



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 1
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

Název dokumentu

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA KVALITY

Oddělení laboratorní biochemie

Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace

Přílohy:

1. Seznam vyšetření
2. Seznam akreditovaných vyšetření
3. Hlášení výsledků v kritických intervalech
4. Manuál pro odběr vzorků.
5. Matice odpovědností
6. Etický kodex
7. Seznam zdravotnické techniky
8. Výsledkový list
9. Žádanka na laboratorní vyšetření
10. Prohlášení ředitele

Zpracoval:

Mgr. Irena Krutišová
Vedoucí oddělení laboratorní biochemie

RNDr. Miroslava Řeháková
Představitel vedení pro kvalitu

Dne: 1.6.2024

Revidoval:

Ing. Tamara Drobíková
Ekonomická náměstkyně

Ing. Petr Bařka
Ředitel

Dne: 11.6.2024

Schválil:

Ing. Petr Bařka
Ředitel

Mgr. Irena Krutišová
Vedoucí oddělení laboratorní biochemie

Dne: 20.6.2024

Tento dokument je duševním vlastnictvím NEMOCNICE BŘECLAV, příspěvkové organizace.

Podléhá všem náležitostem, které se týkají řízení dokumentace.

Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem manažera IMS.



**Vážené kolegyně a kolegové,
Vážení spoluobčané,**

dostává se Vám do rukou příručka Oddělení laboratorní biochemie Nemocnice Břeclav, příspěvkové organizace, která uvádí důležité informace pro spolupracující zdravotnická zařízení, pro pacienty a pro všechny, kteří se zajímají o naši práci.

Laboratorní vyšetření je proces zahrnující část preanalytickou (příprava pacienta, odběr biologického materiálu, doprava vzorků do laboratoře a správné uchování vzorků do doby vlastní analýzy), analytickou (vlastní analýza a výpočty) a postanalytickou (interpretace výsledků a jejich bezchybné doručení zadavateli).

Ve výsledkové zprávě každého pacienta je za uvedeným výsledkem uváděn interval referenčních hodnot pro jednotlivé analyty . Při interpretaci je nutné si uvědomit, že získaný výsledek je závislý na celé řadě interindividuálních faktorů. Při interpretaci získaných výsledků je nezbytný komplexní přístup, včetně posouzení celkového stavu pacienta a důkladně odebrané anamnézy. Nezanedbatelné je i posuzování dynamiky hodnocených laboratorních vyšetření.

Komplexnost poskytovaných laboratorních služeb s sebou nese velmi přísné požadavky na vysokou profesionální erudici všech našich pracovníků i na vybavení pracoviště moderními technologiemi.

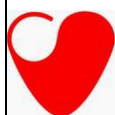
V posledních letech je kladen velký důraz na kvalitu a komplexnost poskytovaných laboratorních služeb. Jedním z prostředků, jak tohoto cíle dosáhnout, je zlepšování systému kvality podle normy ISO EN ČSN 15 189, která je určena speciálně pro laboratorní provozy .

Věříme, že uvedené údaje usnadní spolupráci mezi laboratořemi a klinickými pracovišti alepší orientaci nezdravotnické veřejnosti v laboratorní problematice.

Uvítáme jakékoliv připomínky a podněty k naší práci.

Můžete nám je sdělit telefonicky, pomocí uvedených e-mail adres nebo osobně v laboratoři.

Těšíme se na spolupráci s Vámi!



Obsah

| Kapitola | Název kapitoly |
|-------------|--------------------------------------------------------|
| 1 | Úvod |
| 2 | Terminologie , definice |
| 2.1 | Definice základních termínů |
| 3 | Seznam zkratk |
| 4 | Požadavky na management |
| 4.1 | Odpovědnost organizace a managementu |
| 4.1.1. | Organizace |
| 4.1.1.2 | Právní subjektivita |
| 4.1.1.3 | Etické chování |
| 4.1.1.4 | Vedoucí laboratoře |
| 4.1.2. | Odpovědnost managementu |
| 4.1.2.1 | Angažovanost managementu |
| 4.1.2.2 | Potřeby uživatelů |
| 4.1.2.3 | Politika kvality |
| 4.1.2.4 | Cíle kvality a plánování |
| 4.1.2.5 | Odpovědnost, pravomoci a vzájemné vztahy |
| 4.1.2.6 | Komunikace |
| 4.1.2.7 | Manažer kvality |
| 4.2 | System managementu kvality |
| 4.2.1 | Obecné požadavky |
| 4.2.2 | Požadavky na dokumentaci |
| 4.2.2.1 | Obecně |
| 4.2.2.2 | Příručka kvality |
| 4.3. | Řízení dokumentů |
| 4.4 | Smlouvy o službách |
| 4.4.1 | Uzavírání smluv o službách |
| 4.4.2 | Přezkoumávání smluv o službách |
| 4.5 | Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích |
| 4.5.1 | Výběr a hodnocení smluvních laboratoří a konzultantů |
| 4.5.2 | Poskytování výsledků vyšetření |
| 4.6 | Externí služby a dodávky |
| 4.7 | Poradenské služby |
| 4.8. | Řešení stížností |



| Kapitola | Název kapitoly |
|----------|---------------------------------------------------------------------------|
| 4.9. | Zjišťování a řízení neshod |
| 4.10 | Nápravná opatření |
| 4.11 | Preventivní opatření |
| 4.12 | Neustálé zlepšování |
| 4.13 | Řízení záznamů |
| 4.14 | Hodnocení a audity |
| 4.14.1 | Obecně |
| 4.14.2 | Periodické přezkoumání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky |
| 4.14.3 | Posuzování odezvy uživatelů |
| 4.14.4 | Připomínky pracovníků |
| 4.14.5 | Interní audit |
| 4.14.6 | Management rizika |
| 4.14.7 | Indikátory kvality |
| 4.14.8 | Přezkoumání externími organizacemi |
| 4.15 | Přezkoumání systému managementu |
| 4.15.1 | Obecně |
| 4.15.2 | Vstupy pro přezkoumání |
| 4.15.3 | Činnosti při přezkoumání |
| 4.15.4 | Výstupy z přezkoumání |
| 5 | Technické požadavky |
| 5.1 | Pracovníci |
| 5.1.1 | Obecně |
| 5.1.2 | Kvalifikace pracovníků |
| 5.1.3 | Pracovní náplň |
| 5.1.4 | Seznámení pracovníků s organizací |
| 5.1.5 | Školení |
| 5.1.6 | Posuzování odborné způsobilosti |
| 5.1.7 | Přezkoumání výkonnosti pracovníků |
| 5.1.8 | Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj |
| 5.1.9 | Záznamy o pracovnících |
| 5.2 | Prostory a podmínky prostředí |
| 5.2.1 | Obecně |
| 5.2.2 | Popis prostor a prostředí |
| 5.2.3 | Zařízení pro skladování |



| Kapitola | Název kapitoly |
|--------------|---------------------------------------------------------------------|
| 5.2.4 | Zařízení pro pracovníky |
| 5.2.5 | Zařízení pro odběr vzorků pacientů |
| 5.2.6 | Údržba zařízení a podmínky prostředí |
| 5.3 | Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály |
| 5.3.1 | Zařízení |
| 5.3.1.1 | Obecně |
| 5.3.1.2 | Zkoušení zařízení při převzetí |
| 5.3.1.3 | Zařízení – návody k použití |
| 5.3.1.4 | Kalibrace zařízení a metrologická návaznost |
| 5.3.1.5 | Údržba zařízení a opravy |
| 5.3.1.6 | Hlášení nežádoucích příhod zařízení |
| 5.3.1.7 | Záznamy o zařízeních |
| 5.3.2 | Reagentie a spotřební materiál |
| 5.3.2.1 | Obecně |
| 5.3.2.2 | Reagentie a spotřební materiál-příjem a skladování |
| 5.3.2.3 | Reagentie a spotřební materiál-zkoušení při přejímce |
| 5.3.2.4 | Reagentie a spotřební materiál-řízení zásob |
| 5.3.2.5 | Reagentie a spotřební materiál-návody k použití |
| 5.3.2.6 | Reagentie a spotřební materiál-hlášení nežádoucích příhod |
| 5.3.2.7 | Reagentie a spotřební materiál-záznamy |
| 5.4 | Procesy před laboratorním vyšetřením |
| 5.4.1 | Obecně |
| 5.4.2 | Informace pro pacienty a uživatele |
| 5.4.3 | Informace v žádance |
| 5.4.4 | Odběr a zacházení s primárními vzorky |
| 5.4.4.1 | Obecně |
| 5.4.4.2 | Pokyny pro činnost před odběrem |
| 5.4.4.3 | Pokyny pro činnost při odběru |
| 5.4.5 | Přeprava vzorků |
| 5.4.6 | Příjem vzorků |
| 5.4.7 | Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením |
| 5.5 | Procesy laboratorních vyšetření |
| 5.5.1 | Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření |
| 5.5.1.1 | Obecně |



| Kapitola | Název kapitoly |
|----------------|-------------------------------------------------------------------|
| 5.5.1.2 | Verifikace postupů laboratorních vyšetření |
| 5.5.1.3 | Validace postupů laboratorních vyšetření |
| 5.5.1.4 | Nejistota měření hodnot měřené veličiny |
| 5.5.2 | Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty |
| 5.5.3 | Dokumentace laboratorních vyšetření |
| 5.6 | Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření |
| 5.6.1 | Obecně |
| 5.6.2 | Řízení kvality |
| 5.6.2.1 | Obecně |
| 5.6.2.2 | Materiály pro řízení kvality |
| 5.6.2.3 | Výstupy řízení kvality |
| 5.6.3 | Mezilaboratorní porovnání |
| 5.6.3.1 | Účast |
| 5.6.3.2 | Alternativní přístupy |
| 5.6.3.3 | Analýza vzorků mezilaboratorního porovnání |
| 5.6.3.4 | Hodnocení výkonu laboratoře |
| 5.6.4 | Srovnatelnost výsledků vyšetření |
| 5.7 | Procesy po laboratorním vyšetření |
| 5.7.1 | Přezkoumání výsledků |
| 5.7.2 | Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků |
| 5.8 | Sdělování výsledků |
| 5.8.1 | Obecně |
| 5.8.2 | Atributy zprávy |
| 5.8.3 | Obsah zprávy |
| 5.9 | Uvolňování výsledků |
| 5.9.1 | Obecně |
| 5.9.2 | Automatizovaný výběr a sdělování výsledků |
| 5.9.3 | Přepracované zprávy |
| 5.10 | Řízení informací v laboratoři |
| 5.10.1 | Obecně |
| 5.10.2 | Pravomoci a odpovědnosti |
| 5.10.3 | Řízení informačního systému |
| 6.0 | Závazky vyplývající z akreditace |
| 7.0 | Zásady užívání akreditační značky |
| Přílohy | 1.Seznam vyšetření |



