



<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b>	 Ustav hematologie a krevní transfuze
<b>LABORATOŘ PRO PORUCHY HEMOSTÁZY</b>	<b>105_LP_15_01</b>

Zpracovatel:	Ing. Tereza Fenclová		
Přezkoumal a schválil:	RNDr. Ingrid Hrachovinová, PhD.		
Garant dokumentu:	Ing. Tereza Fenclová		
Platnost od:	01.04.2025	Uvolněno pro systém	H. Feixová
Výtisk č.:	2	Počet stran:	22
Verze:	A4	Přijato do evidence:	31.03.2025

#### SEZNAM ZMĚN A REVIZÍ ŘÍZENÉHO DOKUMENTU

Platnost od:	Verze	Obsah změny/ revize	Schválení revize
1. 7. 2016	A1	Str. 5. vypuštěno: Alena Janoušková, nahrazeno: Monika Šimoníková.	RNDr. Ingrid Hrachovinová, PhD.
10. 05. 2017	A1	Str. 5. vypuštěno: Marie Váňová, nahrazeno: Lucia Kalinová, DiS.	RNDr. Ingrid Hrachovinová, PhD.
9.8.2018	A2	Změny na str. 3-15. Aktualizace přílohy č.1.	RNDr. Ingrid Hrachovinová, PhD.
9.5.2019	A2	Aktualizace přílohy č.1.	RNDr. Ingrid Hrachovinová, PhD.
26.5.2020	A2	Str. 5 přidáno: chemiluminiscenční automat BioFlash, Klára Vaverková DiS. Aktualizace přílohy č.1.	RNDr. Ingrid Hrachovinová, PhD.
21.5.2021	A2	Změna loga, změna str. 5 vypuštěno: Klára Vaverková, DiS., nahrazeno: Eva Dýbová, aktualizace přílohy č.1	RNDr. Ingrid Hrachovinová, PhD.
26.4.2022	A2	Str. 5 vypuštěno: Eva Dýbová, nahrazeno: Hana Szeligová, Lucie Svobodová. Aktualizace přílohy č.1. Nová verze přílohy č.2.	RNDr. Ingrid Hrachovinová, PhD.
11.5.2023	A3	Str. 5 vypuštěno: Jitka Němcová, doplněno: Pavlína Rychetská, Kateřina Hamanová DiS. Str. 14 doplněno: Ing. Fenclová. Aktualizace přílohy č.2 na verzi A4	RNDr. Ingrid Hrachovinová, PhD.
29.5.2024	A3	Str. 5 aktualizace personálního obsazení. Aktualizace přílohy č. 1	RNDr. Ingrid Hrachovinová, PhD.

Dokument zobrazený na [portálu SMJ](#) je aktuálně platnou verzí, po vtištění slouží pouze pro informativní účely.

<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b>	 Ústav hematologie a krevní transfuze
<b>LABORATOŘ PRO PORUCHY HEMOSTÁZY</b>	<b>105_LP_15_01</b>

31.3.2025	A4	Zpracování požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2023. Úprava kritických mezí laboratorních vyšetření. Aktualizace personálního obsazení a přístrojového vybavení. Změna verze Přílohy 1 na A5, zrušena Příloha č.2	RNDr. Ingrid Hrachovinová, PhD.
-----------	----	--	---------------------------------

## Účel

Tato Laboratorní příručka je věnována všem, kteří potřebují informace o laboratoři pro poruchy hemostázy začleněné v Komplementu laboratoří ÚHKT, o organizaci práce této laboratoře a jejích pracovnících. Je určena především pro žadatele o vyšetření (lékařům, zdravotním sestřám a dalšímu zdravotnickému personálu, případně pacientům). Obsahuje i pokyny a zásady správné přípravy před odběrem krve.

Laboratorní příručka je členěna podle požadavků ČSN ISO 15189 a v souladu s interními dokumenty laboratoře a celého Komplementu laboratoří UHKT.

## A – ÚVOD

Existence krve, krvácení, hemostáza a jejich vztah k životu jsou lidstvu známy tisíce let. Stavby s masivním krvácením vždy akutně ohrožují život. Hemostatický systém patří mezi základní homeostatické mechanismy lidského těla. Prozkoumat část reakcí, které vedou k zástavě krvácení vytvořením krevní srážliny (koagula) a zároveň *in vivo* v cévách brání srážení krve, se podařilo až ve 20. století. Od návrhu prvního schématu srážení již uběhlo více než sto let (Morawitz 1904). Krevní srážení je komplexní děj: je to souhra buněčných a plazmatických systémů, které jsou přítomny v krvi, krevních buňkách (elementech) a v cévní stěně. Pro zjištění stavu pacientova hemostatického systému má laboratorní diagnostika nezastupitelný význam.

V průběhu 20. století došlo k prudkému rozvoji všech klinických laboratorních oborů, včetně laboratoří pro sledování krevní srážlivosti (koagulační laboratoře). Rozvoj vyšetřovacích metod v klinické hematologii umožnil automatizaci rutinních klinických vyšetření. Důsledkem automatizace je standardizace metod a růst kvality produkovaných výsledků.


Hlavním cílem Laboratoře pro poruchy hemostázy (LPH) je produkce klinicky využitelných výsledků v předepsané kvalitě a ve stanoveném čase při respektování ekonomických možností. Průkazem dosažené kvality jsou certifikáty mezilaboratorní srovnatelnosti výsledků (lokální i mezinárodní).

Vytyčeného cíle LPH dosahuje užíváním standardizovaných zdravotnických prostředků pro *in vitro* diagnostiku s CE značkou, prováděním pravidelné kontroly kvality (vnitřní i vnější) a standardizací laboratorního prostředí. Zajištění správnosti a přesnosti výsledků v laboratoři klinické hematologie je obtížné pro extrémní nestálost jednotlivých faktorů koagulačního systému.

### A – 1 Předmluva

Zpracování biologického vzorku lze dělit na *pre-analytickou*, *analytickou* a *post-analytickou* fázi. Kvalitu laboratorních výsledků lze ovlivnit ve všech uvedených fázích a závisí na mnoha faktorech. Užívané automatizované analytické postupy vykazují značnou robustnost a jsou validovány pro klinické použití. Schválené standardní operační postupy užívaných metod jsou pro pracovníky LPH závazné a jsou vždy

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

<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b>	 Ústav hematologie a krevní transfuze
<b>LABORATOŘ PRO PORUCHY HEMOSTÁZY</b>	<b>105_LP_15_01</b>

v místě, kde se metoda provádí. Proto je analytická fáze jen zřídka zdrojem chyb. Naopak, ovlivnění kvality výsledku mimo analytickou fázi je nejčastější. Proto se Laboratorní příručka LPH (LP LPH) zabývá okolnostmi odběru vzorku biologického materiálu, přípravou materiálu k rozborům a činnostem, které následují po získání výsledku v analytické fázi. Tato LP LPH je vytvořena tak, aby splňovala požadavky pro akreditaci laboratoře a odpovídala požadavkům ČSN EN ISO 15 189.

