



## Laboratorní příručka

### Seznam změn a revizí řízeného dokumentu

Platnost od:	Verze	Obsah změny/ revize	Schválení revize
1.4.2014	2	Str. 16-17. Specifikace názvu SOP-I.IK-LAB-03.	H. Feixová
1. 4. 2015	2	Beze změn	H. Feixová
31. 3. 2016	2	Beze změn	H. Feixová
3. 4. 2017	2	Beze změn	H. Feixová
17.7.2017	3	Str. 15. Prodloužená doby odezvy u SOP-I.IK-LAB-01 z 1 na 2 týdny. Str. 18. Doplnění přílohy č. 7. Referenční meze	H. Feixová
10.1.2018	4	Změna vedoucího laboratoře	H. Feixová
7.1. 2019	4	Beze změn	H. Feixová
2.1. 2020	5	Str.5a 18 doplnění nových metod	K. Lochovská
5.1.2021	6	Změna loga.	H. Feixová

<b>Zpracovatel:</b> Hana Feixová, RNDr. Kristina Forsterová, PhD.	<b>Účinnost dokumentu</b> <b>od:</b> 5. 1. 2021 <b>První vydání:</b> <b>dne:</b> 1. 3. 2013	<b>Schválil:</b> MUDr. Jan Molinský, Ph.D. <b>dne: 5. 1. 2021</b>
<b>Uvolněno do systému MK:</b> Hana Feixová		



## Obsah:

<b>Seznam změn a revizí řízeného dokumentu.....</b>	<b>1</b>
<b>1. Účel a oblast platnosti dokumentu.....</b>	<b>4</b>
<b>2. Identifikace laboratoře a důležité údaje.....</b>	<b>4</b>
<b>Název organizace .....</b>	<b>4</b>
2.1 Základní informace o laboratoři .....	5
2.2 Spektrum nabízených služeb: .....	5
2.3 Programy řízení kvality .....	5
2.4 Organizace laboratoře, vnitřní členění .....	5
2.5 Přístup na pracoviště .....	5
<b>3. Manuál pro odběry primárních vzorků .....</b>	<b>5</b>
3.1 Odběry primárních vzorků .....	6
3.1.1 Příprava pacienta před odběrem .....	6
3.1.2 Návod pro odběr primárních vzorků .....	6
3.2 Žádanky (požadavkové listy) .....	6
3.2.1 Samoplátci .....	7
3.3 Požadavky na dodatečná a opakovaná vyšetření.....	7
3.4 Vyšetření na doporučení laboratoře .....	8
3.5 Příprava nemocného před vyšetřením, odběr vzorku.....	8
3.5.1 Odběr žilní krve.....	8
3.5.2 Hlavní chyby při odběrech krve .....	8
3.5.3 Chyby při přípravě nemocného .....	8
3.5.4 Chyby způsobené nesprávným použitím škrtdla při odběru .....	9
3.5.5 Chyby vedoucí k hemolýze vzorku .....	9
3.5.6 Chyby při skladování a transportu .....	9
3.5.7 Vliv infuzní terapie – odběr nejdříve hodinu po infuzi .....	9
3.5.8 Odběry z centrálních katetrů a kanyl.....	9
3.5.9 Odběr aspirátu kostní dřeně nebo jiných tělních tekutin.....	10
3.5.10 Bezpečnostní aspekty .....	10
<b>4. Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku .....</b>	<b>10</b>
4.1 Množství vzorku a druhy odběrových nádobek .....	10
4.2 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita vzorku .....	11
4.3 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky.....	11
<b>5. Preanalytické procesy v laboratoři.....</b>	<b>11</b>
5.1 Příjem žádanek a vzorků a žádanek .....	12
Označování vzorků odesílaných do laboratoře .....	12
5.1.1 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vzorků .....	12
5.1.2 Manipulace a skladování vzorků před analýzou .....	13

<b>Zpracovatel:</b> Hana Feixová, RNDr. Kristina Forsterová, PhD.	<b>Účinnost dokumentu</b> od: 5. 1. 2021 <b>První vydání:</b> dne: 1. 3. 2013	<b>Schválil:</b> MUDr. Jan Molinský, Ph.D.  <b>dne: 5. 1. 2021</b>
<b>Uvolněno do systému MK:</b> Hana Feixová		



5.1.3	Skladování vzorků po vyšetření v laboratoři.....	13
<b>6.</b>	<b>Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří.....</b>	<b>13</b>
6.1.1	Formy výsledkových listů, způsob vydávání .....	13
6.1.2	Dostupnost výsledků .....	14
6.1.3	Opravy vydaných výsledkových zpráv .....	14
6.1.4	Telefonické hlášení výsledků .....	14
6.1.5	Způsob řešení stížností .....	14
6.1.6	Konzultační činnost.....	14
<b>7.</b>	<b>Seznam laboratorních vyšetření .....</b>	<b>15</b>
<b>8.</b>	<b>Rozdělovník.....</b>	<b>19</b>
<b>9.</b>	<b>Přílohy .....</b>	<b>19</b>
<b>10.</b>	<b>Související dokumenty .....</b>	<b>19</b>

<b>Zpracovatel:</b> Hana Feixová, RNDr. Kristina Forsterová, PhD.	<b>Účinnost dokumentu</b> <b>od:</b> 5. 1. 2021 <b>První vydání:</b> <b>dne:</b> 1. 3. 2013	<b>Schválil:</b> MUDr. Jan Molinský, Ph.D.  <b>dne: 5. 1. 2021</b>
<b>Uvolněno do systému MK:</b> Hana Feixová		



## 1. Účel a oblast platnosti dokumentu

Laboratorní příručka obsahuje kompletní informace o nabídce služeb Hematoonkologické laboratoře. Poskytuje základní informace o správném odběru biologického materiálu, o zacházení s materiálem před a po provedení vyšetření. Slouží všem, kteří potřebují informace o této laboratoři a o nabídce vyšetření, která se zde provádějí. Je určena lékařům, zdravotním sestřám, pracovníkům hematologických laboratoří.