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace


Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 7
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

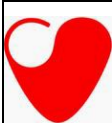
| Kapitola | Název kapitoly |
|----------|-----------------------------------------------------|
| | 2. Seznam <u>akreditovaných</u> vyšetření |
| | 3. Hlášení výsledků v kritických intervalech |
| | 4. Manuál pro odběr vzorků |
| | 5. Matice odpovědností |
| | 6. Etický kodex |
| | 7. Seznam zdravotnické techniky |
| | 8. Výsledkový list |
| | 9. Žádanka na laboratorní vyšetření |
| | 10. Prohlášení ředitele nemocnice |

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 19.0 Interval revizí: 1/rok</p> | <p>Strana 8 (celkem 124)</p> <p>Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|

1. Úvod

V Laboratorní příručce kvality (LPK) je popsán systém kvality zavedený a uplatňovaný na laboratorní biochemie, která je součástí Nemocnice Břeclav, příspěvkové organizace. Zároveň je popsán způsob naplnění požadavků kladených na laboratoř z hlediska zajištění odborné způsobilosti tak, aby mohla být prováděna vyšetření v oblasti služeb, které splňují potřeby pacientů a všech klinických pracovníků odpovědných za péči o pacienty.

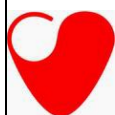
1. Tato příručka kvality (dále jen LPK) je zpracována na základě požadavků normy **ČSN EN ISO 15189:2013** a laboratoř uplatňuje flexibilní rozsah akreditace. Popis rozsahu akreditace „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu je trvale dostupný na webových stránkách OLB Nemocnice Břeclav . OLB se při uplatnění přiznaného flexibilního rozsahu akreditace řídí dokumentovaným postupem dle instrukce [INST-OKB-04 Flexibilní rozsah akreditace .docx](#) . Pro usnadnění orientace v této příručce bylo dodrženo uspořádání jednotlivých kapitol v souladu s touto normou.
2. LPK byla vypracovaná podle **ČSN EN ISO 10013** (Směrnice pro vypracování příruček kvality) na základě normy **ČSN EN ISO 15189:2013** a metodického pokynu k aplikaci normy **MPA 10-02-22** v platném znění, MPA 00-09-23 Flexibilní rozsah akreditace. Přihlédnuto bylo též k dalším dokumentům Evropské akreditace vydaných ČIA , např. **MPA 30-02-..** Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření
3. V této LPK je popsán soubor opatření, jejichž cílem je zajistit podmínky pro správné a kontrolované používání zkušebních metod a dalších uplatňovaných postupů.
4. Popsaný systém zahrnuje organizační strukturu, postupy, procesy a zdroje potřebné pro řízení kvality laboratorní činnosti ve smyslu ČSN EN ISO 15189, definuje úkoly, kompetence a odpovědnosti jednotlivých pracovníků laboratoře, slouží jako dokumentace systému kvality pro zajištění kvality prováděných vyšetření i jako informace o systému kvality pro Český institut pro akreditaci, o.p.s. a pro zákazníky.
5. Ustanovení LPK jsou závazná pro všechny pracovníky Oddělení laboratorní biochemie.
6. Za její aktuálnost, kompletnost a kontrolu odpovídá manažer kvality. Za její dostupnost všem pracovníkům odpovídá vedoucí laborantka Oddělení laboratorní biochemie, která rovněž seznamuje pracovníky s jejím obsahem a změnami. Ti jsou povinni se LPK a souvisejícími dokumenty při své činnosti řídit a neprodleně informovat vedení laboratoře o skutečnostech, které jim v tom brání nebo jsou s ustanoveními LPK v rozporu.

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / BIOCHEMIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:19.0</i> <i>1/rok</i> | Strana 9 <i>(celkem 124)</i> <i>Platnost od</i> 20.06.2024 |
| | | |

2. Terminologie, definice

2.1 Definice základních termínů

| | |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akreditace Akreditovaná laboratoř | Postup, jímž autoritativní orgán uděluje formální uznání, že organizace je způsobilá k výkonu určitých činností. Zkušební laboratoř, které byla udělena akreditace. |
| Automatizovaný výběr a uvádění výsledků | Proces, ve kterém jsou výsledky laboratorního vyšetření pacienta zasílány do LIS, porovnávají se s kritérii přijatelnosti definovanými laboratoří a pokud splňují tato definovaná kritéria, jsou automaticky zařazeny do struktury výstupní zprávy o pacientovi bez jakéhokoliv dalšího zásahu. |
| Biologický referenční interval Referenční interval | Specifikovaný interval rozložení hodnot převzatý z biologického referenčního základního souboru |
| Cíl kvality | Něco, o čem se usiluje či na co se někdo zaměřuje ve vztahu ke kvalitě. |
| Doba odezvy | Čas, který uplyne mezi dvěma specifikovanými body v procesech před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření. |
| Dokumentovaný postup | Specifikovaný způsob provádění činnosti nebo procesu, který je dokumentován, zaveden a udržován. |
| Instrukce | Předepisují způsob a techniku provádění určitých konkrétních činností, které jsou detailně popisované. Jsou závazné pro pracovníky na pracovištích pro něž jsou určeny. |
| Laboratorní informační systém (LIS, NIS, TIS) | Počítačový systém určený pro řízení, evidenci a vyhodnocování laboratorní práce. |
| EHK Externí hodnocení kvality | Kontrola výsledků měření nebo pozorování pomocí porovnání s výsledky získanými na externích pracovištích pomocí stejných materiálů distribuovaných externí nezávislou organizací. Tato organizace též provádí statistickou analýzu dat. |
| FRA Flexibilní rozsah akreditace | Laboratoř s přiznaným flexibilním rozsahem akreditace může provádět změny dle nastavených pravidel u vyšetření v rozsahu akreditace při zachování principu měření bez nutnosti předchozího posouzení akreditačním orgánem. |
| Kontrolní vzorek | Vzorek obsahující analyty, které pocházejí z jiného zdroje než analyty použité pro přípravu kalibračního standardu a jejichž koncentrace odpovídají běžným koncentracím analytů ve vzorku. |
| Kompetence, způsobilost | Prokázaná schopnost aplikovat znalosti a dovednosti. |
| Kvalita | Stupeň plnění požadavků souborem inherentních charakteristik. |
| Mezilaboratorní porovnání | Organizování, provádění a vyhodnocení měření nebo zkoušek stejné nebo podobných položek dvěma nebo více laboratořemi za předem stanovených podmínek |
| Návaznost | Vlastnost výsledku měření nebo hodnoty etalonu, kterou je určen vztah k uvedeným referencím zpravidla národním nebo mezinárodním etalonům přes nepřerušovaný řetězec porovnávání, jejichž nejistoty jsou uvedeny (ČSN 01 0115). |
| Nejistota měření | Představuje odhad té části vyjádřených výsledků měření, která charakterizuje rozmezí hodnot, v němž leží skutečná hodnota měřené veličiny. |
| Neshoda | Nesplnění požadavku. |
| Plány | Podrobné plánování činností. Jsou závazné pro pracovníky na pracovištích pro něž jsou určeny. |



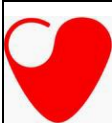
Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu: **Laboratorní příručka**
Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE
Oblast využití: **Spolupracující subjekty**
Verze č.: 19.0
Interval revizí:

Strana 10
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Podmínky opakovatelnosti | Podmínky, kdy navzájem nezávislé výsledky zkoušek se získají opakovaným použitím téže zkušební metody na identickém materiálu, v téže laboratoři, týměž pracovníkem za použití týchž přístrojů a zařízení během krátkého časového období. |
| Podmínky reprodukovatelnosti | Podmínky, kdy navzájem nezávislé výsledky zkoušek se získají opakovaným použitím téže zkušební metody na identickém materiálu, v téže laboratoři, různými pracovníky za použití týchž přístrojů a zařízení během dlouhodobého časového období. |
| Politika kvality | Celkové záměry a zaměření laboratoře ve vztahu ke kvalitě, oficiálně vyjádřené vrcholovým vedením laboratoře. |
| Postupy | Předepisují způsob a techniku provádění určitých konkrétních činností, které jsou co nejdětalněji popisované (např. standardní operační postupy, kontrolní postupy, apod.). Jsou závazné pro pracovníky na pracovištích pro něž jsou určeny. |
| Primární vzorek | Diskrétní část tekutiny, dechu, vlasů nebo tkáně odebraná pro laboratorní vyšetření, studii nebo analýzu jedné nebo více veličin nebo vlastností, o které lze předpokládat, že reprezentuje celek. |
| Proces | Soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících činností, které přeměňují vstupy na výstupy |
| Procesy předcházející laboratornímu vyšetření Preanalytická fáze | Procesy začínající v chronologickém pořadí, požadavkem lékaře zahrnující žádost o laboratorní vyšetření, přípravu a identifikaci pacienta, odběr primárního vzorku (vzorků), jeho transport do laboratoře a v rámci laboratoře a končící zahájením postupu analytického vyšetření. |
| Procesy následující po laboratorním vyšetření Postanalytická fáze | Procesy, které následují po laboratorním vyšetření, zahrnující přezkoumání výsledků, uchování a skladování klinického materiálu, likvidaci vzorku (a odpadů) a úpravy formátu, uvolňování, sdělování a uchování výsledků laboratorního vyšetření. |
| Řády | Organizační dokumenty přesně popisující strukturu činností, odpovědností a vztahů. Jsou závazné pro pracovníky na pracovištích pro něž jsou určeny. |
| Řízená dokumentace | Schválená dokumentace, která je vedena neustále v aktuálním stavu tak, aby se zabránilo použití neplatných nebo neaktuálních dokumentů. |
| Směrnice | Jsou celoustavní organizační normy. Jsou závazné pro všechny pracovníky, kteří zabezpečují činnosti popsané ve směrnici. Jsou vydávané vedením nemocnice. |
| Směrodatná odchylka | Parametr charakterizující rozptýlení rozdělení výsledků laboratorních zkoušek. |
| Smluvní laboratoř | Externí laboratoř, do níž se zasílá vzorek k laboratornímu vyšetření. |
| Systém managementu kvality | Systém managementu pro vedení a řízení organizace pokud se týká kvality. |
| Validace | Potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že požadavky na specifické zamýšlené použití nebo specifickou aplikaci byly splněny. |

