6 týdnů


* 5 ml srážlivé krve stačí na provedení všech uvedených vyšetření.

Odběr a přeprava vzorků:

Krevní vzorky odebrat dle všeobecně platných předpisů odběrů krve. Dodat do laboratoře co nejdříve. Při dodání vzorku do laboratoře do 3 hodin po odběru lze vzorek uchovávat při laboratorní teplotě, při pozdějším dodání skladovat při teplotě +2 až +8°C. Dodat do laboratoře nejdéle 72 hodin po odběru, krev nesmí zmraznout.

Ve výjimečných případech lze do laboratoře dodat vzorek séra, zmražený na -20°C, v tomto případě musí být sérum odděleno od sedimentu do 72 hodin po odběru, zmraženo při teplotě min. -20°C, při této teplotě uchováno a do laboratoře dodáno do 6 měsíců po odběru.

Dokument zobrazený na [portále SMK](#) je aktuálně platnou verzí, po vytištění slouží pouze pro informativní účely.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 <small>Ústav hematologie a krevní transfuze</small>
LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	LPVN_LP_21_01

ROZDĚLOVNÍK

Číslo výtisku	Uložení
1	Portál SMK
2.	WEB ÚHKT