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

Prosíme, abyste věnovali zvláštní pozornost kapitolám, které obsahují zásady pro odběry, identifikaci a příjem vzorků a vydávání nálezů. Tato pravidla byla vypracována v souladu se současnou legislativou, doporučeními odborných společností a akreditačními normami a z nich vyplývajícími standardy a jsou závazná pro všechny pracovníky laboratoře.

Laboratorní příručka je k dispozici na webových stránkách <http://int1.lf1.cuni.cz/>, kde je pravidelně aktualizována.

## 2. Identifikace laboratoře a důležité údaje

<b>Název organizace</b>	Všeobecná fakultní nemocnice 1. Interní klinika-klinika hematologie
<b>Název laboratoře</b>	Hematoonkologická laboratoř
<b>Adresa</b>	U Nemocnice 2, Praha 2
<b>Vedoucí laboratoře</b>	MUDr. Jan Molinský, Ph.D.
<b>Zástupce vedoucího laboratoře</b>	RNDr. Kristina Forsterová, Ph.D.
<b>Úseková laborantka laboratoře</b>	Alena Bulvasová
<b>Manažerka kvality</b>	Hana Feixová
<b>Umístění laboratoře</b>	VFN, 1. Interní klinika-klinika hematologie, Hematoonkologická laboratoř, 4. patro
<b>Telefon do laboratoře</b>	22496 2560, 2685
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:jan.molinsky@vfn.cz">jan.molinsky@vfn.cz</a>
<b>Internetová adresa</b>	<a href="http://int1.lf1.cuni.cz">http://int1.lf1.cuni.cz</a>
<b>Příjem biologického materiálu</b>	7.00 – 15.30 hod.
<b>Provozní doba laboratoře</b>	7.00 – 15.30 hod.



## 2.1 Základní informace o laboratoři

Činnost Hematoonkologické laboratoře se zaměřuje na morfologické a molekulárně biologické vyšetření dodaného biologického materiálu, zejména kostních dřeví, ale i periferní krve, lymfatických uzlin a dalších tělních tkání a tekutin.

Hematoonkologická laboratoř slouží jako laboratorní, výukové, výzkumné a konzultační centrum.

V laboratoři jsou analyzovány vzorky pacientů se suspektním či potvrzeným hematoonkologickým onemocněním.

## 2.2 Spektrum nabízených služeb:

- Morfologické vyšetření aspirátu kostní dřevě
- Diferenciální analýza nátěru periferní krve
- Cytochemické vyšetření:
  - Barvení železa v nátěrech kostní dřevě
  - Stanovení alkalické fosfatázy v neutrofilech periferní krve
- Detekce translokací t(11;14) a t(14;18)
- Detekce klonality B lymfocytů
- Analýza mutace genu MYD88 (L265P)
- Analýza mutace genu BRAF (V600E)
- Cytologické zpracování tělních tekutin

## 2.3 Programy řízení kvality

Hematoonkologická laboratoř má zaveden program řízení externích a interních kontrol kvality pro jednotlivá vyšetření. Pravidelně se účastní systému externího hodnocení kvality (SEKK) a MLP. Dokladem kvality prováděných vyšetření jsou příslušné certifikáty, které jsou vydávány na základě správnosti provedených analýz.

Přesnost a správnost veličin je sledována nastaveným systémem interní kontroly kvality.

## 2.4 Organizace laboratoře, vnitřní členění

Hematoonkologická laboratoř je součástí pracoviště VFN I. Interní kliniky – kliniky hematologie. Je vedena lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru Hematologie a transfúzní služba.

Hematoonkologická laboratoř se nachází ve 4. patře 1. Interní kliniky VFN. Je tvořena dvěma spolupracujícími jednotkami: částí morfologickou a částí molekulárně-biologickou.

## 2.5 Přístup na pracoviště

Vstup do Hematoonkologické laboratoře je povolen pouze osobám pracujícím v této laboratoři a jejich nadřízeným. Jiné osoby (např. servisní technici) mohou na oddělení vstoupit pouze se souhlasem zaměstnanců laboratoře za dodržení podmínek řízeného vstupu.

## 3. Manuál pro odběry primárních vzorků

Pracoviště a externí pracovníci provádějící přípravu pacienta nebo odběry vzorku jsou povinni řídit se níže uvedenými pokyny. Rozsah vyšetření prováděných v Hematoonkologické laboratoři



je průběžně aktualizován v souladu s rozvojem medicínských znalostí a dáván formou nabídky laboratorních vyšetření na vědomí svým klinickým partnerům (lůžkovým i ambulantním zařízením) spolu s požadavky na způsob odběru biologického materiálu.

Základní informace o odběrech primárních vzorků na jednotlivá vyšetření jsou uvedena v kapitole [Seznam laboratorních vyšetření](#).

Laboratoř respektuje pravidla "Správné laboratorní práce", odborná doporučení České hematologické společnosti ČLS JEP a akreditační standardy SAK.

### **3.1 Odběry primárních vzorků**

#### **3.1.1 Příprava pacienta před odběrem**

Pro vyšetření v Hematoonkologické laboratoři není nutná žádná speciální příprava pacienta před odběrem biologického materiálu.