## B – INFORMACE O LABORATOŘI


### B – 1 Identifikace laboratoře

Název organizace	Ústav hematologie a krevní transfuze
Identifikační údaje	IČO 00023736 DIČ CZ00023736
Internet	<a href="http://www.uhkt.cz">www.uhkt.cz</a>
Typ organizace	Státní zdravotnické zařízení přímo řízené MZd ČR
Název laboratoře	<b>Laboratoř pro poruchy hemostázy</b>
Telefon, Fax	221 977 251, 221 977 249
Adresa	U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2
Umístění	Budova B, 2. patro, č. dveří B329-B335 (211-215)
Okruh působnosti laboratoře	Pro klinické odd. ÚHKT, pro ambulance ÚHKT, pro externí klinická pracoviště
Vedoucí laboratoře	RNDr. Ingrid Hrachovinová, PhD
Analytický garant odbornosti 818	RNDr. Ingrid Hrachovinová, PhD

### B – 2 Základní informace o laboratoři

LPH se vnitřně člení na Národní referenční laboratoř pro hemostázu (úsek 11461) a na rutinní koagulační laboratoř (úsek 11460). LPH je součástí klinického úseku ÚHKT a úzce spolupracuje s jeho ostatními součástmi, zejména Centrem pro trombózu a hemostázu (CTH). LPH se zabývá laboratorní diagnostikou poruch hemostázy, včetně DNA analýzy, provádí další vývoj diagnostických metod (dáno náplní Národní referenční laboratoře pro hemostázu) a výzkum v oblasti hemostázy.

ÚHKT byl ustanoven jako jeden ze tří CCC (Comprehensive Care Center) v České republice. Ze statutu vyplývá, že Laboratoř pro poruchy hemostázy odpovídá za vysoce specializovaná vyšetření krvácivých stavů, včetně molekulárně genetických vyšetření. Laboratoř spravuje také Národní registr nemocných s vrozenými poruchami koagulace, jenž registruje více než 1400 nemocných s deficitem FVIII, FIX, vWF, FXI, FXII, FVII a fibrinogenu.

<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b>	 Ústav hematologie a krevní transfuze
<b>LABORATOŘ PRO PORUCHY HEMOSTÁZY</b>	<b>105_LP_15_01</b>

**Upozornění:** Pro uživatele (léčebná zařízení) mimo ÚHKT provádí Laboratoř pro poruchy hemostázy vyšetření pacientů **výhradně po předchozí domluvě** s vedoucí laboratoře. Vyšetření je poskytováno formou komplexní konsiliární služby. Laboratoř samostatně rozhoduje o rozsahu prováděných testů. Spektrum dostupných vyšetření a jejich doby odezvy jsou k nahlédnutí na [www.uhkt.cz](http://www.uhkt.cz) v dokumentu Příloha 1 Laboratorní Příručky. **Žádanky o vyšetření externího pacienta jsou vedeny na formulářích laboratoře a dostupné na [webových stránkách](#) ÚHKT.**

### **B – 3 Zaměření laboratoře**

LPH zajišťuje hemokoagulační vyšetření dodaných vzorků biologického materiálu (statimové, rutinní i vzorky na specializovaná vyšetření). Organizačně je LPH rozčleněna na rutinní laboratoř a na výzkumné a referenční laboratoře, které tvoří logické celky podle odborného zaměření a prostorového rozmístění (viz B-5). LPH neorganizuje a nezajišťuje svoz vzorků biologického materiálu z vnějších klinických pracovišť. Rutinní koagulační laboratoř LPH provádí hemokoagulační, imunochemická a biochemická vyšetření v plasmě (eventuálně v séru) humánního původu. Pro plnění výzkumných úkolů využívají jednotlivá pracoviště LPH také dalších speciálních metod včetně metod molekulární biologie.

### **B – 4 Úroveň a stav akreditace pracoviště**

LPH je součástí Klinického úseku ÚHKT. 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](http://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.**

Zároveň se řídí schválenými dokumenty SMJ v rámci certifikace v systému JCI. Kromě toho se řídí doporučeními odborné společnosti klinické hematologie nebo dalších společností (ČLS JEP) se vztahem k akreditaci laboratoře. **Laboratoř pracuje v souladu s požadavky SVP pro výrobu transfúzních přípravků.**

LPH průběžně monitoruje způsobilost svých analytických postupů aplikací interního hodnocení kvality (dále IHK) a dále se účastní externího hodnocení kvality (EHK) mezinárodních ECAT a NEQAS.


**K zajištění trvalé dostupnosti a integrity uchovaných vzorků a záznamů pacientů v případě uzavření, akvizice, nebo fúze laboratoře bude uzavřena dohoda s partnerskou společností, která převezme veškeré závazky související s uchováním vzorků biologického materiálu a papírové či elektronické dokumentace.**

### **B – 5 Organizace laboratoře, vnitřní členění, vybavení, obsazení**

#### **Organizace laboratoře:**

Laboratoř pro poruchy hemostázy (LPH) je organizační složkou Ústavu hematologie a krevní transfúze (ÚHKT) a je součástí Komplementu laboratoří ÚHKT.

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

<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b>	 Ustav hematologie a krevní transfuze
<b>LABORATOŘ PRO PORUCHY HEMOSTÁZY</b>	<b>105_LP_15_01</b>

LPH pracuje v denním provozu po-pá 07:00 – 15:00 hodin. Vzorky jsou přijímány v intervalu 07:00 – 12:00 (po dohodě do 14:30) hodin. Výsledky jsou vydávány průběžně podle zpracování materiálu v intervalu 07:00 – 15:30 hodin. Pracovníci, kteří nezajišťují službu, mohou využívat pružnou pracovní dobu, kterou stanovuje vedoucí laboratoře a informuje o ní na schůzkách oddělení. Lhůty pro zpracování vzorků (doba odezvy) viz část E-7.

Odběrová ambulance není součástí LPH. Obvyklá provozní doba odběrové ambulance ÚHK je v denním provozu pondělí–pátek 07:00 - 12:00 hodin, později jen individuálně a po domluvě. Odběry pacientů se provádí výhradně v odběrové místnosti.

#### **Přístrojové vybavení laboratoře:**

Rutinní hemokoagulační metody zajišťuje koagulační mechanický automat STA-R (Diagnostica Stago). Speciální hemokoagulační metody zajišťuje koagulační mechanický automat STA-R (Diagnostica Stago) a poloautomat Sta4 (Diagnostica Stago). Rutinní imunochemická stanovení (DD, PC) jsou prováděny na analyzátoru VIDAS 3 (BioMérieux). Manuální ELISA metody jsou prováděny na promývače ELISA desek Tecan Columbus Pro M8/M4 a vyhodnocovány na ELISA readeru Tecan Sunrise Basic. LPH je kromě toho vybavena přístrojem pro analýzu trombocytů Innovance PFA 200 (Siemens), dvěma optickými agregometry PAP-8 (BioData), zařízením pro elektroforézu, imuno elektroforézu a blotting (Pharmacia-LKB), PCR Cobas z480 (Roche), termocyklery (BioRad, MJ Research), dokumentačním zařízením Uvidoc HD6 (Uvitec), fluorescenčním readerem Synergy HT (BioTek), chemiluminiscenčním automatem BioFlash (Werfen) a dalším vybavením (osmi-kanálový koagulační poloautomat Behnk).

LPH používá laboratorní informační systém (LIS) UNIS, který zabezpečuje příjem zadávaných požadavků, komunikaci s analyzátory, online kontrolu a autorizaci provedených analýz a distribuci výsledků online uživatelům (případně jejich tisk). Systém rovněž umožňuje statistické a kontrolní operace s ukládanými daty, vykazování výkonů pro pojišťovny a archivaci výsledků. Správa systému je prováděna nadřízenými organizačními složkami.

#### **Personální obsazení:**

Vysokoškoláci: RNDr. Ingrid Hrachovinová, PhD (vedoucí laboratoře), Dr. Ing. František Mareček (zástupce vedoucí laboratoře), Mgr. Dana Provazníková, PhD., Ing. Tereza Fenclová, PhD.

Laboranti: Magda Zemanová (vedoucí laborantka), Alena Radovská, Bc. Kateřina Beranová, Daniela Češpivová, Renata Lišková, Martina Šimoníková, Lucia Kalinová DiS., Hana Szeligová, Lucie Svobodová, Pavlína Rychetská, Alžběta Zamazalová.