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|  Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / BIOCHEMIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:19.0</i> <i>1/rok</i> | Strana 11 <i>(celkem 124)</i> <i>Platnost od</i> 20.06.2024 |
| | <i>Interval revizí:</i> | |

| | |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Varovný interval, kritický interval | Interval výsledků laboratorního vyšetření mající za následek varování o kritické hodnotě zkoušky, která signalizuje bezprostřední riziko poškození nebo smrt pacienta. |
| Vedoucí laboratoře | Osoba (osoby), která je za laboratoř zodpovědná a má v ní potřebné pravomoci. |
| Vedení laboratoře | Osoba (soby), která vede a řídí činnosti laboratoře. |
| Verifikace ověřování | Potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že specifikované požadavky byly splněny. |
| Vzorek | Jedna nebo více částí odebraných z primárního vzorku. |
| Zabezpečování kvality | Všechny plánované a systematické činnosti realizované v rámci systému kvality a podle potřeby prokazované, aby se poskytla přiměřená důvěra, že entita splní požadavky na kvalitu. |

3. Seznam zkratk

| | |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AL | Akreditovaná laboratoř |
| BOZP, PO | Bezpečnost a ochrana zdraví při práci, požární ochrana |
| ČIA | Český institut pro akreditaci, o.p.s. |
| ČMI | Český metrologický institut |
| EA | Evropská akreditace |
| E | Označení pro elektronicky vedenou dokumentaci |
| EHK | Externí hodnocení kvality v oblasti klinických metod |
| EISOD | Elektronický systém řízení dokumentace |
| FRA | Flexibilní rozsah akreditace |
| IA | Interní auditor |
| IMS | Integrovaný manažerský systém (ISO 9001, ISO14001) |
| INST-xx | Instrukce |
| ISO | Mezinárodní norma vydaná Mezinárodní organizací pro akreditaci |
| L | Laborantka |
| LIS | Laboratorní informační systém |
| LPK | Laboratorní příručka kvality |
| MIMS | Manažer kvality (ISO 15189) a současně manažer integrovaného manažerského systému (ISO 9001, ISO 14001) |
| MPA | Metodický pokyn pro akreditaci |
| MZ ČR | Ministerstvo zdravotnictví České republiky |
| NIS | Nemocniční informační systém |
| NRL | Národní referenční laboratoř |
| NČLP | Národní číselník laboratorních položek |
| OLB OKB | Oddělení laboratorní biochemie |



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace


Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 12
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

| | |
|---------------|------------------------------------------------------------------------|
| ONIT | Oddělení nemocničních informačních technologií |
| OZT | Oddělení zdravotnické techniky |
| P-xx | Plány |
| p.o. | Příspěvková organizace |
| PC | Personal Computer (zde odpovídající znalost práce na osobním počítači) |
| PK | Příručka kvality |
| RM | Referenční materiál |
| Ř-xx | Řády |
| SM-xx | Směrnice |
| SMK | Systém managementu kvality |
| SOP-xx | Standardní operační postup |
| SZŠ | Střední zdravotní škola |
| T | Technik |
| TAT | Turn-Around-Time (čas od přijetí vzorku k vydání výsledku) |
| TIS | Laboratorní informační systém |
| VED | Vedoucí laboratoře |
| VL | Vedoucí laborantka |
| ÚL | Úseková laborantka |
| VŠ | Vysokoškolské vzdělání |
| ZP | Zdravotní pojišťovna |
| ZVED | Zástupce vedoucího laboratoře |
| ZVL | Zástupce vedoucí laborantky |
| ZZ | Zdravotnické zařízení |

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.:19.0 1/rok</p> <p>Interval revizí:</p> | <p>Strana 13 (celkem 124)</p> <p>Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

4 Požadavky na management

4.1 Odpovědnost organizace a managementu

DEKLARACE PRACOVNÍKŮ LABORATOŘE K CÍLŮM SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY

1. Naším prvořadým cílem je poskytovat kvalitní služby v oblasti laboratorní biochemie přispívající k určení diagnózy, popř. k upřesnění diagnózy vyšetřovaných pacientů. Tyto informace jsou získávány na základě kvalitního provádění analýz biologických vzorků odebraných pacientům a dodaných za tímto účelem do laboratoře.
2. Vedení laboratoře prohlašuje, že primární snahou je zajistit *standard poskytovaných služeb*, který je dán především *maximální spolehlivostí výsledků* prováděných analýz a používáním *soudobých vyšetřovacích metod*, které jsou v maximálním souladu s klinickými potřebami.
3. **Cíle systému managementu kvality**, ke kterým se hlásíme jsou následující:
 - Dodržování správné realizace *preanalytické fáze* celého procesu, tj. přezkoumání kvality dodaných vzorků, jejich dokonalé identifikace, vhodné přepravy a přípravy analytických vzorků v zájmu dodržení standardní kvality zkoušek realizovaných v laboratoři.
 - Zajišťování *vyšší úrovně spolehlivosti* analytické práce.
 - V souladu s analytickými a ekonomickými možnostmi usilovat o neustálé *zkracování času* od přijetí vzorku do vydání výsledku.
 - Zlepšování *srozumitelnosti a přehlednosti* úrovně nálezů vydávaných laboratoří tak, aby poskytované informace mohly být maximálně využitelné, rozšiřování možností sdělování výsledků elektronickou cestou.
 - Zkvalitňování *oboustranné komunikace* s lékaři zvyšující spolehlivost interpretace výsledků, logicky a integrálně začleněné do posouzení stavu pacienta, prohlubování vědomostí lékařů o *možnostech používaných laboratorních metod*, o zdrojích neočekávaných problémů a chyb.
 - Vzhledem k potenciální rizikovitosti práce při zpracování biologických materiálů musí být při veškeré činnosti v laboratoři věnována patřičná pozornost *dodržování bezpečnosti práce a ochraně životního prostředí*.
4. Všichni pracovníci deklarují, že se budou *průběžně seznamovat s dokumentací kvality* a průběžně budou přijímat všechny relevantní předpisy a postupy.
5. Všichni pracovníci se zavazují k *dodržování zásad správné laboratorní praxe na vysoce profesionální úrovni včetně zachovávání mlčenlivosti*, kvality prováděných vyšetření a shody se systémem managementu kvality.
6. Vedení laboratoře se zavazuje k *plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2013*.

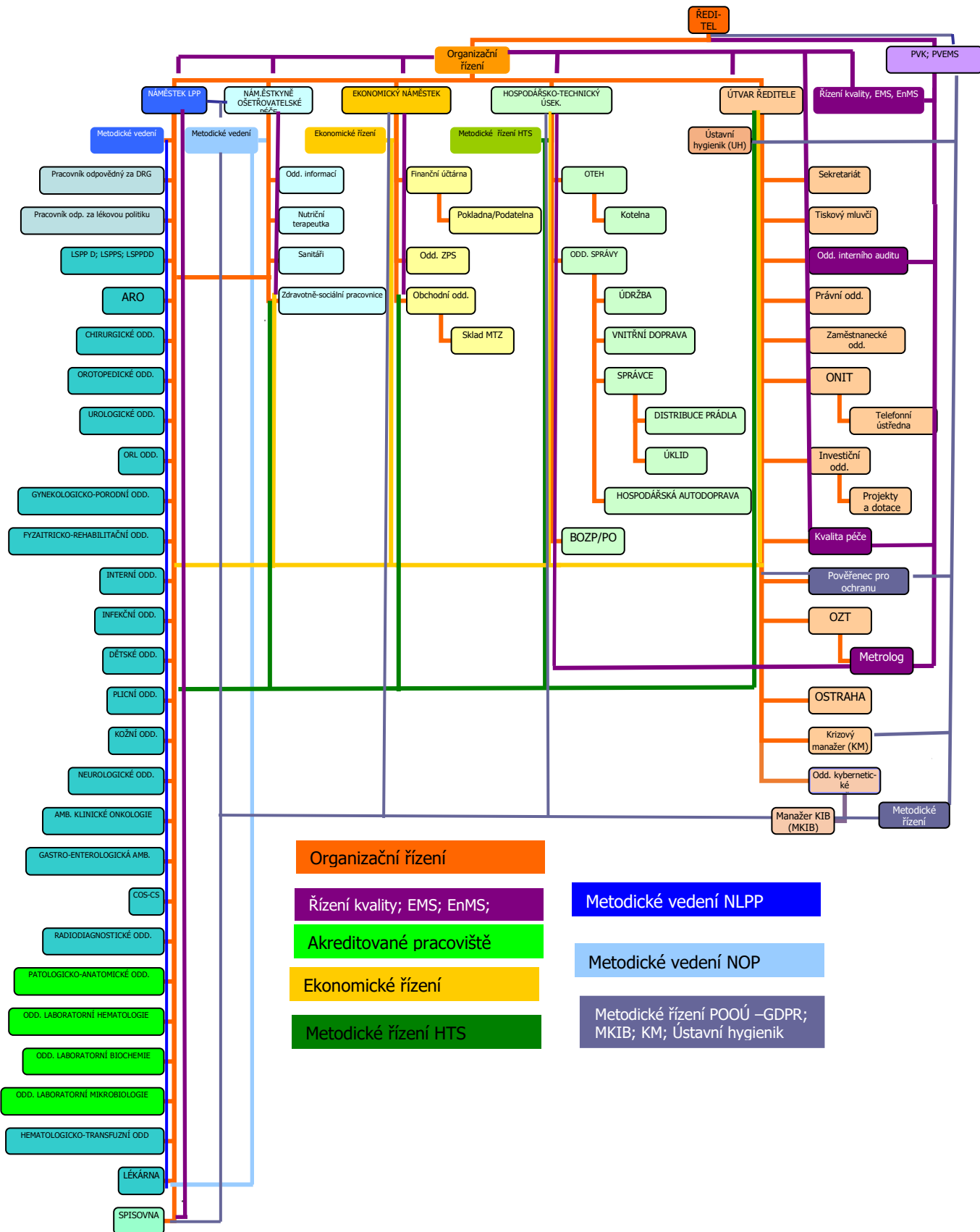
Toto prohlášení bylo vydáno rovněž samostatně a je zveřejněno na informačním panelu v laboratoři.