#### **3.1.2 Návod pro odběr primárních vzorků**

Laboratoř standardně přijímá vzorky kostní dřeně, periferní krve, lymfatických uzlin (či jiných tkání), výpotků a nátěrů na cytochemické barvení. Laboratoř nemá vlastní odběrovou místnost. Odběry materiálu se v rámci VFN provádějí v náběrovém středisku, na lůžkovém oddělení a trepanobiopstickém sálku 1. Interní kliniky, příp. na jiných klinikách (zejména odběry vzorků tkání). Odběry v rámci VFN jsou prováděny v souladu s dokumentem [VFN SOP-UOP-80 Pokyny pro správný odběr biologického materiálu a PP-VFN-057 Správná manipulace a transport vzorků biologického materiálu do laboratoří](#).

### **3.2 Žádanky (požadavkové listy, průvodní listy)**

Veškeré požadavky na prováděná vyšetření i jejich výsledky jsou zpracovány pomocí laboratorního informačního systému OpenLims. Materiál dodávaný do laboratoře musí být správně označen, nesmí být poškozený a musí mít správně vyplněnou papírovou nebo elektronickou žádanku. Identifikační údaje uvedené na vzorku se musí shodovat s údaji na žádance. U cizinců je nutné uvádět číslo pojistky a datum narození, u azylantů též číslo povolení k pobytu.

Základní identifikační znaky na vzorku:

- příjmení a jméno pacienta/pojištěnce
- číslo pacienta/pojištěnce (rodné číslo)
- u extramurálních vzorků datum a čas odběru vzorku

**Žádanky musí obsahovat následující údaje:**

- jméno a příjmení pacienta/pojištěnce,
- číslo pojištěnce/rodné číslo, pokud nejde o klienta pojišťovny v ČR, pak i datum a rok narození (pohlaví)
- v případě, že není totožnost pacienta známá, jiný způsob identifikace,
- kód zdravotní pojišťovny, event. informaci o způsobu úhrady (faktura),
- identifikace žadatele - nákladové středisko oddělení u vyšetření pro VFN, adresa a IČZ u žadatele mimo VFN, číselný kód lékaře,
- diagnóza číselně,



- datum popř. čas odběru (je-li relevantní)
- požadavek na druh vyšetření,
- druh primárního vzorku
- označení, pokud má pacient virové onemocnění apod.
- souhlas/nesouhlas s uchováním biolog. materiálu a využití biolog. mat. k vědeckým účelům (molekulárně genetická vyšetření).

**V případě, že žádanka došla do laboratoře nemá všechny náležitosti, pracovník laboratoře kontaktuje žadatele o vyšetření a nesrovnalosti vyřeší.**

### **Nepovinné, fakultativní údaje:**

Na žádance lze uvést doplňující klinické informace týkající se pacienta a vyšetření (pro interpretační účely). Pro některá vyšetření nelze nález uzavřít bez určitých klinických dat, u těchto vyšetření je uvedení některých údajů povinné.

Po přezkoumání údajů na žádance, na primárním vzorku a po vizuální kontrole jeho kvality je vzorek převzat a zaevidován pracovníkem laboratoře. Datum a čas přijetí vzorku do laboratoře jsou evidovány na žádance a elektronicky v OpenLims.

Požadavky na odběr primárního vzorku jsou koncipovány tak, aby odebírané množství materiálu bylo co nejmenší a aby nebyly zbytečně odebírány násobně tytéž druhy vzorků. Koncepce žádanky zajišťuje, aby administrativní úkon při jejím vyplňování byl co nejjednodušší.

Typy žádanek pro jednotlivá vyšetření jsou na vyžádání k dispozici v laboratoři nebo jsou publikovány na <http://int1.lf1.cuni.cz>. Jinou, než vlastní žádanku Hematoonkologické laboratoře přijme laboratoř ke zpracování tehdy, splňuje-li žádanka náležitosti zmiňované v Laboratorní příručce.

### **3.2.1 Samoplátci**

Hematoonkologická 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.

Výsledky jsou zasílány 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.

### **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 ústně nebo telefonicky.

Ze vzorků dodaných do laboratoře lze dodatečně doobjednat lékařem vyšetření na základě dodržení těchto pravidel:

- dodatečná vyšetření požadovaná akutně budou provedena neprodleně po telefonickém doobjednání, ostatní vyšetření budou provedena v rámci rutinního provozu. S ohledem na pravidla stanovená zdravotními pojišťovnami musí být do laboratoře dodatečně doručena též žádanka s přobjednaným vyšetřením. Výsledky dodatečných vyšetření budou vydány až po zaslání dodatečné žádanky.



- dodatečná vyšetření lze u některých analytů provést s určitým omezením, které je dáno stabilitou analytu v biologickém materiálu.

Opakované provedení mikroskopické analýzy nátěru periferní krve a kostní dřeně lze dohodnout pouze s lékařem laboratoře, neboť se v těchto případech předpokládá, že analýzu provede on, či provede minimálně supervizi této analýzy.

### **3.4 Vyšetření na doporučení laboratoře**

Vedoucí Hematoonkologické laboratoře má právo navrhnout ošetřujícímu lékaři a provést doplňující vyšetření, které může vyjasnit sporný výsledek nebo zpřesnit zjištěný výsledek. Atestovaný lékař laboratoře dle nálezu v nátěru periferní krve či aspirátu kostní dřeně si sám rozhoduje o provedení cytochemického vyšetření. Atestovaný pracovník molekulárně-biologické části laboratoře sám rozhoduje o prováděných vyšetřeních, a to na základě dostupných klinických údajů o pacientovi.

