


LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	 <small>Ústav hematologie a krevní transfuze</small>
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	LPVN_LP_21_01 Verze: A1

Zpracovatel:	RNDr. Ivana Turňová	Podpis:	
Přezkoumal a schválil:	RNDr. Ivana Turňová	Podpis:	
Garant dokumentu:	Ivana Marešová	Podpis:	
Platnost od:	1. 7. 2021	Uvolněno pro systém:	Hana Feixová
Výtisk č:	2	Počet stran:	12
Verze:	A1	Přijato do evidence:	1. 7. 2021

Seznam změn a revizí řízeného dokumentu


Platnost od:	Verze	Obsah změny/revize	Podpis garanta	Schválení revize

Dokument zobrazený na www.uhkt.cz je aktuálně platnou verzí, po vytištění slouží pouze pro informativní účely.

LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	 <small>Ústav hematologie a krevní transfuze</small>
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	
Nahrazuje stranu: Ze dne:	LPVN_LP_21_01 Verze: A1

OBSAH

1. ÚVOD	3
2. INFORMACE O LABORATOŘI.....	3
2.1 IDENTIFIKACE LABORATOŘE A DŮLEŽITÉ ÚDAJE.....	3
2.2 ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘI	3
2.3 ZAMĚŘENÍ LABORATOŘE.....	3
2.4 SPEKTRUM NABÍZENÝCH SLUŽEB	4
3. PŘÍRUČKA PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ.....	4
3.1 ZÁKLADNÍ INFORMACE	4
3.2 POŽADAVKOVÉ LISTY (ŽÁDANKY)	4
3.3 POŽADAVKY NA DODATEČNÁ A OPAKOVANÁ VYŠETŘENÍ.....	5
3.4 POUŽÍVANÝ ODBĚROVÝ SYSTÉM.....	5
3.5 PŘÍPRAVA PACIENTA PŘED VYŠETŘENÍM, ODBĚR VZORKU	5
3.6 IDENTIFIKACE PACIENTA NA ŽÁDANCE A OZNAČENÍ VZORKU	6
3.7 MNOŽSTVÍ VZORKU	7
3.8 NEZBYTNÉ OPERACE SE VZORKEM, STABILITA.....	7
3.9 ZÁKLADNÍ INFORMACE K BEZPEČNOSTI PŘI PRÁCI SE VZORKY	7
4. PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI.....	7
4.1 PŘÍJEM ŽÁDANEK A VZORKŮ	7
4.2 KRITÉRIA PRO PŘIJETÍ NEBO ODMÍTNUTÍ VADNÝCH (KOLIZNÍCH) PRIMÁRNÍCH VZORKŮ.....	8
5. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ	8
5.1 INFORMACE O FORMÁCH VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ, TYPY NÁLEZŮ A LABORATORNÍCH ZPRÁV	8
5.2 ZMĚNY ÚDAJŮ A VÝSLEDKŮ	10
5.3 INTERVALY OD DODÁNÍ VZORKU K VYDÁNÍ VÝSLEDKU.....	10
6. SEZNAM LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ	11
ROZDĚLOVNÍK.....	12

LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	 Ústav hematologie a krevní transfuze
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	
Nahrazuje stranu: Ze dne:	LPVN_LP_21_01 Verze: A1

1. 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.

2. INFORMACE O LABORATOŘI

2.1 Identifikace laboratoře a důležité údaje

Název organizace:	Ústav hematologie a krevní transfuze (ÚHKT)
Adresa organizace:	U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2
Název laboratoře:	Laboratoř prevence virových nákaz (LPVN)
Adresa a umístění:	U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2, budova A, 1. patro
Vedoucí laboratoře:	RNDr. Ivana Turnová
Úsekový laborant:	Ivana Marešová
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, 7:00 – 15:30
Příjem vzorků:	pondělí – pátek, 7:30 – 13:00

2.2 Základní informace o laboratoři

Laboratoř prevence virových nákaz (LPVN) je součástí Transfuziologického úseku ÚHKT a je začleněna do Systému řízení kvality Komplementu laboratoří ÚHKT. Laboratoř je akreditována ČIA pod 1č. 8081 dle ČSN EN ISO 15189 v rozsahu uvedeném v příloze osvědčení o akreditaci a účastní se systému externího hodnocení kvality, organizovaného Státním zdravotním ústavem Praha (ESPT, Pracoviště 2 – Koordinační pracoviště ESPT 2).