4.1.1

Organizace

Organizační struktura Nemocnice Břeclav, p.o.



Organizační řízení

Řízení kvality; EMS; EnMS;

Akreditované pracoviště

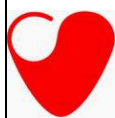
Ekonomické řízení

Metodické řízení HTS

Metodické vedení NLPP

Metodické vedení NOP

Metodické řízení POOÚ –GDPR;
MKIB; KM; Ústavní hygienik



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:


Strana 15
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

4.1.1.2 Právní subjektivita

| | |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Název organizace | NEMOCNICE BŘECLAV, PŘÍSPĚVKOVÁ ORGANIZACE |
| Adresa laboratoře | U NEMOCNICE 3066/1, 690 02 Břeclav |
| Identifikační údaje | IČ 00390780 , IČZ – 74001000, zřizovací listina |
| Statutární zástupce | Ing. Petr Bařka |
| telefon | 519 315 105 |
| Fax | 519 372 112 |
| e-mail | sekretariat@nembv.cz |
| web | www.nembv.cz |
| V celém ZZ je zaveden a uplatňován systém managementu kvality | Certifikát T CERT s.r.o., s akreditací ČIA ČSN EN ISO 9001 |
| V celém ZZ je zaveden a uplatňován systém řízení environmentu a BOZP/PO | Certifikát T CERT s.r.o., s akreditací ČIA ČSN EN ISO 14001 |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| ODDĚLENÍ LABORATORNÍ BIOCHEMIE | Zdravotnická laboratoř č. 8136 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2013 |
| Okruh působnosti laboratoře | Lůžková a ambulantní zařízení |
| Vedoucí oddělení analytický garant odbornosti 801 | Mgr. Irena Krutišová Specializace: Vyšetřovací metody v klinické biochemii |
| Telefon | 519 315 530 |
| e-mail | krutisova@nembv.cz |
| Zástupce vedoucího laboratoře lékařský garant odbornosti 801 | MUDr. Aleš Fojtík Specializace: Klinická biochemie Všeobecné lékařství |
| Telefon | 519 315 500 |
| Vedoucí laborantka | Marcela Králová PSS: Klinická biochemie |
| Telefon | 519 315 531 |
| e-mail | kralova@nembv.cz |
| Zástupce vedoucí laborantky | Vladimíra Cupalová PSS: Klinická biochemie |
| Telefon | 519 315 503 |
| Telefony do laboratoří: | |
| Příjem materiálu | 519 315 502 |
| Statim laboratoř | 519 315 504 |
| Rutinní laboratoř | 519 315 505 |
| Laboratoř moče | 519 315 544 |
| Speciál.vyš I, II | 519 315 503, 519 315 500 |

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 19.0 1/rok Interval revizí:</p> | <p>Strana 16 (celkem 124) Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|

Jihomoravské krajské zdravotnické zařízení **Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace** (dále nemocnice) bylo založeno v roce 1992 (**Zřizovací listina společnosti**) a v současné době patří mezi významné poskytovatele zdravotnické péče v regionu.

- Hlavní náplní činnosti je poskytování zdravotnických služeb v oblasti diagnostické, laboratorní, lékárenské, léčebné a ošetrovatelské péče.
- Oddělení laboratorní biochemie (OLB) je součástí nemocnice a poskytuje služby z oblasti biochemie (viz organizační struktura).
- Přehled zkoušek, které jsou předmětem akreditace, je uveden **v příloze č. 2 LPK Seznam akreditovaných vyšetření.**

4.1.1.3 Etické chování

Prohlášení k plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189

- Politikou vedení laboratoře je vybudovat si takové postavení ve svém oboru, že bude naplňovat vysoký standard služeb všude tam, kde provozuje svoji činnost.
- Všichni zaměstnanci laboratoře se zavazují, že budou dodržovat plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189 v každodenní praxi.
- Vedení laboratoře a všichni zaměstnanci se hlásí k naplňování etického kodexu odborných pracovníků zdravotnické laboratoře – **příloha č. 6 LPK Etický kodex.**

Politika nestrannosti

- Všichni zaměstnanci jsou zavázáni povinnou mlčenlivostí k ochraně utajovaných a citlivých údajů.
- Vedení OLB stanovilo odpovědnosti svých pracovníků takovým způsobem, aby bylo možné včas identifikovat střet zájmů.
- Vyšetření, která laboratoř provádí, nejsou ovlivněna finančními nebo politickými tlaky.
- Pracovníci laboratoře nepřistoupí na činnosti, které by mohly oslabit důvěru v její odbornou způsobilost, nestrannost, úsudek nebo provozní bezúhonnost.
- Pracovníci zacházejí s biologickými vzorky dle postupů, které jsou popsány v SOP a celoustavní dokumentaci.
- **Konkrétní míra odpovědnosti** pro jednotlivé funkce je popsána v **náplních práce** [Ř-OKB-01 Organizační řád.doc](#) a v **Maticí odpovědností – viz příloha č. 5 LPK.**

4.1.1.4 Vedoucí laboratoře

Na základě výběrového řízení byla **vedoucím** Oddělení laboratorní biochemie ředitelem nemocnice jmenována Mgr. Irena Krutišová, která je současně **odborným analytickým garantem** s prokázanou odbornou způsobilostí.

Klinickým garantem je MUDr. Aleš Fojtík, za **technické řízení** je odpovědný vedoucí **Oddělení zdravotnické techniky (OZT)** Bc. Rudolf Slovenský, **vedoucí HTÚ** Ing. Václav Mikulica a **vedoucí ONIT** Ing. Michal Ragan, MBA. Interní audity jsou plánovány a zajišťovány **oddělením interního auditu** vedené paní Radomírou Schweitzerovou, DiS.

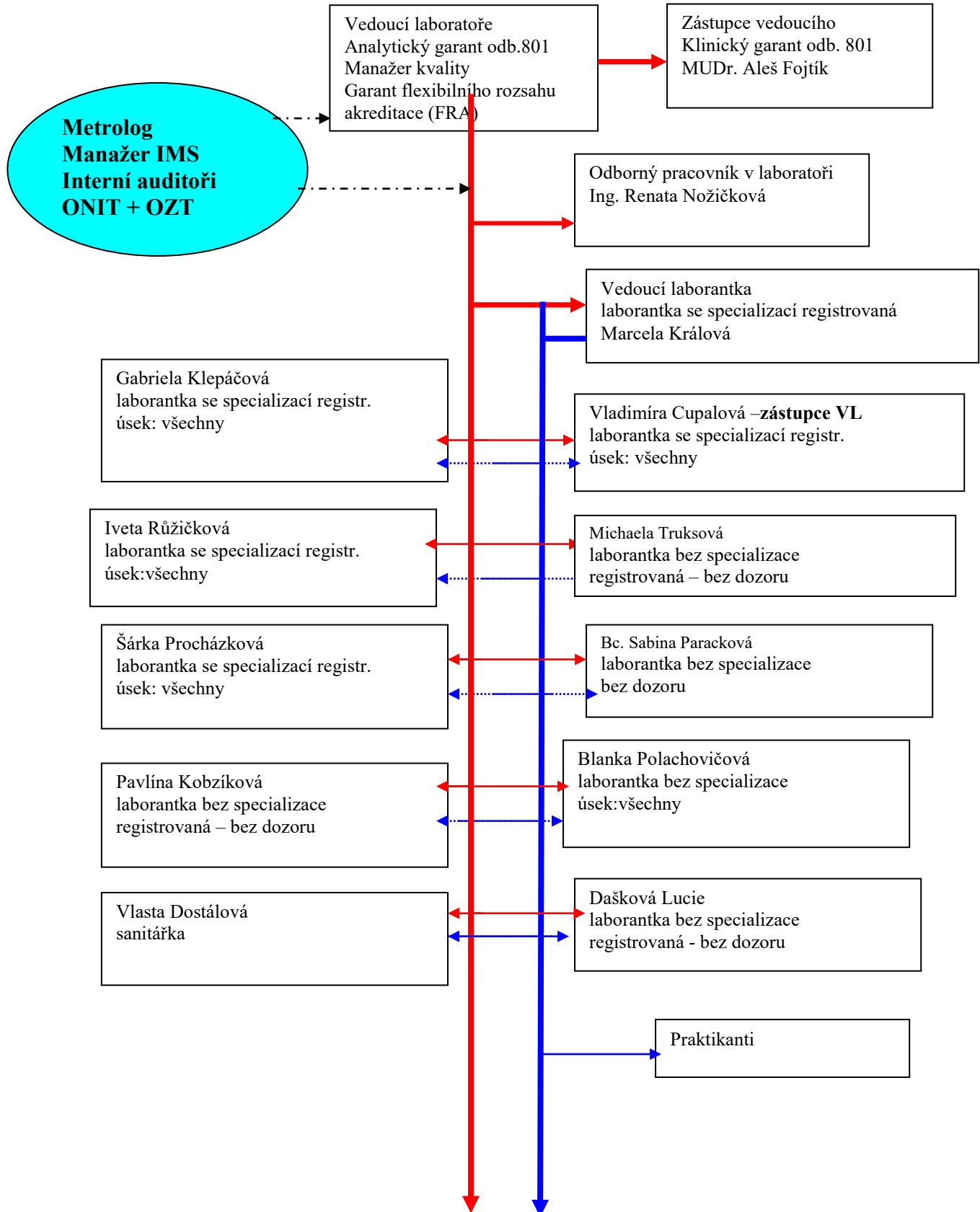
Toto rozdělení kompetencí bylo učiněno rozhodnutím vedení nemocnice a je dáno organizační strukturou zařízení. Ředitelem nemocnice byl jmenován **manažer kvality** (MIMS) pro Oddělení laboratorní biochemie, **metrolog** s celonemocniční působností, vedoucí Oddělení zdravotnické techniky (odpovídá za technické činnosti) a Oddělení nemocničních informačních technologií (ONIT), ekonomický úsek (odpovídá za zajištění potřebných zdrojů k zabezpečení požadované kvality) a **interní auditoři** taktéž s celonemocniční působností (**viz Organizační struktura**).