#### **B – 6 Spektrum nabízených služeb**


##### **LPH:**

Zajišťuje v denním provozu vyžádaná rutinní koagulační vyšetření pro pracoviště ÚHK i mimo ÚHK;

Zajišťuje specializovaná vyšetření, aplikovaný výzkum a vývoj nových specializovaných vyšetření v hemostáze; spolupracuje s CTH na zavádění nových diagnostických postupů při poruchách hemostázy.

Zajišťuje genetickou analýzu vrozených poruch hemostázy, analýzu nemoci v rodinách, prenatální vyšetření;

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

<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b>	 Ústav hematologie a krevní transfuze
<b>LABORATOŘ PRO PORUCHY HEMOSTÁZY</b>	<b>105_LP_15_01</b>

Zajišťuje povolaným osobám přístup k výsledkům analýz a jejich vhodné zpracování v laboratorním informačním systému nebo odeslání výsledku jiným způsobem;

Zajišťuje činnost vyplývající s postavení národní referenční laboratoře poruch hemostázy a supervizora vnější kontroly kvality v koagulačních metodikách v České republice včetně přípravy vzorků (v souladu s ČSN EN ISO/IEC 17043:2010) i referenčního pracoviště vybraných DNA metodik týkajících se poruch hemostázy;

Zajišťuje odbornou výchovu svých pracovníků;

Provádí výzkum podložený granty, grantovou spoluprací nebo výzkumným záměrem, který se týká všech oblastí poruchy hemostázy, publikační činnost v této oblasti;

Provádí pedagogickou a laboratorně-osvětovou činnost: pravidelné pořádání celorepublikových kurzů v laboratorních metodikách. LPH je akreditovaným školicím pracovištěm pro SZP a VŠ nelékaře.

#### **LPH:**

Nezajišťuje vyšetřování jiných biologických materiálů než plná krev, plasma, případně sérum, DNA a RNA.

Nezajišťuje žádanky a průvodky pro objednávání vyšetření. Nezajišťuje svoz biologického materiálu z ordinací lékařů.

Nezajišťuje transport vzorků k vyšetřením do jiných laboratoří.

Nezajišťuje odběrový materiál lékařům, kteří provádí odběry biologického materiálu ve svých ordinacích na základě jejich požadavků.

#### **B – 7 Popis nabízených služeb**

Viz Příloha 1 tohoto dokumentu


#### **B – 8 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. Aktuální ceník poskytne laboratoř na požádání. Následně bude provedena platba v pokladně ÚHKT v jejich úředních hodinách. Výsledky jsou zasílány doporučenou poštou nebo se může pacient dostavit přímo do laboratoře, kde bude provedena jeho identifikace (občanský průkaz, cestovní pas či jiný identifikačně platný dokument) a samoplátce obdrží výsledek testu.

#### **C – MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ**

##### **C – 1 Základní informace**

Podmínkou vyšetření v LPH je správně vyplněná žádanka o vyšetření a správně označený primární vzorek. Žádanka je určena pro vyšetření materiálu od jednoho pacienta, zahrnuje nabídku vyšetření, která laboratoř aktuálně provádí. Žádanka může být papírová i elektronická (s možností tisku). Přehled poskytovaných vyšetření a jejich doby odezvy viz Příloha 1 tohoto dokumentu.

<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b>	 <small>Ústav hematologie a krevní transfuze</small>
<b>LABORATOŘ PRO PORUCHY HEMOSTÁZY</b>	<b>105_LP_15_01</b>

## C – 2 Požadavkový list (žádanka) na vyšetření

### Základní identifikační znaky požadované a povinně uváděné na požadavkovém listu (žádance):

Jméno, příjmení a pohlaví pacienta

Identifikační číslo přidělené pojišťovnou (není-li pacient obyvatelem ČR a je pojištěný v ČR)

Datum narození (není-li pacient obyvatelem ČR a i u samoplátců)

Kód pojišťovny pacienta

Základní diagnosa pacienta

Datum a čas odběru

Podpis a razítko objednavatele (lékaře) se všemi náležitostmi

IČO a specializace odesílajícího zařízení

Příslušné klinické informace o pacientovi a jeho léčbě (**zejména antikoagulační nebo jiná léčba ovlivňující hemostázu** nebo jinak interferující)

Druh a místo odběru (např. odběr z kanyly)

Požadovaná vyšetření (viz seznamy vyšetření)

Jméno a osobní číslo lékaře nebo jiné osoby oprávněné požadovat vyšetření; jako součást žádanky je uvedena také adresa klinického žadatele a jeho **telefon** (důležité!).

Na žádance jsou uvedeny případné komplikace odběru (pomalu tekoucí odběr, opakovaný odběr atd.).

LPH **nesmí přijmout** žádanku, která neobsahuje základní identifikační znaky nebo obsahuje nesprávné údaje.

### C – 3 Požadavky na statimová vyšetření

V žádance lze rozlišit míru naléhavosti vyšetření (**statim – rutina**). Které vyšetření spadá do kategorie statim a které je v rutinním režimu stanoví Laboratorní Sekce České hematologické společnosti ČLS JEP. Žádanky i vzorky pro statimové vyšetření musí splňovat stejné požadavky jako u rutinních vyšetření. Materiál a žádanka jsou v laboratoři zpracovány s ohledem na dodržení stanovené doby odezvy.


### C – 4 Ústní požadavky na vyšetření, dodatečná a opakovaná vyšetření

Nová laboratorní vyšetření ze vzorků již dodaných do LPH lze dodatečně doobjednat telefonicky nebo osobně při dodržení těchto pravidel:

Dodatečná vyšetření (nebo změny původních ordinací) telefonicky doobjednaná, budou zaznamenána do odpovídající žádanky a do LIS s poznámkou, kdo objednává, podepsána pracovníkem, který požadavky realizuje a provedena při další sérii analýz. Výsledek lze doobjednat též pomocí nové žádanky.

Analýzy koagulačních analytů lze doobjednat nejdéle **4 hodiny po odběru**. Po tuto dobu LPH skladuje vzorky při teplotě 15-25 °C (dle vnitřních předpisů).

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

<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b>	 Ustav hematologie a krevní transfuze
<b>LABORATOŘ PRO PORUCHY HEMOSTÁZY</b>	<b>105_LP_15_01</b>

Dodatečné vyšetření nelze v některých případech provést s ohledem na omezenou stabilitu analytu v biologickém materiálu.

### C – 5 Používaný odběrový systém

K odběru je používán uzavřený vakuový systém **Sarstedt Monovette®**. Pro vyšetření prováděná v LPH přicházejí v úvahu následující varianty odběru primárního vzorku:

Antikoagulancia	Typ odběrového materiálu	Použití v LPH
Srážlivá žilní krev: Bez aditiv	Odběr do skleněných zkumavek	Test konzumce protrombinu
Srážlivá žilní krev: Bez aditiv	Vakuový systém Sarstedt Monovette.	Biochemie, imunochemie
Nesrážlivá žilní krev: 3,2 % (0.109M) citrát Na (zelený uzávěr), 3.8 % (0.128M) citrát Na (modrý uzávěr) Citrát : Krev = 1 : 9 objemově	Vakuový systém Sarstedt Monovette. Odběr s přesností $\pm 10\%$ uvedeného objemu.	Hemokoagulační, agregační a imunochemická vyšetření

### C – 6 Příprava pacienta před vyšetřením


Výsledky laboratorních vyšetření může ovlivnit řada fyziologických i nefyziologických faktorů, které se mohou vyskytnout **při přípravě pacienta, při odběru biologického materiálu a při manipulaci s primárním vzorkem.**

Mezi faktory, které mohou ovlivnit koncentraci (aktivitu) analytu před odběrem patří: doba odběru, poloha při odběru, doba zaškrcení končetiny, předchozí fyzická zátěž, vlivy medikace (zejména antikoagulační terapie), probíhající onemocnění (hladiny reaktantů akutní fáze), absence předepsaných dietních opatření a duševní rozpoložení pacienta. Stres u anxiózních pacientů může ovlivnit průběh řady metabolických drah a může způsobit změnu koncentrací (aktivit) některých analytů. Pacient má být proto uvolněný. Je-li pacient rozrušený, je vhodné ho nechat před odběrem několik minut v klidu. Při provádění odběrů je nutno respektovat aktuální doporučení odborných společností ČLS JEP pro jednotlivé analyty.