### **3.5 Příprava nemocného před vyšetřením, odběr vzorku**

#### **3.5.1 Odběr žilní krve**

Je vhodné provést odběr žilní krve ráno (7–9 hod) nalačno, den před odběrem by měl pacient vynechat tučná jídla. Ráno před odběrem vypít malé množství vody nebo neslazeného čaje. Před odběrem se doporučuje zachovat každodenní fyzickou aktivitu, není vhodné 24-48 hod před odběrem vykonávat nárazovou vysokou fyzickou aktivitu ve smyslu silové, či vytrvalostní zátěže. V případě vyšetření prováděných v Hematoonkologické laboratoři nejsou známy žádné léky, které by mohly významně ovlivnit výsledek a které by tudíž měly být před odběrem případně vysazeny.

#### **3.5.2 Hlavní chyby při odběrech krve**

Postupně jsou zdůrazněny hlavní chyby při odběrech žilní krve:

- chyby při přípravě nemocného
- chyby způsobené nesprávným použitím škrtdla při odběru
- chyby vedoucí k hemolýze vzorku
- chyby při adjustaci, skladování a transportu
- chyby při identifikaci patientského vzorku

##### *3.5.2.1 Chyby při přípravě nemocného*

- pacient nebyl nalačno, požití tuky způsobí přítomnost chylomikér v séru nebo plazmě, zvýší se koncentrace glukózy
- v době odběru anebo těsně před odběrem dostal pacient infúzi
- pacient nevysadil před určitým odběrem konkrétní léky, které mohou zkreslit výsledek
- odběr nebyl proveden ráno nebo byl proveden po mimořádné fyzické zátěži (včetně nočních směn)
- delší cestování před odběrem se může negativně projevit např. u kardiaků
- je zvolena nevhodná doba odběru: během dne řada biochemických a hematologických hodnot kolísá,





- pokud příliš úzkostlivý pacient dlouho před odběrem ani nepil, jsou výsledky ovlivněny dehydratací

#### 3.5.2.2 Chyby způsobené nesprávným použitím škrtidla při odběru

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

#### 3.5.2.3 Chyby vedoucí k hemolýze vzorku

Hemolýza vadí většině biochemických i hematologických vyšetření zejména proto, že řada látek může být vyplavena z erytrocytů do séra nebo plazmy nebo tím, že zbarvení vzorku může interferovat s vyšetřovacím postupem. Hemolýzu v našich podmínkách teoreticky může působit:

- znečištění jehly nebo pokožky stopami ještě tekutého dezinfekčního roztoku
- použití příliš úzké jehly, kterou se pak krev násilně nasává
- prudké třepání krve ve zkumavce (padá v úvahu i při nešetrném transportu krve ihned po odběru)
- prodloužení doby mezi odběrem a dodáním do laboratoře
- použití nesprávné koncentrace protisrážlivého činidla
- vstříkávání krve do zkumavky přes jehlu

#### 3.5.2.4 Chyby při skladování a transportu

- použily se nevhodné zkumavky
- použilo se nesprávné protisrážlivé činidlo nebo jeho nesprávný poměr k plné krvi
- zkumavky s materiálem nebyly dostatečně označeny
- zkumavky s materiálem byly potřísněny krví
- uplynula dlouhá doba mezi odběrem a oddělením krevního koláče nebo erytrocytů od séra či plazmy (řada látek včetně enzymů přešla z krvinek do séra nebo do plazmy).
- krev byla vystavena teplu, přímému slunečnímu světlu, nebo mrazu

### 3.5.3 Vliv infuzní terapie – odběr nejdříve hodinu po infuzi

Kontaminace infuzí – proto se obecně nedoporučuje odběr krve z katétru, který je určen pro podávání nitrožilní výživy. Bezpečným není odběr pod stejným turniketem ani v případě zdánlivě dostatečné vzdálenosti místa odběru a nitrožilního katétru.

Příčinou kontaminace může být nejen zředění vzorku aplikovanou infuzí (v případě, že se tento vzorek odběru použije), ale také zředění vzorku heparinovou zátkou katétru pro opakované odběry nebo přítomnost anastomóz v žilním řečišti. V případě použití heparinové zátky je i po jeho odstranění ovlivněno vyšetření koagulace. Kontaminace infuzí se dále projeví atypickým, často několikanásobným zvýšením těch analytů, které byly v infuzi ve vysoké koncentraci.

Pro prevenci těchto obtíží je jediným bezpečným způsobem odběr žilní krve z opačné končetiny, než je zaveden katétr infuze (zejména při koagulačním vyšetření).

### 3.5.4 Odběry z centrálních katetrů a kanyl

První odebraná zkumavka se do laboratoře neposílá (zlikviduje se).



### 3.5.5 Odběr aspirátu kostní dřeně nebo jiných tělních tekutin

- Punkce kostní dřeně se provádí ze sternu nebo lopaty kosti kyčelní speciální punkční jehlou. Po odběru kostní dřeně se přímo na místě odběru zhotoví nátěr kostní dřeně na podložní sklíčko. Nátěr musí být stejnorodý, přiměřeně tenký, musí mít dlouhé, rovné okraje a na konci (1 až 2 cm před okrajem sklíčka) by měl přecházet do ztracena. Ihned po zaschnutí musí být umístěn do ochranného pouzdra, protože je mastný a snadno vychytává prachové částice. [PP-1.IK-006 Punkce kostní dřeně.](#)
- Punkce jiných tělních tekutin se provádí z daného místa speciální punkční jehlou do K<sub>3</sub>EDTA Na žádanku je nutné uvést druh punktátu (např. hrudní, břišní...).
- Odběr mozkomíšního moku se provádí lumbální punkcí do sterilní zkumavky. Mozkomíšní mok se musí co nejrychleji dopravit do laboratoře a vyšetřit, neboť stáním dochází k rozpadu buněčných elementů a ke znehodnocení odebraného materiálu. [VFN SOP-UOP-80](#) Pokyny pro správný odběr biologického materiálu. [PP-VFN-057](#) Správná manipulace a transport vzorků biologického materiálu do laboratoří.