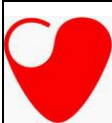
Pravomoci a odpovědnosti vedení laboratoře a jejich pracovníků jsou uvedeny v náplních práce a v **Maticí odpovědností – příloha č. 5 LPK.**



4.1.2 Odpovědnost managementu

Funkční schéma – Oddělení laboratorní biochemie



| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Číslo dokumentu: Oblast využití: Verze č.:19.0 1/rok</p> | <p>Laboratorní příručka LP / BIOCHEMIE ▶ Spolupracující subjekty Interval revizí:</p> | <p>Strana 18 (celkem 124) Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|

Kvalifikační předpoklady pro jednotlivá pracovní zařazení viz [Ř-OKB-01 Organizační řád.doc](#),
[P-BIOCHEM-03 Plán vzdělávání.doc](#)

4.1.2.1 Angažovanost managementu

Vrcholové vedení nemocnice a vedení laboratoře přijalo následující zásady, které mu umožňují účinně zavést systém managementu kvality a dále úspěšně zlepšovat jeho efektivnost.

4.1.2.2 Potřeby uživatelů

Služby laboratoře jsou nastaveny takovým způsobem, aby co nejlépe odpovídaly potřebám pacientů a klinických pracovníků v souladu s požadavky legislativy a normy ISO 15189. Vedení laboratoře přijalo řadu konkrétních opatření, aby tuto péči stále zlepšovalo. Jde například o zajištění transportu vzorku od lékařů do laboratoře, snižování času potřebného pro vyšetření primárních vzorků, poradenská a konzultační činnost a další.

4.1.2.3 Politika kvality

Účelem politiky kvality je nastavit a zajistit takovou úroveň v poskytovaných službách, aby si OLB i nadále udrželo vysokou úroveň ve svém oboru. Politika kvality poskytuje také rámec pro stanovení a přezkoumání cílů kvality.

Vrcholové vedení laboratoře vydalo z pravomoci vedoucího oddělení **prohlášení o politice kvality – viz 4.1 LPK** a dlouhodobá strategie je popsána v dokumentu [P-BIOCHEM-01 Politika IMS.doc](#)

4.1.2.4 Cíle kvality a plánování

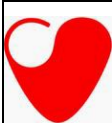
Cíle jednotlivých prvků systému kvality jsou uvedeny v Deklaraci pracovníků laboratoře a dále v [P-BIOCHEM-02 Cíle IMS.doc](#)

- všichni pracovníci jsou s politikou a cíli prokazatelně seznámeni.
- vedení laboratoře si stanovuje při pravidelném přezkoumání systému kvality konkrétní měřitelné cíle a sleduje přetrvávající vhodnost stanovené politiky.
- v laboratoři je zaveden systém vnitřní kontroly kvality a mezilaboratorního porovnání.
- dokumentované postupy jsou srozumitelné, snadno dostupné a všichni pracovníci jsou s nimi prokazatelně seznámeni.

4.1.2.5 Odpovědnost, pravomoci a vzájemné vztahy

Vrcholové vedení nemocnice má z hlediska svého právního postavení všechny příslušné pravomoci a zdroje nezbytné k plnění svých povinností a podpisem smlouvy s akreditačním orgánem se zavazuje poskytnout akreditovaným pracovištím nezbytné pravomoci a zdroje k plnění požadavků normy ISO 15189.

- **Vrcholové vedení zaručuje**, že pracovníci laboratoře nejsou a nebudou vystaveni žádným nežádoucím komerčním a jiným vnějším vlivům a tlakům, které by mohly negativně působit na kvalitu jejich práce..
- Všechny metody a postupy, které vydalo nebo schválilo vrcholové vedení zajišťují ochranu utajovaných informací, zamezují činnostem, které by mohly oslabit důvěru v kompetentnost, nezávislost, úsudek nebo bezúhonnost práce.
- Specifikovalo odpovědnosti, pravomoci a vzájemné vztahy všech zaměstnanců [Ř-OKB-01 Organizační řád.doc](#), náplně práce, Funkční schéma OLB.
- Vrcholové vedení dbá o to, aby každý pracovník laboratoře byl systematicky školen podle svého postavení v laboratoři a jeho práce byla dostatečně prověřována kompetentními osobami.
- Vedení OLB společně s vedením nemocnice a OZT zabezpečuje technické řízení laboratoře, má všeobecnou odpovědnost za technické činnosti a za poskytování zdrojů nezbytných k zajištění požadované kvality laboratorních postupů.
- **Na jmenovaného vedoucího laboratoře a manažera kvality (MIMS) byla přenesena pravomoc i odpovědnost** za dohled nad plněním požadavků systému řízení kvality.

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 19.0 1/rok Interval revizí:</p> | <p>Strana 19 (celkem 124)</p> <p>Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

- Vedoucí laboratoře pak **jmenoval svého zástupce, vedoucí laborantku a její zástupkyni.**
 - Jsou stanoveny úlohy a odpovědnosti odborného vedení a manažera kvality (náplně práce, LPK).
 - Jsou stanoveny odpovědnosti ostatních pracovníků laboratoře (náplně práce, LPK).
 - Je stanoven systém pro proškolení pracovníků v oblasti systému kvality [P-BIOCHEM-03 Plán vzdělávání.doc](#)
 - Manažer kvality zodpovídá za to, že **systém kvality je v souladu s požadavky ČSN EN ISO 15189:2013**, je správně dokumentován a podrobován kontrolám a přezkoumávání.
 - Za uplatňování systému kvality při zkušební činnosti a činnostech podpůrných plně odpovídá vedení laboratoře, v rozsahu svých pravomocí i ostatní pracovníci.

4.1.2.6 Komunikace

Způsob vedení komunikace a předávání informací o efektivitě systému managementu kvality, pre-analytice, analýze a postanalytických procesech po vyšetření probíhá na OLB v několika úrovních:

- Pravidelné porady vedoucího laboratoře se všemi primáři klinických oddělení a vedením nemocnice – primářské porady (zpravidla v měsíčním intervalu svolává ředitel nemocnice).
- Pravidelné porady vedoucí laborantky se všemi vrchními sestrami klinických oddělení (svolává náměstkyně ošetrovatelské péče nemocnice) [SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#).
- Pravidelné provozní schůze všech pracovníků laboratoře (zpravidla v týdenním intervalu), kde jsou předány mimo jiné také informace z porady primářů a vrchních sester, závěry z kontrolních a auditních činností.
- Setkání s externími lékaři, písemná komunikace [SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc](#).
- Výstupy z přezkoumávání vedením (jedenkrát ročně).
- Pohovory vedoucích pracovníků s personálem a jeho hodnocení.
- Elektronický systém řízení dokumentace EISOD.

Ze všech jednání jsou uchovávány záznamy.

4.1.2.7 Manažer kvality

Jmenovaným manažerem kvality + integrovaného manažerského systému (MIMS) je pro OLB Mgr. Irena Krutišová. Má delegovány odpovědnosti a pravomoci ředitelem nemocnice. Odpovídá za stanovení, zavedení a udržování procesů potřebných pro systém managementu kvality (SMK). Podává zprávy vedení nemocnice i laboratoře, kde jsou přijímána rozhodnutí o politice, cílech, zdrojích, fungování SMK a potřebách pro zlepšení.


Průběžným informováním, prověřováním a systémem auditů zajišťuje, aby si pracovníci neustále byli vědomi potřeb a požadavků uživatelů.

4.2 Systém managementu kvality

4.2.1 Obecné požadavky

Klíčovým dokumentem laboratoře popisujícím tento systém je Laboratorní příručka kvality. Vedení nemocnice určilo pracovníka, manažera kvality (MIMS), který dbá o její aktualizaci, provádí kontrolu zajištění shody mezi LPK a způsobem jejího naplňování v laboratoři.

Všechny procesy nutné pro plnění politiky a cílů kvality a k uspokojení potřeb a požadavků uživatelů jsou integrovány do SMK a jsou schematicky uvedeny v [INST-OKB-01 Mapa procesů OKB.doc](#). Zde je určen sled a vzájemné působení procesů, v odkazech na další řízené dokumenty (SOP, Ř, P, INST, CU....) jsou stanovena kritéria a metody potřebné k zajištění efektivity, dostupnosti zdro-

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 19.0 1/rok</p> <p>Interval revizí:</p> | <p>Strana 20 (celkem 124)</p> <p>Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

jů a potřebných informací pro provádění, sledování a vyhodnocení, opatření nutná k dosažení plánovaných výsledků a neustálého zlepšování procesů.

4.2.2 Požadavky na dokumentaci

4.2.2.1 Obecně

Laboratoř má zavedenou řízenou dokumentaci ([SM-01 O dokumentaci.doc](#)), která zcela popisuje systém řízení kvality v nemocnici a v laboratoři. Součástí dokumentace SMK je prohlášení o politice a cílech kvality (4.1.2.4), Laboratorní příručka kvality (LPK), postupy, dokumenty a záznamy vyžadované normou ISO 15189:2013 (4.13), platnou legislativou a vnitřními předpisy, kopie právních předpisů a doporučení odborné společnosti.

4.2.2.2 Příručka kvality

OLB má vytvořenou a udržovanou LPK. Její součástí je politika kvality (4.1, 4.1.2.3), rozsah působnosti SMK na všechny procesy v laboratoři, organizační struktura nemocnice, organizační a funkční schéma OLB, které je její součástí, popis funkcí a odpovědností managementu laboratoře, popis systému a vedení dokumentace. LPK obsahuje obecné zásady SMK s odkazy na manažerské a odborné dokumenty, podle kterých jsou zásady naplňovány.