#### Základní pokyny pro přípravu pacienta před odběrem

Odběr venózní (resp. žilní) krve se provádí většinou ráno, pokud lékař ordinující vyšetření nestanoví jinak. Pacient je poučen, že odpoledne a večer před odběrem je třeba vynechat tučná jídla a alkohol. Pokud to lze, má pacient vynechat před odběrem léky (doba přerušení závisí na typu léčby). Na rozdíl od lačnění (které je před odběrem předepsáno) je pitný režim normální a před odběrem nemá pacient trpět žízní.



<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b>	 Ustav hematologie a krevní transfuze
<b>LABORATOŘ PRO PORUCHY HEMOSTÁZY</b>	<b>105_LP_15_01</b>

### **C – 7 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku**

Vzorky pacientů určené k analýze bez úplné identifikace se v laboratoři nesmí vyšetřovat. Po kontrole přijatého materiálu a žádanky jsou identifikační znaky pacienta, objednávacího oddělení a lékaře ze žádanky zadány do LIS (pro elektronické žádanky lze použít vtažení údajů do LIS přímo z NIS). Zadanému vzorku je přiděleno laboratorní číslo, pod kterým je vzorek dále zpracováván. Přiřazené laboratorní číslo je pak zobrazeno na výsledkovém listu.

### **C – 8 Odběr vzorků**

Odběry se provádějí v odběrové ambulanci ústavu nebo na jednotlivých pracovištích klinického úseku. Odběr vzorků v prostorách UHKT je popisován v dokumentu Ošetrovatelský standard č. 11/2018 Odběry krve. Přijímány jsou i vzorky z externích klinických pracovišť. Odběr biologického materiálu musí být proveden do správné náběrové zkumavky (viz Příloha 1) se správným množstvím odebrané krve (viz. C-9). Náležitosti vzorku (žádanka a identifikace pacienta) viz C-1 až C-4.


#### **Stručné pokyny k odběru vzorků:**

Odběrová sestra (kolektiv v odběrové ambulanci) je povinna:

- před zahájením odběru zkontrolovat údaje na žádance, doplnit dotazem aktuální údaje o léčbě
- pomocí dokladů pojištěnce ověřit identifikační číslo, jméno, příjmení a kód pojišťovny
- seznámit pacienta s postupem při odběru
- zkontrolovat identifikaci pacienta na připravených zkumavkách

#### **Odběr žilní krve:**

Odběr venózní krve provádíme většinou ráno, obvykle nalačno v poloze vsedě nebo vleže z kubitální žíly. Odběrová sestra posoudí kvalitu žilního systému v loketní jamce. Masáž nebo palpáce rukou mohou způsobit změny některých komponent, proto nejsou vhodné. V případě infuze do končetiny je nutno provádět odběr z druhé končetiny. Odběrová sestra dezinfikuje místo vpichu a následně ho otře čtverečkem buničiny nebo tamponem. Je nutné nechat kůži oschnout, aby se zabránilo případné kontaminaci při odběru nebo hemolýze. Při použití vakuových systémů se vloží vhodná jehla do držáku (nutno použít jehlu velikosti 19-21), palcem ve vzdálenosti 2 až 5 cm pod místem odběru se stabilizuje poloha žíly, provede se venepunkce a teprve potom se nasazují zkumavky. Pro koagulační vyšetření není vhodné používat dlouhé fixace paže škrtidlem. Jakmile začne krev proudit do zkumavky, je nutné zaškrcení odstranit. Vakuová zkumavka se nesmí nasadit do držáku před venepunkcí, protože by se vakuum ve zkumavce zrušilo. Vakuum ve zkumavce zajistí jak přiměřené naplnění zkumavky, tak správný poměr krve a protisrážlivého činidla. První 2 ml krve z jehly není vhodné použít pro koagulační vyšetření (vyloučení interference uvolněného tkáňového faktoru). Doporučené pořadí odběrů z jednoho (žilního) vpichu: - 2 mL krve nevhodné ke koagulačním vyšetřením, - **zkumavka pro hemokoagulaci**, zkumavky pro další vyšetření. Objemy vzorku viz **C-9**. Zkumavky s plnou krví (a protisrážlivými činidly) je nutno bezprostředně po odběru promíchat s antikoagulanciem nejméně šestinásobným šetrným převrácením (podle mezinárodního standardu CLSI H21-A5). Množství krve odebrané do zkumavky s antikoagulanciem musí odpovídat předepsanému objemu  $\pm 10\%$ . Příprava pacienta před vyšetřením viz **C-6**.

<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b>	 Ustav hematologie a krevní transfuze
<b>LABORATOŘ PRO PORUCHY HEMOSTÁZY</b>	<b>105_LP_15_01</b>

Místo vpichu i s jehlou se zakryje čtverečkem buničiny nebo tamponem, na ten je potřeba opatrně zatlačit a pomalu vytáhnout jehlu. Poté se přilepí náplast, pacientovi se doporučí tisknout místo vpichu asi 2 minuty a ponechat náplast alespoň 15 minut po odběru.

### C – 9 Množství vzorku

Doporučené množství vzorku plné krve pro metody prováděné z nesrážlivé krve se řídí nutností dodržet poměr krve a protisrážlivého činidla (1: 9). Při správném použití vakuových systémů je správný objem zajištěn. Tolerance je  $\pm 10\%$  objemu.

Použití v LPH	Obvyklý objem vzorku
Hemokoagulace, imunochemie	5 nebo 10 ml (Sarstedt) nesrážlivé žilní krve (citrát)
Biochemie, imunochemie	srážlivá krev bez aditiv, Sarstedt 5-10 ml
Konzumpce protrombinu	srážlivá krev 2x2 ml (sklo bez aditiv)


### C – 10 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Přijatý materiál je v LPH ihned roztříděn podle požadovaného vyšetření (materiál pro statimové a rutinní koagulační vyšetření a materiál pro málo frekventované speciální metody). Statimové a rutinní vzorky jsou zpracovány ihned (téhož dne). Materiál pro speciální metody je alikvotován a zmrazen.

#### Zpracování vzorku:

Primární vzorek plné krve musí být podroben centrifugaci nejpozději do **120 minut** od odběru. Krevní buňky a elementy interferují s řadou koagulačních faktorů, proto je jejich včasné a úplné odstranění nezbytné. Po 120 minutách nelze vzorky hodnotit a laboratoř je nepřijme (viz kapitola **D-2**). Provedení centrifugace a její technické podrobnosti stanoví dokumenty SOPT na pracovišti. Některá vyšetření (**Lupus antikoagulans**, LA) vyžadují speciální zpracování plazmy (stočení PPP 2x) a **heparinizované** vzorky je nutno stočit do **60 minut** od odběru, proto je nutné tyto okolnosti sdělit laboratoři zároveň s přijatým vzorkem. Zvláštní zpracování vyžadují také vzorky pacientů s **trombocytémiemi**, protože vysoký počet krevních destiček se neodstraní z plazmy běžným zpracováním (stočit PPP 2x).