2.3 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 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),

LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	 Ústav hematologie a krevní transfuze
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	
Nahrazuje stranu: Ze dne:	LPVN_LP_21_01 Verze: A1

a navíc detekci korového antigenu HCV (HCV c Ag).

Transfuziologický úsek ÚHKT připravuje transfuzní přípravky, lidské tkáně a buňky pro pacienty s hematoonkologickými onemocněními, kteří představují nejcitlivější a nejvíce ohroženou skupinu příjemců transfuzních přípravků a štepů pro transplantace. Proto u dárců aferetických odběrů a pacientů aferetického oddělení laboratoř provádí stanovení obou markerů infekce HCV, tzn. protilátek proti HCV a korového antigenu HCV. V souvislosti s jejich onemocněním, opakovanými chemoterapiemi, imunosupresivní terapií a transplantací krvetvorných buněk jsou hematoonkologičtí pacienti těžce imunosuprimováni a přenos HCV může u nich znamenat fatální komplikaci. Významné zkrácení doby infekčního okna při detekci jak protilátky, tak korového antigenu HCV u dárců snižuje riziko závažných infekčních komplikací u příjemců těchto přípravků.

Dále na požádání laboratoř provádí vyšetření dalších markerů infekce HBV:

- protilátky proti povrchovému antigenu HBV (anti-HBs)
- protilátky proti korovému antigenu HBV (anti-HBc)
- protilátky proti e antigenu HBV (anti-HBe)
- e antigen HBV (HBeAg),

v odůvodněných případech též vyšetření protilátek IgG proti lidskému cytomegaloviru (CMV IgG). Detekce všech infekčních markerů je prováděna metodou chemiluminiscenční imunoanalýzy na mikročásticích (CMIA).

2.3 Organizace laboratoře, vnitřní členění a technické 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.

Pro vyšetřování markerů infekčních nemocí přenosných krví je laboratoř vybavena automatickým imunoanalytickým analyzátořem Abbott Architect i2000SR.

2.4 Spektrum nabízených služeb

Laboratoř provádí detekci infekčních agens přenosných krví akreditovanou metodou CMIA dle SOP v aktuálně platné verzi, podrobnější informace viz kapitola 6. Seznam laboratorních vyšetření. Rozsah vyšetření je průběžně aktualizován v souladu s rozvojem moderních medicínských znalostí.

3. 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.

3.1 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.

3.2 Požadavkové listy (žádanky)

Veškeré požadavky na prováděná vyšetření i jejich výsledky jsou zpracovány pomocí laboratorního informačního systému (LIS) nebo systému Amadeus (pro Transfuziologický úsek ÚHKT), 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

LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	 Ústav hematologie a krevní transfuze
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	
Nahrazuje stranu: Ze dne:	LPVN_LP_21_01 Verze: A1

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, podpis, razítko
- kontakt na zadavatele – adresa, telefon (pokud není na razítku)
- 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.

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.

3.3 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.

3.4 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.


3.5 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,

LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	 Ústav hematologie a krevní transfuze
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	
Nahrazuje stranu: Ze dne:	LPVN_LP_21_01 Verze: A1

- 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 škrtidla 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.


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 palpce 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, zmrazený na -20°C, v tomto případě musí být sérum odděleno od sedimentu do 72 hodin po odběru, zmrazeno při teplotě min. -20°C, při této teplotě uchováno a do laboratoře dodáno do 6 měsíců po odběru.

3.6 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.

LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	 Ústav hematologie a krevní transfuze
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	
Nahrazuje stranu: Ze dne:	LPVN_LP_21_01 Verze: A1

3.7 Množství vzorku

Podrobné údaje jsou uvedeny u každého typu vyšetření.

3.8 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.

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.

3.9 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.


4. Preanalytické procesy v laboratoři

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

4.1 Příjem žadanek a vzorků

Příjem 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.

Příjem vzorků v pracovní dny: 7:00 – 13:00

LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	 Ústav hematologie a krevní transfuze
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	
Nahrazuje stranu: Ze dne:	LPVN_LP_21_01 Verze: A1

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

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 +4 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 +4 až +8°C, pak se likvidují jako infekční odpad.

4.2 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 chybění jména a příjmení, čísla 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.

5. 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).

5.1 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).

LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	 Ústav hematologie a krevní transfuze
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	
Nahrazuje stranu: Ze dne:	LPVN_LP_21_01 Verze: A1

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.

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 a stav vyšetření
- počet vyšetřených vzorků
- datum vyšetření
- datum odeslání výsledků
- datum vyhotovení protokolu a identifikaci osoby, která ho vyhotovila
- identifikaci osoby, která kontrolovala a autorizovala uvolnění výsledků
- razítko laboratoře
- podpis vedoucího laboratoře.

Protokol o výsledcích laboratorních zkoušek z LIS obsahuje:

- název laboratoře, která výsledek vydala
- název oddělení/zařízení a jméno lékaře požadujícího vyšetření, IČZ, odbornost, telefonický kontakt
- 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
- výsledek vyšetření
- komentář
- datum vyhotovení protokolu a identifikaci osoby, která ho vyhotovila
- datum odeslání výsledků
- identifikaci osoby, která kontrolovala a uvolnila výsledky
- datum a čas uvolnění výsledku
- razítko laboratoře
- podpis vedoucího laboratoře.

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 PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	 Ústav hematologie a krevní transfuze
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	
Nahrazuje stranu: Ze dne:	LPVN_LP_21_01 Verze: A1

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 M. Zaznamenávají se následující údaje: jméno, rodné číslo, zadávající pracoviště, datum odběru, příslušná metoda a výsledek testu vzorku v LPVN, datum odeslání do smluvní laboratoře, výsledek ze smluvní laboratoře, datum dodání výsledku. 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.

5.2 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.

5.3 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) a detekce HCV c Ag se provádějí každý den, výsledek je dostupný nejpozději za týden. Časová dostupnost ostatních vyšetření je uvedena v kapitole 6. Seznam laboratorních vyšetření.

5.4 Způsob řešení stížností

Stížnosti k práci laboratoře řeší vedoucí laboratoře. Drobné připomínky, které nejsou adresovány přímo vedoucímu laboratoře, může řešit pracovník, který je přijal a následně vedoucího informovat. Výsledek a způsob řešení je evidován.

LABORATOŘ PREVENCE VIROVÝCH NÁKAZ	 Ústav hematologie a krevní transfuze
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	
Nahrazuje stranu: Ze dne:	LPVN_LP_21_01 Verze: A1

6. 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
povrchový antigen viru hepatitidy C HCV c Ag	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 e antigenu viru hepatitidy B anti-HBe	5 ml srážlivé krve*	negativní, reaktivní	6 týdnů
e antigen viru hepatitidy B HBeAg	5 ml srážlivé krve*	negativní, reaktivní	6 týdnů
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 +4 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, zmrazeno při teplotě min. -20°C, při této teplotě uchováno a do laboratoře dodáno do 6 měsíců po odběru.

LABORATOŘ PŘEVENCE VIROVÝCH NÁKAZ LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
Nahrazuje stranu: Ze dne:	LPVN_LP_21_01 Verze: A1

Rozdělovník

Číslo výtisku	Jméno
1	Ivana Marešová
2	Elektronicky webové stránky ÚHKT