Všichni zaměstnanci mají přístup jak k LPK, tak i ke všem ostatním dokumentům v elektronickém systému řízení dokumentace EISOD s celonemocniční působností. Jsou poučeni o jejich použití a aplikaci, seznámení s dokumentací a jejím pochopením stvrzují elektronicky (prokazatelně) akceptací dokumentu.

4.3 Řízení dokumentů

Dokumentace vedená v nemocnici a v laboratoři má strukturu dle [SM-01 O dokumentaci.doc](#). Seznam dokumentů, záznamů a archivace dle [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#)

- Laboratoř řídí veškerou svoji dokumentaci (interní i externí, elektronickou i řízené kopie v papírové podobě).
- Z tohoto důvodu má zavedeny postupy pro její **řízení, přezkoumání, schvalování, vydávání a pro provádění změn** dříve schválených dokumentů [SM-01 O dokumentaci.doc](#), [SM-02 Řízení záznamů.doc](#), [Ř-05 Skartační řád.doc](#).

Veškeré dokumenty, dříve než nabudou svoji platnost, jsou předány odpovědným pracovníkům uvedeným na krycím listě, kteří je přezkoumají a schválí. Dokumenty s celonemocniční působností schvaluje ředitel nemocnice a jsou závazné pro všechna oddělení. Příslušná schválená verze dokumentu je ihned převedena do EISOD.

Je vytvořen **seznam řízených aktuálních schválených dokumentů v EISOD, včetně distribuce**. Systémem EISOD je tak zajištěno, že na pracovištích jsou pouze aktuální schválené verze dokumentů.

Platí, že laboratorní dokumenty:

- Jsou schvalovány, datovány a parafovány.
- Zpracovává je pověřený pracovník laboratoře (v dokumentu označeno „zpracoval“).
- Zpracované nebo změněné dokumenty (vždy nová verze) **přezkoumává a schvaluje** vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovník (v dokumentu označeno „revidoval“ a „schválil“).
- Související se *systémem* kvality (LPK a její přílohy, postupy...atd.) přezkoumává MK (MIMS) a schvaluje vedoucí laboratoře.
- Související s metrologickými postupy [SM-18 Metrologie v Nemocnici Břeclav.doc](#), některé související dokumenty) přezkoumává metrolog a vedoucí laboratoře, schvaluje vedoucí OZT.
- Pravidelně, nejméně však **1x ročně - přezkoumává** (a kde je to nezbytné i reviduje) ten pracovník, který dokument původně přezkoumal, za účelem zajištění jeho trvalé vhodnosti a shody s požadavky. Vedení pak následně provádí záznam do EISOD a distribuci nových listů nebo



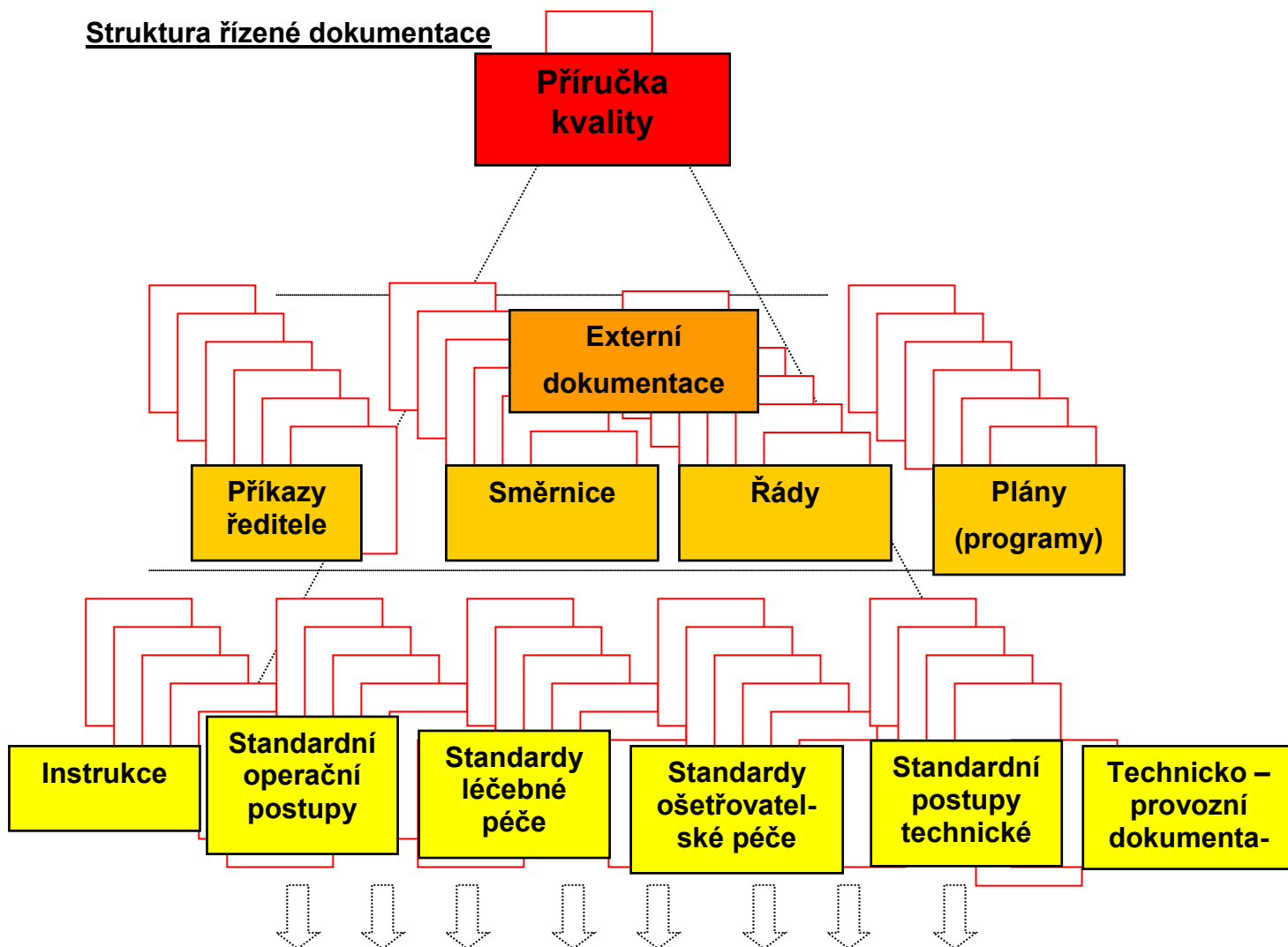
celého nového vydání dokumentu (je-li to třeba v papírové podobě), **stažení neplatného znění a archivaci** jednoho neplatného znění, skartaci ostatních neplatných znění, provedení zápisu o změně v seznamu změn u dokumentu, který je u něho uložen.


- Neaktuální dokument (nejméně jeden exemplář), jehož platnost již skončila a který bude archivován (v papírové podobě), je označen „**NEPLATNÉ**“ a **datem ukončení platnosti**. Schvalovatel dokumentu zajistí stažení dokumentů, které pozbyly platnost a jejich nahrazení aktuálními. Takovéto dokumenty nejsou dále používány a jsou uloženy do archivu dle skartačního řádu.
- Dokumenty, které laboratoře vytváří, jsou **nezaměnitelným způsobem označeny**. Způsob označení dokumentů je popsán ve směrnici [SM-01 O dokumentaci.doc](#). Každý dokument má název, unikátní označení na každé straně, datum současného vydání a číslo vydání (verze), číslo stránky z celkového počtu stran a subjekt schvalující dokument.
- **Změny** v elektronických systémech jsou popsány v [SM-01 O dokumentaci.doc](#) a jsou odlišeny tak, aby byly identifikovatelné.

Vedení laboratoře zabezpečuje, že všechny dokumenty potřebné pro činnost laboratoře:

- jsou **dostupné** pro personál v takové míře, která zabezpečí správné provádění zkušební činnosti.
- jsou pravidelně přezkoumávány, popř. revidovány či vyřazovány, za účelem zajištění jejich trvalé aktuálnosti, vhodnosti a shody s požadavky normy ČSN EN ISO 15189.
- jsou zabezpečeny vhodným způsobem před jejich zneužitím a aby byly čitelné.

Struktura řízené dokumentace



| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 19.0 1/rok Interval revizí:</p> | <p>Strana 22 (celkem 124)</p> <p>Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

Záznamy

Záznamy

Záznamy

4.4 Smlouvy o službách

4.4.1 Uzavírání smluv o službách

Laboratoř – zdravotní pojišťovny – lékaři jsou tři vrcholy trojúhelníku, který musí být spojen pevnými vazbami.

Hlavními smlouvami nemocnice (a tedy i laboratoře) jsou:

- smlouvy se zdravotními pojišťovnami.
- každý požadavek na laboratorní vyšetření je považován za smlouvu, jejíž součástí je požadavek na laboratorní vyšetření, vydání závěrečné zprávy včetně komentářů a interpretace (žádanky na vyšetření od lékařů, samoplátci).
- smlouvy s ostatními zdravotnickými pracovišti o provádění požadovaných vyšetření a jejich zajištění v případě havárie či nemožnosti naší laboratoře zajistit vyšetření.
- Laboratoř nevstupuje do takových finančních smluv tam, kde by mohlo dojít k ovlivňování zadávání laboratorního vyšetření nebo by byl ovlivněn lékařův nezávislý úsudek o nejlepších potřebách pro pacienta.

Když laboratoř přebírá požadavek (uzavírá smlouvu) prověřuje a podpisem (parafa, login) stvrzuje, že jsou splněny tyto podmínky:

- požadavky jsou jasně definovány, dokumentovány a pochopeny.
- na požadované vyšetření má laboratoř kapacitu a zdroje.
- personál laboratoře je na provedení požadavku odborně způsobilý.
- jsou k dispozici vhodné pracovní postupy.
- pokud dojde k odchylce od smlouvy, vždy je uživatel informován.
- je-li zadaný požadavek podstoupen smluvní laboratoři, je žadatel informován.

4.4.2 Přezkoumávání smluv o službách


Vedení nemocnice i laboratoře si uvědomuje důležitost těchto smluv, proto jejich uzavření a následnému přezkoumávání věnuje zásadní pozornost. Do přezkoumání smluv o poskytování služeb zdravotnickou laboratoří jsou zahrnuta všechna hlediska smlouvy.