Intenzita	Doba centrifugace	Skladování před centrifugací	Poznámka
2500 g	20 minut	Do 120 minut	Optimální
2500 g	20 minut	Do <b>60</b> minut	<b>Heparinizované vzorky</b>
2000–3000 g	15–30 minut	Do 120 minut	Přijatelné (externí)

<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b>	 Ústav hematologie a krevní transfuze
<b>LABORATOŘ PRO PORUCHY HEMOSTÁZY</b>	<b>105_LP_15_01</b>

2x stočit při 2500 g	20 minut	Do 120 minut	Pouze vzorky na vyšetření Lupus antikoagulans nebo pacient s trombocytémií
----------------------	----------	--------------	--

### **Skladování plazmy:**

Plazma pro koagulační testy může být skladována nejdéle 4 hodiny po odběru (při teplotě 15–25 °C) viz **C-4**. Jediná možnost, jak vzorky biologického materiálu pro koagulační vyšetření dlouhodobě skladovat je jejich kryokonzervace. Zamražení plazmy musí být **rychlé** a vždy na teplotu menší než -70 °C! Plazmu lze skladovat při -20 °C maximálně 2 týdny nebo při -80 °C 12 měsíců. Zamražené vzorky se před provedením testů rozmrazují při 37 °C po dobu 5-15 minut. Rozmražená plazma již nemůže být znovu zmražena, musí být urychleně použita k analýze a zlikvidována. Pravidla pro zacházení se vzorky biologického materiálu pro pracovníky laboratoře stanoví vnitřní předpis 105\_VP\_15\_05 Postup pro příjem biologického materiálu.

### **C – 11 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky**

Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy ve vyhlášce MZd č. 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky pro předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče. Podrobný postup při příjmu (odmítnutí) vzorku popisuje dokument Postup pro příjem biologického materiálu. Laboratoř a spolupracující subjekty jsou povinny tyto pokyny aplikovat v plném rozsahu.

Práce s biologickým materiálem je dále řízena následujícími vnitřními předpisy ÚHKT a LPH:

SŘ Dezinfekce

SŘ Hygienicko-epidemiologický řád ÚHKT

SŘ Bezpečnost a ochrana zdraví při práci (BOZP)

SŘ Poskytování osobních ochranných pracovních prostředků

SŘ Nakládání s odpady v ÚHKT

105\_VP\_15\_01 Denní harmonogram dezinfekcí pracovních ploch a pomůcek v Laboratoři pro poruchy hemostázy,

105\_VP\_15\_04 Směrnice pro laboratorní práci s přístroji.

Na základě shora uvedených dokumentů byly stanoveny tyto zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

Každý vzorek biologického materiálu (i arteficiální složka v biologické matrici) je potenciálně infekční.

Žádanka ani vnější stěna zkumavky nesmí být kontaminována biologickým materiálem – tato skutečnost je důvodem k odmítnutí vzorku (viz D-2).

Vzorky pacientů se závažným přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nozokomiální nákazou musí být viditelně označeny.

<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b>	 Ustav hematologie a krevní transfuze
<b>LABORATOŘ PRO PORUCHY HEMOSTÁZY</b>	<b>105_LP_15_01</b>

Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách, tak aby během přepravy nemohlo dojít k rozlití, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku

### **C – 12 Informace k dopravě vzorků**

#### **Doprava primárních vzorků do laboratoře:**

Materiál je do LPH dodáván na příjem rutinní koagulační laboratoře (místnost B335, dříve 215). Zkumavky s materiálem musí být zasílány dobře uzavřené a co nejdříve po odběru. **Plnou krev lze transportovat pouze při teplotě 15-25 °C.** Vzorky určené pro koagulační vyšetření **nesmí** být skladovány v lednici (hrozí samovolná aktivace hemostatických mechanismů). U citlivých koagulačních analýz je nutné respektovat intervaly stability analytů. Při extrémních vnějších podmínkách je nutné vzorky transportovat v termoboxech zamezujících znehodnocení vzorku mrazem nebo horkem (**viz část D-2**). Transport vzorků od externích žadatelů viz dále.

#### **Vzorky z odběrové ambulance UHKT:**

Odběrová místnost je umístěna v přízemí budovy B, U nemocnice 2, 128 20 P-2. Transport primárních vzorků z odběrové místnosti zajišťují zaměstnanci ambulance. Postup stanoví SŘ 02/2018 Organizace a dostupnost laboratorních služeb v ÚHKT (článek III. Organizace distribuce biologického materiálu, článek IV. Evidence, distribuce a hlášení výsledků). Vzorky se v laboratoři přijímají průběžně. Za přijetí vzorku odpovídá laborantka konající službu v rutinní koagulační laboratoři. Vzorky z klinického úseku (ambulance, oddělení) nemusí být přijaty osobně, ale mohou být uloženy na určené místo uvnitř rutinní laboratoře. Externí vzorky musí být předány osobně laborantce zodpovědné za provoz a zkontrolovány. V případě odmítnutí vzorku je postupováno podle části D-2.

#### **Přeprava externích vzorků:**

Nativní vzorky: na žádance musí být vždy zaznamenán čas odběru a vzorek musí být dopravován při **laboratorní** teplotě (15–25 °C). **Plná krev** musí být do laboratoře dodána nejpozději do **90 minut** od odběru. Oddělená **plazma chudá na destičky** (stočená 20-30 minut při 2000 - 3000 × g) musí být do laboratoře dodána nejpozději do **4 hodin** od odběru (pro stanovení FVIII do 2 hodin od odběru) viz **C-4**.


Zmražená plazma: zmrazení musí být rychlé, na teplotu alespoň **-70 °C**. Plasma musí být doručena v **nerozmraženém** stavu. Zmražená plazma musí být **bezdestičková** (2x stočená, podmínky viz výše)!!! Vzorky musí být **aliquotovány po 0,5 - 1,5 mL** (přibližně) v malých plastových zkumavkách, které musí být řádně označeny **včetně typu materiálu** (sérum, citrátová plazma, EDTA plazma atd.).

Okamžitě po doručení do laboratoře je materiál přijat, roztríděn, označen a připraven pro další preanalytické operace (centrifugace, alikvotace, skladování v –70 °C).

### **D – PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI**

Proces analýzy tvoří jen kratší část doby, která je nutná ke stanovení hladiny klinického analytu od okamžiku ordinace laboratorního vyšetření do okamžiku, kdy lékař dostane výsledkový list. **Preanalytická fáze** má nejvýznamnější podíl na správnosti laboratorního vyšetření. Je definována jako postupy a operace od požadování analýzy (ordinace vyšetření) po zahájení analýzy vzorku. Skládá se z přípravy pacienta k odběru,

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

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 <small>Ústav hematologie a krevní transfuze</small>
LABORATOŘ PRO PORUCHY HEMOSTÁZY	105_LP_15_01

vlastního odběru, transportu a uchování biologického materiálu. **Analytická fáze** je pracovní postup, který je řízen zásadami správné laboratorní práce (SLP) a kontrolován systémem IHK a EHK (SEKK, zahraniční systémy), tyto systémy výrazně korigují analytické chyby. Z hlediska klinického uživatele služeb LPH představuje analytická fáze uzavřený systém, se kterým není bezprostředně konfrontován. **Analytická fáze** není předmětem LP LPH. **Postanalytická fáze** má interdisciplinární charakter. Jedná se o výstupní analytickou kontrolu výsledků, případně o jejich lékařskou interpretaci vzhledem k fyziologickým hodnotám a diagnóze, k výsledku dalších vyšetření laboratorního komplementu a ke klinickému obrazu pacienta. Řada faktorů **preanalytické i postanalytické fáze** může významným způsobem ovlivnit výsledek vyšetření, a proto je snahou tyto faktory eliminovat, pokud je to možné.

#### D – 1 Příjem žádank a vzorků

Podle směrnice ředitele ÚHKT jsou žádanky o vyšetření archivovány 5 let (SŘ 02/2012 Vedení zdravotnické dokumentace v ÚHKT).