### 3.5.6 Bezpečnostní aspekty

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

## 4. Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Nezbytnou identifikaci biologického materiálu před přidělením laboratorního čísla (kódu) tvoří minimálně příjmení pacienta a číslo pojištěnce (rodné číslo), jinak nelze materiál v laboratoři přijmout (viz dále). Výjimku tvoří nemocní, u nichž není kompletní identifikace k dispozici (neznámé osoby nebo osoby, u nichž jsou k dispozici povinné identifikační znaky jen v částečném rozsahu). Odesílající oddělení je povinno srozumitelně o této skutečnosti informovat laboratoř a zajistit nezaměnitelnost biologického materiálu a dokumentace.

Vzorky pacientů určené k analýze bez pozitivní identifikace pacienta se v laboratoři nesmějí vyskytovat.

### 4.1 Množství vzorku a druhy odběrových nádobek

Podrobné údaje jsou uvedeny u každého analytu (viz. Kapitola [„Seznam laboratorních vyšetření“](#)).



## 4.2 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita vzorku

Transport biologického materiálu z jednotlivých externích zařízení je prováděn tak, aby byly dodrženy požadavky na odběr primárních vzorků a časové limity pro stabilitu analytů. Transport primárních vzorků z jednotlivých oddělení VFN si zajišťují oddělení sama.

[PP–VFN–057 Správná manipulace a transport vzorků biologického materiálu do laboratoří.](#)

Veškeré nesrovnalosti týkající se odebraného materiálu nebo dokumentace řeší pracovník laboratoře telefonicky ihned se zdravotnickým personálem příslušného oddělení.

Odebraný biologický materiál je uložen v uzavíratelných plastových nádobách. Dokumentace k materiálu je uložena tak, aby se při rozbití materiálu neznehodnotila.

Zkumavky s materiálem musí být zasílány uzavřené co nejdříve po odběru. (viz. kapitola „[Seznam laboratorních vyšetření](#)“).

Nátěry aspirátů kostních dřeví, případně nátěry periferní krve jsou přepravovány v uzavřených, k tomuto účelu určených dezinfikovatelných krabičkách.

## 4.3 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. 306/2012 Sb. a jejích příloh, kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení. Všichni zaměstnanci jsou povinni postupovat při vyšetřování pacientů tak, aby nedocházelo ke vzniku a šíření nozokomiálních nákaz ve smyslu příslušných ustanovení této vyhlášky. Na základě této vyhlášky byly stanoveny tyto zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

- Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční.
- Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem, toto je důvodem k odmítnutí vzorku.
- Vzorky pacientů s přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nozokomiální nákazou by měly být viditelně označeny.
- Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách, které jsou vloženy do stojánku nebo přepravního kontejneru tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozlítí, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku, či jsou přepravovány v uzavřených zřetelně označených patronách potrubní poštou.
- Nátěry aspirátů kostních dřeví, případně nátěry periferní krve jsou přepravovány v uzavřených, k tomuto účelu určených dezinfikovatelných krabičkách.
- Při práci s biologickým vzorkem používá pracovník příslušné ochranné pomůcky.
- Při kontrole vzorků a žádanek registruje odpovědný pracovník případnou informaci o závažné infekčnosti vzorku (např. HIV+, HbSAg+), v případě vysoce infekčního materiálu upozorní přijímací pracovník na tuto skutečnost všechny ostatní pracovníky laboratoře.

## 5. Preanalytické procesy v laboratoři

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



preanalytické variability laboratorního výsledku. Některé zdroje lze ovlivnit, jiné jsou neovlivnitelné.

## 5.1 Příjem žádanek a vzorků

Příjem primárních vzorků na veškerá laboratorní vyšetření se provádí v laboratoři. Vzorek musí být správně odebraný, viditelně nepoškozený, nepotřísněný a správně identifikovaný v souladu se správně vyplněnou a nepotřísněnou dodanou žádankou.

Pracovníci laboratoře přijímají vzorky v pracovních dnech po celou pracovní dobu, tj. v době od 7 – 15,30 h. Příjem vzorků a jejich vyšetření mimo tuto dobu je nutno dohodnout s laborantkou či lékařem laboratoře.

Při příjmu vzorků pracovníci laboratoře kontrolují:

- identifikovatelnost vzorku a shodu identifikačních údajů se žádankou,
- vyplnění dalších údajů na žadance.

Po uvedené kontrole je každý přijatý vzorek zapsán do knihy a dále zaevidován do LIS. Za přijetí vzorku odpovídá určená laborantka, která v případě odmítnutí informuje odesílajícího lékaře.

### 5.1.1 Označování vzorků odesílaných do laboratoře

- Zkumavky musí být označeny štítkem, kde jsou tyto údaje:  
Jméno, příjmení a rodné číslo pacienta, číslo jeho pojišťovny.
  - Sklíčka musí mít vyryté číslo diamantovou tužkou,
  - Sklíčka na ALP stačí mít označená obyčejnou tužkou.
- Je nutné je popsat identifikačním číslem, jménem pacienta.