O přezkoumání jsou vedeny záznamy, které obsahují případné změny ve smlouvě (na žadance) a jakákoliv související jednání. Dojde-li ke změně smlouvy po zahájení vyšetřování, provede se přezkoumání stejným způsobem a o dodatecích jsou informovány všechny zúčastněné strany.

- V případě zkráceného přezkoumávání se nepožizuje záznam o přezkoumání, ale pouze parafou pověřeného pracovníka na žadance se vyjádří souhlas s požadavkem na zkoušku (obvykle jde o pracovníka, který na příjmu převzal vzorek).
- Pracovník provádějící zkoušku je seznámen s výsledkem tohoto zkráceného přezkoumání jen v případě, že nebylo požadavkům zákazníka – lékaře porozuměno. V tomto případě požádá tento pracovník svého nadřízeného o dodatečné přezkoumání požadavku zákazníka.
- Zákazníci laboratoře jsou informováni o každé odchylce od smlouvy.

Přezkoumávání ze strany vedení laboratoře podléhá jenom takové požadavky zákazníků, které nejsou běžně prováděné. V tomto případě provede vedení laboratoře analýzu požadavku v zásadě v těchto třech krocích:

- Specifikuje konkrétní požadavky zákazníka.

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 19.0 Interval revizí: 1/rok</p> | <p>Strana 23 (celkem 124)</p> <p>Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

- Určí požadavky na zdroj.
- Rozhodne o možnostech laboratoře splnit požadavky.

V případě, že se vedení rozhodne realizovat daný požadavek, tj. takový, který není běžně prováděný, pověří vedoucí laboratoře pracovníka realizací vyšetření podle určeného postupu. Odpovědnost za provedení vyšetření i proces přezkoumání má pouze vedoucí nebo jím pověřený pracovník. Ten jedná se zákazníkem – lékařem o případných změnách či doplňcích.

Přezkoumávání podléhají i ústní (telefonické) požadavky, které mají charakter upřesnění. Vedoucí laboratoře nebo jím určený pracovník však i toto upřesnění zaznamená, autorizuje a přiloží k písemnému požadavku.

4.5 Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích

4.5.1 Výběr a hodnocení smluvních laboratoří a konzultantů

Laboratoř má vytvořený postup pro výběr smluvních laboratoří a konzultantů, kteří poskytují stanoviska a interpretaci. [SOP-OKB-15A Smluvní laboratoře.doc](#)

Výběr se provádí na základě určených kritérií:

- renomé smluvní laboratoře
- její účast v EHK
- akreditace
- dostupnost.

Výběr smluvních laboratoří a konzultantů provádí vedení laboratoře, které také zodpovídá za provedení dohody s touto smluvní laboratoří (pokud je potřebná), za sledování kvality jimi vykonané práce a kontrolu odborné způsobilosti k provádění požadovaných vyšetření.

- Dohody jsou periodicky **přezkoumávány a hodnoceny**, aby nedošlo k rozporu s požadavky normy. Dalším kritériem je posouzení případného střetu zájmů, výběru postupů pro vyšetřování a určení odpovědnosti za interpretaci výsledků vyšetřování.

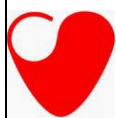
Záznamy o přezkoumání se uchovávají.

- Vedení laboratoře vede a pravidelně **aktualizuje seznam** všech smluvních laboratoří, stejně tak i seznam vyšetření, které tyto laboratoře provádějí. **Viz** [SOP-OKB-15A Smluvní laboratoře.doc](#) [INST-LPP-21 Databáze externích dodavatelů laboratorních služeb.doc](#)
- Seznam je dostupný v elektronické formě.
- Zákazníkovi - je poskytnut na vyžádání název smluvní laboratoře a její adresa, není-li uvedena na výsledkovém listě.

4.5.2 Poskytování výsledků vyšetření

Výsledky vyšetření obsažené ve zprávě ze smluvní laboratoře jsou vždy v plném jejich rozsahu v původním znění (originál) **předány žadateli**. Způsob předání výsledků je volen tak, aby byla vzata v úvahu doba odezvy, přesnost měření, procesy prepisování a požadavky na kvalifikovanou interpretaci.

- Spolupracuje-li zadávající laboratoř se specialisty ze smluvní laboratoře při kvalifikované interpretaci výsledků, není tento proces omezován komerčními nebo finančními tlaky.
- Laboratoř zakládá kopii výsledkového listu smluvních laboratoří po dobu definovanou v [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#)
- Přípravuje-li zprávu naše laboratoř, jsou do ní zahrnuty všechny podstatné výsledky ze zprávy smluvní laboratoře či konzultanta, a to beze změn, které by mohly ovlivnit klinickou interpretaci.
- Jsou rozlišena vyšetření a komentáře smluvní laboratoře, kde je uveden jejich autor.



4.6 Externí služby a dodávky

Postup pro výběr a pořízení produktů


- Výběr dodavatelů a nákup externích služeb, reagensů a spotřebních materiálů provádí vedení laboratoře (po konzultaci s obchodním oddělením), výběr servisních služeb provádí OZT a ONIT a kritéria jsou stanovena v [SM-35 Pořizování, používání a evidence zdravotnických prostředků.doc](#)), [SOP-OKB-05A Výběr a hodnocení dodavatelů.doc](#)
- Smlouvy na dodavatelské a servisní služby jsou uzavírány mezi Nemocnicí Břeclav, p.o., a příslušnou dodavatelskou organizací.
- Pokud objednaná služba nebo materiál má nějaký vztah k návaznosti měření (např. kalibrace, objednávka etalonu apod.), je výběr dodavatele proveden metrologem.
- V případě těchto řízených položek zpracovatel objednávky odpovídá za to, že dodavatel je sledován, hodnocen a uveden v **Seznamu schválených dodavatelů** [INST-LPP-21 Databáze externích dodavatelů laboratorních služeb.doc](#) udržovaném v aktuální elektronické formě v programu EISOD jako součást [SOP-OKB-05A Výběr a hodnocení dodavatelů.doc](#)

Seznam reagensů a spotřebního materiálu je veden v Příručním skladu NIS AMIS*H.

- Kopie objednávek jsou uloženy u vedení laboratoře a na OZT.
- Servisní výkazy jsou k dispozici na OZT.
- Hlavním kritériem pro výběr je technická úroveň produktů odpovídající dokumentovaným požadavkům a dostupnost dokumentace o kvalitě produktů (CE, certifikáty nebo jiné záznamy o prověření kvality produktu).
- Dodaná diagnostika jsou přejímána a kontrolována podle [SOP-OKB-03A Objednávání, příjem diagnostik a materiálu, kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#)
- Všechny šarže a dodávky jsou evidovány v NIS..
- Přednost se dává dodavatelům materiálů, kteří jsou k tomu autorizováni výrobcem přístroje (pokud není dodavatelem přímo výrobce) a dále dodavatelům pracujícím ve shodě s normami řady ISO 9000.
- Při výběru dodavatele řízené položky není jednoznačně dávana přednost krátké dodací lhůtě před ostatními kritérii. Pro určitou položku může být zařazen do seznamu více než jeden alternativní dodavatel.
- Dodavatele řízených položek uvedeného na seznamu podrobuje vedoucí laboratoře nebo jím určený pracovník nejméně jedenkrát ročně pravidelnému prověřování způsobilosti z hlediska zkušeností a kvality dodávaných produktů a související dokumentace a též z hlediska řešení reklamací a stížností (viz Přezkoumání systému managementu kvality vedením)
- V rámci tohoto přezkoumávání požaduje od dodavatele i doklad jeho systému kvality (např. certifikát shody s normou řady ISO 9000).
- Závěry z prověření dodavatelů konzultuje vedoucí v případě potřeby s metrologem event. dalšími zúčastněnými stranami (OZT, ekonomický úsek....).
- Vedení laboratoře provádí tzv. mimořádné prověřování v případě, že jsou závažné pochybnosti o kvalitě dodávaných produktů, např. na základě neshod zjištěných při přijímacích kontrolách. V tomto případě projedná vedení laboratoře změnu dodavatele.

Postup pro převjímkou a kontrolu produktů

- Systém řízení dodávek je založen na nepřetržité kontrole kvality dodávaných služeb a nakupovaných produktů, vedení záznamů o dodaných činidlech, kalibrátorech a kontrolních materiálech. [SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#) ,[SOP-OKB-03A Objednávání, příjem diagnostik a materiálu, kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#)
- Kontrolu kvality dodávaného materiálu provádí na pracovišti ten pracovník, který specifikoval objednávku nebo úsekový pracovník. Kromě shody se specifikacemi dokumentovanými v požadavku, kontroluje neporušenost obalu, vzhled a expirační dobu.
- O provedené kontrole řízených položek učiní záznam do dodacího listu, který podepíše.
- Dodaný produkt není spotřebováván, pokud neprošel kontrolou a propuštěním.

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Číslo dokumentu: Oblast využití: Verze č.:19.0 1/rok</p> | <p>Laboratorní příručka LP / BIOCHEMIE Spolupracující subjekty Interval revizí:</p> | <p>Strana 25 (celkem 124) Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|

- Dodávka servisních služeb podléhá kontrole vedoucího OZT nebo technika. Souhlas se servisní službou je vyjádřen podpisem na objednávce

4.7 Poradenské služby

Laboratoř vytváří **prostředí pro komunikaci** s uživateli a rozvíjí spolupráci s klinickými pracovníky, aby mohly být co nejlépe vyjasněny jejich požadavky vůči laboratoři a současně je informuje o průběhu vyřizování jejich požadavků.

Doporučení pro výběr laboratorních vyšetření a služeb, včetně požadovaného typu vzorku, klinických indikací a omezení naleznou žadatelé na webových stránkách v Laboratorní příručce kvality nebo je rádi sdělí naši kompetentní zaměstnanci.