*Pracovníci příjmu kontrolují u přebíraných žádank a vzorků:*

Zda vzorek (požadované vyšetření) přísluší do LPH

Množství vzorku (tolerance  $\pm 10\%$  předepsaného objemu)

Kvalitu vzorku (zda není sražený apod.)

Neporušenost obalu vzorku

Identifikovatelnost (označení)

Souhlas identifikace na žádance a na vzorku

Kompletnost žádanky a požadavky na vyšetření

Nezbytnou identifikací biologického materiálu před přidělením laboratorního čísla (kódu) tvoří jméno, příjmení a rodné číslo pacienta, jinak je nutné materiál odmítnout (**viz D-2**).

Materiál přijatý v rámci ústavu (lůžková část klinického oddělení) nemusí mít pokaždé přiloženou papírovou žádanku, pokud ji dostaneme v elektronické podobě a v podobě parafovaného seznamu vyšetření před koncem pracovní doby.


Hemolytický, ikterický nebo lipemický materiál je zpracováván, ale vzhled je poznamenán do komentáře ke vzorku.

#### D – 2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Vzorek (požadované vyšetření) nepřísluší do LPH.

Neoznačená zkumavka s biologickým materiálem.

Biologický materiál bez žádanky.

<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b>	 Ústav hematologie a krevní transfuze
<b>LABORATOŘ PRO PORUCHY HEMOSTÁZY</b>	<b>105_LP_15_01</b>

Žádanka s biologickým materiálem, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje pro styk se zdravotními pojišťovnami (číslo pojišťovny, IČZ lékaře nebo pracoviště, základní diagnóza, razítko a podpis ordinujícího lékaře) a **není možné je doplnit na základě dotazu.**

Žádanka nebo zkumavka znečištěná biologickým materiálem

Zkumavka s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k porušení doporučení o preanalytické fázi.

Zejména nelze přijmout vzorek sražený, s poškozenou náběrovou zkumavkou, nabraný do neodpovídajícího antikoagulačního media nebo když je výsledný objem vzorku větší nebo menší, než je tolerance  $\pm 10\%$ .

Přijímající laborant odmítnutí vzorku neprodleně oznámí telefonem odesílajícímu lékaři nebo pracovišti ÚHKT, nebo ústně osobám, které vzorek přinesly. O vyřazení vzorku je proveden zápis do **Knihy odmítnutých vzorků** (Příloha 2 105\_VP\_08\_05 Postup pro příjem biologického materiálu). Pokud k odmítnutému vzorku byla již vytvořena elektronická žádanka je uzavřena hlášením o závadě vzorku podle následujícího vzoru. Odmítnutý vzorek je likvidován jako jiný infekční biologický materiál. Odmítnutý vzorek lze také vrátit zpět na zasílající pracoviště. V případě odmítnutí z důvodu nepříslušnosti vzorku do LPH se zápis neprovádí. Ve sporných případech je neprodleně informován vysokoškolák zodpovědný za rutinní provoz v laboratoři.


Kód	Zkratka	Specifikace nezpůsobilosti vzorku k analýze
9001	NeoZ	Neoznačená zkumavka
9002	SK	Sražená krev
9003	ZP	Záměna pacienta
9004	NO	Neshoda označení
9005	NevZ	Nevhodná zkumavka
9006	PDT	Překročena doba transportu
9007	MN	Materiál nedodán
9008	OnpR	Odběr pod/nad ryskou

Okolnosti možného odmítnutí vzorku popisuje pro pracovníky laboratoře také dokument 105\_VP\_08\_05. Postup pro příjem biologického materiálu a jeho Příloha 1 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků biologického materiálu.

### **D – 3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky**

Při nedostatečné identifikaci pacienta na žadance, při nedostatečné identifikaci pacienta na biologickém materiálu nebo při rozporu identifikace na žadance a biologickém materiálu se (viz. **D-1, D-2**) požadované vyšetření neprovede a laboratoř se neprodleně spojí s odesílajícím oddělením, vyžádá si chybějící údaje,

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

<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b>	 Ustav hematologie a krevní transfuze
<b>LABORATOŘ PRO PORUCHY HEMOSTÁZY</b>	<b>105_LP_15_01</b>

případně identifikaci pacienta. Teprve po náležitě identifikaci a doplnění všech údajů je možné vzorek analyzovat a výsledek vydat.

#### **D – 4 Informovaný souhlas/nesouhlas pacienta**

Veškerá vyšetření jsou prováděna s informovaným souhlasem pacienta (zajišťuje klinický zadavatel).

Za podpis informovaného souhlasu s provedeným vyšetřením a archivací biologického materiálu zodpovídá indikující lékař.

Pacient je informován o plánovaném diagnostickém nebo léčebném postupu formou informovaného souhlasu (IS). Informovaným souhlasem/nesouhlasem projevuje pacient vůli přijmout nebo nepřijmout navrhovaný léčebný nebo diagnostický výkon (postup) na základě informace poskytnuté lékařem, zaznamenaný předepsanou formou.

Způsob odebrání informovaného souhlasu, provádění vyšetřovacích a léčebných výkonů bez souhlasu pacienta a formy odebrání informovaného souhlasu upravuje SŘ 02/2009 Informovaný souhlas pacienta/dárce v ÚHKT. Pro externí žadatele služeb je souhlas s genetickým laboratorním vyšetřením dostupný na webových stránkách <http://www.uhkt.cz>.

Nakládání se vzorkem po vyšetření je třeba na žadance vyplnit dle aktuálního informovaného souhlasu pacienta.

Pokud pacient nesouhlasí s uchováním vzorku, případně jeho dalším využitím pro vědecké účely, je třeba na žadance zaškrtnout příslušnou kolonku.

Zadávací lékař je zodpovědný za přenos správné informace o nakládání se vzorku pacienta v souladu s informovaným souhlasem.

#### **D – 5 Odvolání informovaného souhlasu s uchováním vzorku**

Zadavatel zodpovídá za předání informací laboratoři v případě, že dojde k odvolání informovaného souhlasu pacienta v souvislosti s uchováním vzorku.

#### **D – 6 Vyšetřování jinými laboratořemi**

LPH neposílá žádné vzorky k vyšetření na jiná pracoviště.


#### **E – VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ**

Uvolňování výsledků zajišťují a provádějí pracovníci k tomu způsobilí svou kvalifikací a odborností (vedoucí laboratoře RNDr. Hrachovinová, Dr. Mareček, Ing. Fenclová, MUDr. Geierová, MUDr. Salaj). Laboratoř vydává jako základní výstup **elektronický výsledkový list** laboratorního informačního systému se závěrem a jménem odpovědné (uvolňující) osoby (viz E-3). Výsledkový list lze též tisknout.

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.

#### **Kvantifikace koagulačního laboratorního nálezu:**

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

<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b>	 Ustav hematologie a krevní transfuze
<b>LABORATOŘ PRO PORUCHY HEMOSTÁZY</b>	<b>105_LP_15_01</b>

Na rozdíl od veličin v toxikologii a klinické biochemii je definice sledovaných koagulačních veličin podstatně komplexnější. LPH stanovuje aktivitu koagulačních faktorů (enzymů), případně celých enzymových drah. Aktivitě faktorů odpovídá čas srážení (**Clotting-time, CT**), nebo **% koagulační aktivity normálu**. U některých složek koagulačního systému je možno použít i **koncentraci** (Fbg, DD).