### 5.1.2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vzorků

<b>Nesoulad v základních identifikačních znacích pro přidělení žádanky ke vzorku biologického materiálu</b> (jméno a příjmení pacienta, rodné číslo pacienta nebo číslo pojistky pacienta)	<b>materiál není přijat dalšímu zpracování.</b>
<b>Je porušen obal</b> (část materiálu vytekla při transportu apod.)	<b>materiál není přijat k dalšímu zpracování</b>
<b>Není správně proveden odběr</b>	<b>materiál není přijat k dalšímu zpracování</b>
<b>Žádanka není řádně vyplněná</b> (schází některé povinné údaje (diagnóza, IČP ordinujícího lékaře, odbornost))	<b>biologický materiál je přijat</b>

Ve zvláště výjimečných případech může laboratoř vzorky přijmout z rozhodnutí odpovědného pracovníka. Pracovník přejímající vadné/kolizní vzorky o tomto neprodleně informuje lékaře uvedeného na žadance. Kolizní vzorky jsou vyšetřeny pouze na výslovnou žádost lékaře, který vyšetření požaduje. Výše uvedené skutečnosti jsou zaznamenány v komentáři k výsledkům v OpenLims.



Za závazné se vždy považují údaje uvedené na štítku vzorku. O odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků je v laboratoři veden záznam.

### 5.1.3 Manipulace a skladování vzorků před analýzou

Veškerý materiál dodávaný do laboratoře se zpracovává nejlépe ihned. V případě, že vzorek nelze zpracovat hned je skladován tak, aby se zabránilo znehodnocení, rozlití, kontaminaci, přímému vlivu slunečního záření, tepla.

### 5.1.4 Skladování vzorků po vyšetření v laboratoři

Není-li uvedeno jinak, řídí se požadavky ke skladování pokyny pro stabilitu materiálu v jednotlivých standardních operačních postupech pro laboratorní vyšetření.

## 6. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoři

Veškerý materiál, který je dodán do laboratoře, se zpracovává co možno nejdříve s přihlédnutím na pracovní postupy jednotlivých vyšetření. Výsledky se vydávají v písemné formě. V případě telefonického sdělení výsledku provede oprávněná osoba laboratoře záznam. Zaznamená čas, kdo výsledek ohlásil a komu byl výsledek ohlášen.

### 6.1.1 Formy výsledkových listů, způsob vydávání

Výsledky po kontrole odpovědným pracovníkem jsou vydávány v písemné formě a zapisovány do informačního systému OpenLims, z něhož jsou uvolňovány do systému Medea. Zápis výsledků morfologického vyšetření provádí atestované laborantky, za správnost výsledků odpovídá vedoucí laboratoře. Zápis výsledků genetického vyšetření provádí atestovaný pracovník, který zároveň odpovídá za správnost vydávaných výsledků. Výsledkové listy jsou doručeny na zadávající oddělení či ambulanci. Všechny výsledky morfologického vyšetření jsou v laboratoři archivovány v elektronické nebo papírové podobě, výsledky genetického vyšetření jsou v laboratoři zaznamenány v elektronické podobě a archivovány.

#### Výsledkový list obsahuje:

- název laboratoře, která výsledek vydala
- jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo, popř. číslo pojistky)
- název oddělení a jméno lékaře požadujícího vyšetření
- datum a čas přijetí primárního vzorku laboratoři (je-li relevantní)
- datum a čas uvolnění výsledku (je-li relevantní)
- nezaměnitelnou identifikaci vyšetření
- druh primárního vzorku
- výsledek vyšetření včetně jednotek měření a tam, kde je to možné, rovněž referenční intervaly
- v případě potřeby textové interpretace výsledků
- jiné poznámky (označení vzorku v LIS, texty ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek atd.)
- identifikaci osoby, která autorizovala uvolnění nálezu



### 6.1.2 Dostupnost výsledků

Intervaly se liší podle druhu požadavku; výsledkový list je odeslán následující den po uvolnění výsledku odpovědným pracovníkem.

Podrobné časové údaje k jednotlivým laboratorním položkám jsou uvedeny v kapitole „[Seznam laboratorních vyšetření](#)“.

### 6.1.3 Opravy vydaných výsledkových zpráv

Všechny vydávané výsledky jsou ještě před uvolněním znovu zkontrolovány oprávněným vysokoškolsky vzdělaným pracovníkem. V případě vydání nesprávného výsledku je tento výsledek opraven v informačním systému OpenLims, je vytištěn nový výsledkový list a ošetřující lékař je na tuto skutečnost upozorněn pracovníkem oprávněným k vydávání výsledků. O telefonickém nahlášení změny výsledku je veden záznam – kdo, komu a kdy.

### 6.1.4 Telefonické hlášení výsledků

Výsledky lze telefonicky sdělovat pouze ošetřujícím lékařům a těm, kteří se podílejí na ošetřování daného pacienta. Po telefonickém sdělení výsledku provede oprávněná osoba laboratoře záznam. Zaznamená čas, kdo výsledek ohlásil a komu byl výsledek ohlášen. Výsledky se telefonicky nesdělují žádným jiným zdravotnickým ani nezdravotnickým pracovníkům (uklízečky, civilní služba, sanitárky), ani pacientům.

Pověření pracovníci laboratoře sami hlásí výsledky v následujících situacích:

- výsledky vyžadující neodkladné oznámení,
- zásadní komentář k výsledkům laboratorních vyšetření (v neodkladných případech).