Možné veličiny použité pro popis koagulačních dějů jsou:

Veličina	Jednotka, poznámka
CT pacienta	průměr CT v sekundách (vyšetření se provádí dvakrát a výsledné CT se nesmí lišit o více jak 5 %) se současným uvedením CT normální plazmy
CT pacienta / CT normálu	poměr CT pacienta a normálu (R = ratio, poměr)
% pacientovy koagulační aktivity	v % normální koagulační aktivity (nebo % zlomek normální hodnoty) – odečtením z kalibrační křivky
Arbitrárně	jako mezinárodní normalizovaný poměr – INR (PT)
Koncentrace	uvedení koncentrace v plazmě (např. g/l)
Aktivita, arbitrární jednotka	uvedení aktivity v mezinárodních jednotkách – UI/ml, BU/ml (např. FVIII)

#### Referenční meze (rozmezí fyziologických hodnot) LPH získává:

Stanovením vlastních referenčních hodnot zdravých osob **nebo převzetím referenčních mezí stanovených výrobcem testu nebo vycházejících z doporučení Laboratorní sekce ČHS ČLS JEP**. Doporučené fyziologické meze používáme jen u vzácně prováděných testů (PAI, TAT atd.). LPH má k dispozici i komerčně vyráběné plazmy s normálním referenčním rozmezím.

#### E – 1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Pro případ, že laboratorní výsledek základních koagulačních vyšetření překročí níže definované meze, je stanoven následující postup:

- Ověřit překročení kritické hodnoty (viz Tab. Kritické meze vybraných laboratorních vyšetření).
- Zadat opakování příslušného testu.
- Neprodleně informovat stanovené osoby (viz Tab. Kontaktní osoby pro hlášení kritických výsledků). Pokud vedoucí laboratoře není přítomna, kontaktovat zastupující osoby.



<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b>	 Ustav hematologie a krevní transfuze
<b>LABORATOŘ PRO PORUCHY HEMOSTÁZY</b>	<b>105_LP_15_01</b>

#### Kritické meze vybraných laboratorních vyšetření:

Vyšetření	Kritická mez	Vyšetření	Kritická mez
FBG	Pod 0,8 g/l	PT-R (bez léčby)	Nad 2,0
AT	Pod 40 %	APTT-R (bez léčby)	Nad 3,0
* TT	Nad 180 s	INR (při léčbě warfarinem)	Nad 6,0

\* hlásit pouze, pokud denní dávka heparinu nepřekračuje 10 000 jedn./24 h!

#### Kontaktní osoby pro hlášení kritických výsledků:

Jméno	Telefon	Jméno	Telefon
Ošetřující lékař	Viz žádanka	RNDr. Ingrid Hrachovinová, PhD	221 977 271 (l. 355)
MUDr. Peter Salaj	221 977 284	MUDr. Věra Geierová	221 977 477 (l. 318)

Pokud se laboratorní výsledek **náhle změní z normální hodnoty na patologickou**, nebo když se výsledek **v průběhu jednoho týdne zdvojnásobí** proti minulé hodnotě (zejména do patologie) je příslušný test opakován. O výjimkách rozhoduje pracovník, který uvolňuje výsledky v rutinní laboratoři.

#### E – 2 Informace o formách vydávání výsledků

Všechny výsledky jsou distribuovány uživatelům prostřednictvím LIS UNIS. V případě nutnosti mohou být i vytištěny. V případech stanovení vzorků z externích pracovišť se výsledky zasílají doporučeně poštou přes sekretariát klinického úseku. Nikdy se nevydávají osobně pacientovi (viz E-4). Výsledky všech analýz provedených v LPH jsou archivovány v LIS UNIS podle rodných čísel a lze je dohledat. Identifikace probíhá pomocí rodného čísla pacienta.

**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.**

#### E – 3 Typy nálezů a laboratorních zpráv

Laboratorní výsledky LPH se vydávají v elektronické formě (program UNIS) a podle zájmu lékařů také v papírové podobě. **Výsledkový list** z LIS UNIS obsahuje:

Název laboratoře


Jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, příjmení, rodné číslo)

Název a adresu zdravotnického zařízení, jméno lékaře požadujícího vyšetření

Datum a čas přijetí primárního vzorku laboratoří

Datum a čas uvolnění nálezu – vydání výsledku

Název vyšetření

<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b>	 Ustav hematologie a krevní transfuze
<b>LABORATOŘ PRO PORUCHY HEMOSTÁZY</b>	<b>105_LP_15_01</b>

Výsledek vyšetření včetně jednotek měření a tam, kde je to možné, biologické referenční intervaly

V případě potřeby komentář k výsledku

Jiné poznámky (označení vzorku v LIS, poznámky ke kvalitě nebo nedostatečnosti vzorku)

Kód plátce za vyšetření – kód zdravotní pojišťovny

**Výsledkové listy** jsou opatřeny identifikací osoby, která provedla kontrolu výsledků v LIS a dala souhlas k uvolnění výsledků. Vzorové **výsledkové listy** jsou přílohou SOP analytických metod.

#### **E – 4 Vydávání výsledků přímo pacientům**

LPH výsledky vyšetření přímo pacientům nevydává.

#### **E – 5 Opakovaná a dodatečná vyšetření**

Dodatečná nebo opakovaná vyšetření ze vzorků dodaných do laboratoře se provádí za splnění podmínek uvedených v kapitole **C–4 Ústní požadavky na vyšetření, dodatečná a opakovaná vyšetření**. Pro uvolňování a distribuci výsledků dodatečných a opakovaných vyšetření platí podmínky bodu **E-2, E-3 a E-4** této kapitoly.

#### **E – 6 Změny (opravy) výsledků a nálezů**

Opravy výsledkových zpráv (výsledkových listů) pořízených laboratorním informačním systémem UNIS se provádí z důvodu:

Změn (oprav) identifikace pacienta

Změn (oprav) ve výsledkové části


Změn (oprav) kódu zdravotní pojišťovny

Změn (oprav) týkajících se zdravotnického zařízení požadujícího vyšetření (IČZ lékaře, odbornost lékaře, doplnění dalších odborností lékaře, adresa, telefon, oddělení u nemocnic apod.).

Po schválení a uvolnění výsledků jsou elektronické výsledkové listy přesunuty do archivu. Přístup k archivním výsledkům (manipulace s nimi) je možná pouze na hladině správce systému.

#### **E – 7 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku**

Dostupnost výsledku (tzv. Turnaround-Time, TAT) je časový interval od převzetí biologického materiálu laboratoří do uvolnění konečného výsledku do systému. Prostřednictvím LIS UNIS laboratoř eviduje čas přijetí každého vzorku, čas zhotovení výsledků a čas tisku (je na výsledkovém listu). Vzorky všech kategorií musí být zpracovány, analyzovány, kontrolovány a uvolněny v rámci svého TAT. Kategorizaci analytů na urgentní a rutinní provádí Hematologická Společnost ČLS JEP. Ke které kategorii analyt patří je zřejmé z doby odezvy (viz **Příloha1**). Výsledky speciálních metod jsou odesílány (případně hlášeny) podle individuálních pravidel a dohody se zadavatelem analýzy.

<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b>	 Ústav hematologie a krevní transfuze
<b>LABORATOŘ PRO PORUCHY HEMOSTÁZY</b>	<b>105_LP_15_01</b>

Typ vzorku	Dostupnost výsledku (TAT)
Urgentní (statim)	120 minut od přijetí
Rutinní	24 hodin od přijetí
Speciální	Viz Příloha 1

### **E – 8 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.

### **E – 9 Dotazy na činnost laboratoře**

Dotazy na práci LPH zodpovídá RNDr. Ingrid Hrachovinová, PhD, vedoucí laboratoře (tel. 221 977 271). Dotazy na činnost rutinní laboratoře zodpovídá denní služba v laboratoři B335 (tel. 221 977 251). Dotazy na příjem materiálu řeší denní služba v laboratoři B335 (tel. 221 977 251).

### **E – 10 Způsob řešení stížností**

Stížnosti a závažné reklamace přijímá a řeší **vedoucí LPH**. Postup při přijímání stížností, jejich evidenci a zásady šetření a vyřizování (včetně lhůty pro vyřízení) popisuje směrnice ředitele **SŘ 09/2017** Vyřizování stížností a oznámení v ÚHK. Dokument je platný pro všechny pracovníky LPH a je k dispozici na intranetu UHK v aktuální podobě. O stížnostech je proveden zápis do **formuláře F\_ŘED\_042 Protokol o vyřízení stížnosti** (příloha č. 2 **SŘ 09/2017** Vyřizování stížností a oznámení v ÚHK). Drobné připomínky k práci laboratoře řeší pracovník, který připomínku zaznamenal a to okamžitě. V případě nejasností se pracovník řídí informacemi v dokumentu **SŘ 09/2017**. Chování pracovníků LPH ve věcech stížností a reklamací je vždy věcné, vstřícné a asertivní.

Zaměstnanci KL jsou vázáni přísnou mlčenlivostí, ctí práva stěžovatelů a regulačních orgánů. Totožnost zdroje stížnosti zůstává vždy uchovávána 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.

### **E – 11 Výdej žadanek a odběrového materiálu pracovníky LPH**

LPH žádný materiál nevydává (viz B-6).


## **F – MNOŽINA LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ POSKYTOVANÝCH LPH**

**F – 1 Množina laboratorních vyšetření poskytovaných laboratoří včetně popisu položek a jejich TAT a přehled souborů (profilů) vyšetření prováděných v laboratoři pro poruchy hemostázy:**

Viz Příloha 1.

F – 2 Seznam laboratoří provádějících vyšetření, která LPH neprovádí

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

<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b>	 Ústav hematologie a krevní transfuze
<b>LABORATOŘ PRO PORUCHY HEMOSTÁZY</b>	<b>105_LP_15_01</b>

LPH neposílá vzorky na žádná externí pracoviště.

### **F – 3 Seznam funkčních testů**

Funkční testy – Rumpel-Leedeheo test (viz **Příloha 1**).

### **G – 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 ÚHK. 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.

### **H – 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.

### **I – PŘÍLOHY**

Příloha 1. Množina laboratorních vyšetření poskytovaných LPH

### **J – SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTACE**

105\_F\_25\_01 Žádanka o vyšetření externího pacienta

105\_F\_25\_02 Žádanka o vyšetření externího pacienta, genetické vyšetření

### **K – ROZDĚLOVNÍK**

Číslo výtisku	Uložení
1	Portál SMK
2.	WEB ÚHK
3	Laboratoř pro poruchy hemostázy

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

## OBSAH

<b>SEZNAM ZMĚN A REVIZÍ ŘÍZENÉHO DOKUMENTU .....</b>	<b>1</b>
<b>A – ÚVOD .....</b>	<b>2</b>
A – 1 PŘEDMLUVA .....	2
<b>B – INFORMACE O LABORATOŘI.....</b>	<b>3</b>
B – 1 IDENTIFIKACE LABORATOŘE .....	3
B – 2 ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘI .....	3
B – 3 ZAMĚŘENÍ LABORATOŘE .....	4
B – 4 ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE PRACOVÍŠTĚ .....	4
B – 5 ORGANIZACE LABORATOŘE, VNITŘNÍ ČLENĚNÍ, VYBAVENÍ, OBSAZENÍ .....	4
B – 6 SPEKTRUM NABÍZENÝCH SLUŽEB .....	5
B – 7 POPIS NABÍZENÝCH SLUŽEB.....	6
<b>B – 8 SAMOPLÁTCI .....</b>	<b>6</b>
<b>C – MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ .....</b>	<b>6</b>
C – 1 ZÁKLADNÍ INFORMACE .....	6
C – 2 POŽADAVKOVÝ LIST (ŽÁDANKA) NA VYŠETŘENÍ .....	7
C – 3 POŽADAVKY NA STATIMOVÁ VYŠETŘENÍ .....	7
C – 4 ÚSTNÍ POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ, DODATEČNÁ A OPAKOVANÁ VYŠETŘENÍ .....	7
C – 5 POUŽÍVANÝ ODBĚROVÝ SYSTÉM .....	8
C – 6 PŘÍPRAVA PACIENTA PŘED VYŠETŘENÍM .....	8
C – 7 IDENTIFIKACE PACIENTA NA ŽÁDANCE A OZNAČENÍ VZORKU .....	9
C – 8 ODBĚR VZORKŮ .....	9
C – 9 MNOŽSTVÍ VZORKU .....	10
C – 10 NEZBYTNÉ OPERACE SE VZORKEM, STABILITA .....	10
C – 11 ZÁKLADNÍ INFORMACE K BEZPEČNOSTI PŘI PRÁCI SE VZORKY .....	11
C – 12 INFORMACE K DOPRAVĚ VZORKŮ .....	12
<b>D – PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI.....</b>	<b>12</b>
D – 1 PŘÍJEM ŽÁDANEK A VZORKŮ .....	13

D – 2 KRITÉRIA PRO PŘIJETÍ NEBO ODMÍTNUTÍ VADNÝCH (KOLIZNÍCH) PRIMÁRNÍCH VZORKŮ .....	13
D – 3 POSTUPY PŘI NESPRÁVNÉ IDENTIFIKACI VZORKU NEBO ŽÁDANKY .....	14
D – 4 INFORMOVANÝ SOUHLAS/NESOUHLAS PACIENTA .....	15
<b>D – 5 ODVOLÁNÍ INFORMOVANÉHO SOUHLASU S UCHOVÁNÍM VZORKU .....</b>	<b>15</b>
D – 6 VYŠETŘOVÁNÍ JINÝMI LABORATOŘEMI .....	15
<b>E – VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ .....</b>	<b>15</b>
E – 1 HLÁŠENÍ VÝSLEDKŮ V KRITICKÝCH INTERVALECH .....	16
E – 2 INFORMACE O FORMÁCH VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ .....	17
E – 3 TYPY NÁLEZŮ A LABORATORNÍCH ZPRÁV .....	17
E – 4 VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ PŘÍMO PACIENTŮM .....	18
E – 5 OPAKOVANÁ A DODATEČNÁ VYŠETŘENÍ .....	18
E – 6 ZMĚNY (OPRAVY) VÝSLEDKŮ A NÁLEZŮ .....	18
E – 7 INTERVALY OD DODÁNÍ VZORKU K VYDÁNÍ VÝSLEDKU .....	18
<b>E – 8 ZBYTKOVÁ RIZIKA .....</b>	<b>19</b>
E – 9 DOTAZY NA ČINNOST LABORATOŘE .....	19
E – 10 ZPŮSOB ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ .....	19
E – 11 VÝDEJ ŽÁDANEK A ODBĚROVÉHO MATERIÁLU PRACOVNÍKY LPH .....	19
<b>F – MNOŽINA LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ POSKYTOVANÝCH LPH .....</b>	<b>19</b>
F – 1 MNOŽINA LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ POSKYTOVANÝCH LABORATOŘÍ VČETNĚ POPISU POLOŽEK A JEJICH TAT A PŘEHLED SOUBORŮ (PROFILŮ) VYŠETŘENÍ PROVÁDĚNÝCH V LABORATOŘI PRO PORUCHY HEMOSTÁZY: .....	19
F – 2 SEZNAM LABORATOŘÍ PROVÁDĚJÍCÍCH VYŠETŘENÍ, KTERÁ LPH NEPROVÁDÍ .....	19
F – 3 SEZNAM FUNKČNÍCH TESTŮ .....	20
<b>G – OCHRANA INFORMACÍ .....</b>	<b>20</b>
<b>H – KONZULTAČNÍ ČINNOST .....</b>	<b>20</b>
I – PŘÍLOHY .....	20
<b>J – SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTACE .....</b>	<b>20</b>
K – ROZDĚLOVNÍK .....	20