Pověření pracovníci laboratoře odpovídají na telefonickou žádost o výsledek vyšetření:

- mimo výše uvedený výčet případů jsou telefonické dotazy zcela výjimečné a musí být žadatelem řádně odůvodněné,
- žadatel o telefonický výsledek vyšetření musí uvést pracoviště, odkud volá, a své jméno,
- pokud je pracovník laboratoře odpovídající na dotaz v pochybnostech o identifikaci volaného a jedná se o závažný laboratorní údaj, vyžádá si telefonní číslo oddělení, odkud je vznášen požadavek, spojí se s uvedeným žadatelem opětovně a oznámí požadované údaje.

V případě jakýchkoliv nejasností může požadovat k telefonu jinou kompetentní osobu.

### 6.1.5 Způsob řešení stížností

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. Kromě drobných připomínek k práci laboratoře, které přijímá, okamžitě řeší a následně informuje svého nadřízeného kterýkoli pracovník laboratoře, je vyřizování stížností věcí vedoucího laboratoře a jeho zástupce. [SM-VFN-25 Vyřizování stížností](#).

### 6.1.6 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.



## 7. Informovaný souhlas/nesouhlas pacienta

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

Pacient je informován o plánovaném diagnostickém nebo léčebném postupu formou informovaného souhlasu (IS). Informovaným souhlasem/nesouhlasem projevuje pacient vůli přijmout nebo nepřijmout navržený 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 odborná směrnice [SM-VFN-45](#) Souhlas s hospitalizací a informovaný souhlas pacientů. Informované souhlasy/nesouhlasy splňují požadavky této směrnice.

K odebrání informovaného souhlasu/nesouhlasu se v Hematoonkologické laboratoři používají pouze schválené IS VFN.

Pro externí žadatele služeb je souhlas s genetickým laboratorním vyšetřením [F-I.IK-LAB-54](#) dostupný na webových stránkách <http://int1.lf1.cuni.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.**

Všechny výsledky laboratorních vyšetření jsou důvěrné, pokud není schváleno jejich odtajnění. Přístup ke zdravotnickým záznamům se řídí legislativními předpisy. Hematoonkologická laboratoř má postup pro předávání výsledků, který je pacientům k dispozici. Používané počítačové systémy jsou zabezpečené dodavatelem (VFN) proti neoprávněnému přístupu k datům pacientů/klientů a výsledkům vyšetření systémem přístupových práv, používáním individuálních hesel, vhodnou antivirovou ochranou a zálohováním. Tyto systémy jsou také zabezpečené proti neoprávněným změnám.

Všichni zaměstnanci jsou vázáni povinnou mlčenlivostí.

## 8. Seznam laboratorních vyšetření

Morfologické vyšetření aspirátu kostní dřevě	
<b>Biologický materiál</b>	Aspirát kostní dřevě
<b>Typ zkumavky např.</b>	nátěry na sklíčku
<b>Transport</b>	Při běžné teplotě v transportních krabičkách
<b>Doba odezvy</b>	14 pracovních dní
<b>Použitá metoda</b>	panoptikální barvení, diferenciální rozpočet
<b>SOP</b>	<b>SOP-I.IK-LAB-01</b>
<b>Stabilita</b>	nátěry lze uchovávat až 10 let



#### Diferenciální rozpočet nátěru periferní krve

<b>Biologický materiál</b>	Periferní krev
<b>Typ zkumavky např.</b>	nátěry na sklíčku
<b>Transport</b>	Při běžné teplotě v transportních krabičkách
<b>Doba odezvy</b>	1 týden
<b>Referenční meze</b>	popis
<b>Použitá metoda</b>	panoptikální barvení, diferenciální rozpočet
<b>SOP</b>	<b>SOP-I.IK-LAB-02</b>
<b>Stabilita</b>	nátěry lze uchovávat až 10 let

#### Stanovení volného železa

<b>Biologický materiál</b>	Periferní krev, kostní dřeň, punktát výpotku
<b>Typ zkumavky např.</b>	K <sub>3</sub> EDTA Vacutainer
<b>Transport</b>	při běžné teplotě
<b>Doba odezvy</b>	1 týden
<b>SOP</b>	<b>PP-I.IK-LAB-03</b>
<b>Stabilita</b>	nátěry lze uchovávat až 10 let

#### Stanovení alkalické fosfatázy v leukocytech

<b>Biologický materiál</b>	nátěry periferní krve, kostní dřeň na sklíčku
<b>Typ zkumavky např.</b>	K <sub>3</sub> EDTA Vacutainer
<b>Transport</b>	při běžné teplotě
<b>Doba odezvy</b>	2 týdny
<b>SOP</b>	<b>PP-I.IK-LAB-11</b>
<b>Stabilita</b>	do 24 h, nátěry na sklíčku nutno fixovat do 24 h.

#### Cytologické zpracování tělních tekutin

<b>Biologický materiál</b>	periferní krev, punktát výpotku, bronchoalveolární laváž
<b>Typ zkumavky např.</b>	K <sub>3</sub> EDTA Vacutainer, zkumavka bez protisrážlivého činidla
<b>Transport</b>	při běžné teplotě
<b>Doba odezvy</b>	1 týden
<b>SOP</b>	<b>PP-I.IK-LAB-09</b>
<b>Stabilita</b>	24 hodin

#### Vyšetření tumor specifických markerů B-lymfoidních malignit pomocí PCR. [IgH přestavba, t(14;18), t(11;14)].

<b>Biologický materiál</b>	kostní dřeň, periferní krev, jakákoliv tělesná tkáň
<b>Typ zkumavky např.</b>	vzorek tkáně: falkonka kostní dřeň, krev: (K <sub>3</sub> EDTA) Vacutainer (ne heparin)
<b>Transport</b>	při běžné teplotě nebo chlazené, nezahřívat, nevystavovat slunečnímu záření
<b>Doba odezvy</b>	2 – 3 týdny





<b>Referenční meze</b>	pozitivní/negativní
<b>Použitá metoda</b>	PCR
<b>SOP</b>	<b>SOP-I.IK-LAB-03</b>
<b>Indikace</b>	Vyšetření klonality lymfocytů, sledování minimální reziduální nemoci
<b>Stabilita</b>	1 týden při 4°C, tkáň 1 rok při -70°C.

#### Detekce translokace t(11;14)

<b>Biologický materiál</b>	kostní dřeň, periferní krev, jakákoliv tělesná tkáň
<b>Typ zkumavky např.</b>	vzorek tkáně: falkonka kostní dřeň, krev: růžový (K3EDTA) Vacutainer (ne heparin)
<b>Transport</b>	při běžné teplotě nebo chlazené, nezahřívát, nevystavovat slunečnímu záření
<b>Doba odezvy</b>	2 - 3 týdny
<b>Referenční meze</b>	pozitivní/negativní
<b>Použitá metoda</b>	PCR
<b>SOP</b>	<b>SOP-I.IK-LAB-03</b>
<b>Indikace</b>	diagnostika mantle cell lymfomu, sledování minimální reziduální nemoci
<b>Stabilita</b>	1 týden při 4°C, tkáň 1 rok při -70°C

#### Detekce translokace t(14;18)

<b>Zkratka</b>	t(14;18)
<b>Biologický materiál</b>	kostní dřeň, periferní krev, jakákoliv tělesná tkáň
<b>Typ zkumavky např.</b>	vzorek tkáně: falkonka kostní dřeň, krev: růžový (K3EDTA) Vacutainer (ne heparin)
<b>Transport</b>	při běžné teplotě nebo chlazené, nezahřívát, nevystavovat slunečnímu záření
<b>Doba odezvy</b>	2 - 3týdny
<b>Referenční meze</b>	pozitivní/negativní
<b>Použitá metoda</b>	PCR
<b>SOP</b>	<b>SOP-I.IK-LAB-03</b>
<b>Indikace</b>	diagnostika folikulárního a difúzního veklobuněčného lymfomu, sledování minimální reziduální nemoci
<b>Stabilita</b>	1 týden při 4°C, tkáň 1 rok při -70°C



#### Analýza mutace MYD88 (L265P)

<b>Zkratka</b>	MYD88
<b>Biologický materiál</b>	kostní dřeň, periferní krev, jakákoliv tělesná tkáň
<b>Typ zkumavky např.</b>	vzorek tkáně: falkonka kostní dřeň, krev: růžový (K3EDTA) Vacutainer (ne heparin)
<b>Transport</b>	při běžné teplotě nebo chlazené, nezahřívát, nevystavovat slunečnímu záření
<b>Doba odezvy</b>	3týdny
<b>Referenční meze</b>	pozitivní/negativní
<b>Použitá metoda</b>	PCR
<b>SOP</b>	<b>SOP-I.IK-LAB-04</b>
<b>Indikace</b>	Diagnostika lymfoplasmocytárního lymfomu a Waldenströmovy makroglobulinemie
<b>Stabilita</b>	1 týden při 4°C, tkáň 1 rok při -70°C

#### Analýza mutace BRAF (V600E)

<b>Zkratka</b>	BRAF
<b>Biologický materiál</b>	kostní dřeň, periferní krev, jakákoliv tělesná tkáň
<b>Typ zkumavky např.</b>	vzorek tkáně: falkonka kostní dřeň, krev: růžový (K3EDTA) Vacutainer (ne heparin)
<b>Transport</b>	při běžné teplotě nebo chlazené, nezahřívát, nevystavovat slunečnímu záření
<b>Doba odezvy</b>	3týdny
<b>Referenční meze</b>	pozitivní/negativní
<b>Použitá metoda</b>	PCR
<b>SOP</b>	<b>SOP-I.IK-LAB-04</b>
<b>Indikace</b>	Diagnostika vlasatobuněčné leukemie



## 9. Rozdělovník

Výtisk	uložení
1.	DMS3 elektronicky
2.	<a href="http://int1.lf1.cuni.cz/">http://int1.lf1.cuni.cz/</a>
3	RNDr. Kristina Forsterová, PhD.

## 10. Přílohy

1. F-I.IK-LAB-03 Žádanka cytochemické vyšetření
2. F-I.IK-LAB-03 Žádanka Cytologické vyšetření
3. F-I.IK-LAB-03 Žádanka na molekulárně genetické vyšetření
4. F-I.IK-LAB-03 Žádanka morfoloické vyšetření KD
5. F-I.IK-LAB-03 Žádanka morfoloické vyšetření periferní krve
6. F-I.IK-LAB-17 Seznámení s řízenou dokumentací
7. F-I.IK-LAB-66 Referenční meze myelogramu a mikroskopického diferenciálu

## 11. Související dokumenty

Pokyny na odebírání kostní dřeně [PP-1.IK-006 Punkce kostní dřeně](#)

Pokyny pro správný odběr biologického materiálu [VFN SOP-UOP-80](#)

Správná manipulace a transport vzorků biologického materiálu do laboratoří. [PP-VFN-057](#)

Vyřizování stížností. [SM-VFN-25](#)

Souhlas s hospitalizací a informovaný souhlas pacientů. [SM-VFN-45](#)

Souhlas s genetickým laboratorním vyšetřením [F-I.IK-LAB-54](#)