- Pokud je to nutné, konzultujeme s klinikem před provedením vyšetření vhodnost vyšetření.
- Pokud je to nutné, informujeme jej během vyšetření.
- Pokud je to nutné, provádíme pravidelné schůzky, hovoříme o efektivním využívání laboratorních služeb, o logistických záležitostech souvisejících s dobou a kvalitou doručených vzorků.
- Konzultujeme s ním výsledky vyšetření k jednotlivým klinickým případům.
- Zajišťujeme odborné posudky k interpretaci výsledků.
- Odborný pracovník laboratoře se setkává s klinickými pracovníky na schůzkách, kde vysvětluje možnosti poskytovaných služeb laboratoře.
- Zúčastňuje se rovněž vědeckých setkání popř. konzultací, které mají vztah k poskytovaným laboratorním službám.
- V případě rutinně prováděných vyšetření není nutné provádět konzultaci se zákazníkem. Pouze je nutné mu oznámit případně dodatečně vzniklé odchylky od dohodnutého postupu.
- V rámci konzultací se domlouvá i způsob odběru vzorku, balení vzorku, dodání a skladování, případně způsob dodání výsledků.
- Spolupráce je dokumentována záznamy z porad primářů a vrchních sester, školících akcí apod.

4.8 Řešení stížností

Cílem vedení OLB je spokojenost zákazníka a jiných stran, proto se snaží všechny stížnosti řešit objektivně bez zbytečného odkladu.

- **Termín na vyřizování stížností** je v souladu s legislativou a směrnicí [SM-05 Vyřizování stížností a připomínek.doc](#). O ústních stížnostech, jejich vyšetření, přijatých nápravných opatřeních a informování zákazníka jsou pořízeny záznamy do **Knihy stížností a připomínek**, v případě písemné stížnosti je veškerá dokumentace uložena v příslušné složce konkrétní stížnosti na právním oddělení nemocnice.
- Jsou stanovena **okamžitá opatření**, je posouzena závažnost neshody, pokud je to nutné, jsou zastaveny analýzy a vydávání zpráv. Je **zvážen klinický význam** a tam, kde je to nutné jsou informováni žadatelé.
- Výsledky jakýchkoliv neshod (i potenciálních) jsou staženy zpět nebo vhodně identifikovány, je-li to třeba.
- **Odpovědnost za obnovení** laboratorních vyšetření nese vedení laboratoře, každý zdravotní laborant v době pohotovostní služby (v závislosti na charakteru neshody).
- Každý případ neshody je **dokumentován a zaznamenán**, periodicky (minimálně 1 ročně) přezkoumáván.
- Jestliže se neshody v preanalytické, analytické či postanalytické fázi vyskytují častěji, laboratoř podnikne opatření k identifikaci a odstranění příčiny, je určeno a dokumentováno nápravné opatření.



Podání stížnosti

Kromě drobných připomínek k práci laboratoře, které přijímá, **okamžitě** řeší a následně informuje svého nadřízeného kterýkoli pracovník laboratoře (je-li to v jeho kompetenci), je vyřizování stížností **věcí vedoucího laboratoře** anebo vedoucího laboranta. Oba pracovníci se o vyřizování stížností vzájemně informují. Vždy postupují dle směrnice [SM-05 Vyřizování stížností a připomínek.doc](#), [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#).

- Stížnost lze podat také **písemně na sekretariát ředitele** Nemocnice Břeclav, p.o..

Vyřízení stížnosti

Ústní stížnost

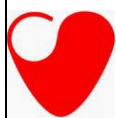
- Jde-li o drobnou **připomínku** k práci laboratoře a lze ji vyřešit okamžitě, učiní tak vedení laboratoře nebo přítomná laborantka.
- Tento typ stížnosti se nezaznamenává.
- Není-li možné stížnost ústně vyřešit okamžitě, sdělí se stěžovateli návrh řešení a způsob odpovědi.
- Pracovník, který stížnost přijal, informuje vedoucího pracovníka a provede zápis do knihy stížností.
- Registruje se datum obdržení stížnosti, komu je stížnost adresována, kdo si stěžuje (případně ostatní zainteresované strany), předmět stížnosti, sdělený návrh řešení a dohodnutý způsob odpovědi. Po zjištění veškerých skutečností a jejich analýze vedoucí laborant nebo vedoucí laboratoře formuluje řešení. Do knihy stížností se uvede způsob řešení stížnosti, navržená opatření, kdo je pověřen realizací těchto opatření a kdo zkontroluje efektivitu zavedených opatření. Toto řešení je přiměřeným způsobem sděleno stěžující si osobě (případně ostatním zainteresovaným stranám).
- Pokud si stěžující osoba přála písemnou odpověď, přiměřeným způsobem ji vypracuje vedoucí laboratoře nebo některý z jeho zástupců. Kopie se přiloží do knihy stížností.

Písemná stížnost

- **Písemná stížnost musí být podána a vypořádána v souladu se [SM-05 Vyřizování stížností a podnětů.doc](#)**
- Písemnou stížnost řeší vždy vedoucí laboratoře a vedoucí laborant ve spolupráci s vedením nemocnice.
- Termíny na vyřizování stížností jsou v souladu s legislativou a jsou pevně stanoveny směrnicí pro vyřizování stížností [SM-05 Vyřizování stížností a podnětů.doc](#)
- V případě, že stížnosti nebylo vyhověno, sdělí VED důvody, proč nebyla námitka uznána za oprávněnou v souladu s postupem ve směrnici o vyřizování stížností.
- Evidence stížností nebo námitek je vedena **v *Knize stížností a připomínek***.
- Součástí evidence jsou všechny záznamy o jednáních, výstupní protokoly výsledků rozhodčích rozborů zúčastněných laboratoří a závěry celého reklamačního řízení.
- Každá oprávněná námitka je důvodem k provedení interní prověrky v příslušné oblasti.
- Kniha stížností se tak může stát podkladem pro sestavení plánu a rozsahu prohledání a pravidelné přezkoumávání systému kvality.

4.9 Zjišťování a řízení neshod

Neshoda v oblasti vyšetření je nesplnění specifikovaných požadavků na postup před vyšetřením, při vyšetření nebo po vyšetření.



- Při řízení neshodné práce v oblasti vyšetření uplatňuje vedení laboratoře takové zásady a postupy, které umožňují formou kontroly a samokontroly trvale udržovat kvalitu prováděných vyšetření včetně všech souvisejících činností a snížit tak výskyt neshod na minimum.
- Vedení má vytvořeny postupy, aby výsledky neshodných úkonů neovlivnily výsledek vyšetření, aby byly jejich příčiny analyzovány, vysvětleny a aby se výsledky neshodné práce nedostaly k zákazníkovi. [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#)

Řízení neshodné práce spočívá v jejím:


- Rozpoznání.
- Popsání a jmenování odpovědných pracovníků za její řešení (LPK, [Ř-OKB-01 Organizační řád.doc](#))
- Pozastavení stanovení (je-li to nutné).
- Prověření závažnosti.
- Stanovení opatření.
- Stažení již uvolněných neshodných výsledků odpovědnou osobou (je-li to nutné).
- Provedení nápravy a přijetí preventivních opatření.
- Ověření efektivity přijatých opatření.
- Obnovení prací.
- Informování zákazníka (pokud to je vhodné).
- Provedení záznamů.
- Opakují-li se neshody, vedení laboratoře sjedná opatření pro identifikaci a odstranění základní příčiny.

Identifikace neshodné práce

- Každý pracovník laboratoře nese přímou zodpovědnost za zjištění, popsání a zaznamenání neshodné práce, která nastala při činnostech, které sám vykonával, popřípadě řídil. Ke zjištění neshod má odpovídající nástroje, např. systém interních kontrol kvality, chybová hlášení analyzátorů apod.- popsáno v SOP .
- Bez zbytečného odkladu musí upozornit vedení laboratoře na všechny problémy, které by podle jeho úsudku mohly ovlivnit kvalitu jeho práce.

Pozastavení a prověření neshodné práce

- Pracovník, který zjistil neshodnou práci, je povinen nahlásit ji vedoucímu nebo zástupci.
- Ten určí pracovníka odpovědného za řešení problému.
- Je-li to nutné, je informován klinický pracovník.
- Tento pracovník odpovídá za to, že další neshodná práce je okamžitě přerušena, event. hotové výsledkové protokoly jsou pozastaveny nebo staženy, až do definitivního vyřešení neshody, kdy pak následuje buď jejich:
 - Zamítnutí
 - Přepřeprování
 - Uvolnění
- Současně je proveden záznam do **Knihy provozních neshod**. Tento určený pracovník okamžitě zahájí proces řízení neshodné práce.
- Opětovné zahájení prací a to i tehdy, když zjistí, že neshodná práce nemůže/nemohla ovlivnit výsledek uvedený v protokolu, má právo povolit vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovník.
- Pracovník, který řídí neshodnou práci rozhodne podle povahy neshod o rozsahu, v jakém se pozastaví prováděná vyšetření. Současně rozhodne, zda-li se jedná o náhodnou či systematickou chybu, resp. zda-li jde o systémový nedostatek nebo o nějakou zvláštní/náhodnou příčinu.
- V případě náhodné příčiny provede její identifikaci. Pokud toto zjištění příčin neshodné práce má systémový původ, pak je velmi pravděpodobné, že došlo již dříve k neshodné práci. Vedení zkoumá dále tuto skutečnost a v kladném případě pak seznámí zákazníka neprodleně s touto

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 19.0 1/rok Interval revizí:</p> | <p>Strana 28 (celkem 124) Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|

skutečností a dohodne se s ním o způsobu a termínu nápravy. Všechny tyto skutečnosti se dokumentují v **Knize provozních neshod**.

4.10 Nápravná opatření

V laboratoři je k dispozici dokumentovaný postup [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#)

Základní možné příčiny neshod jsou uvedeny v tabulce rizik ve shodě s Mapou procesů.

Neshody jsou systematicky přezkoumávány a odstraňovány:

- V průběhu prověřování či přezkoumávání systému kvality.
- Při řízení neshodné práce.
- Při vyřizování stížností zákazníků.

Analýza příčin neshody výsledků

- Účinnost nápravného opatření je nejvyšší tehdy, je-li zjištěna **příčina** problému. Analýzu příčin provádí většinou vedení laboratoře s MK, popř. jím pověřený pracovník.
- Tito pracovníci formulují nápravná opatření, zvláště tehdy, jedná-li se o neshodu systému kvality.

Postup této **analýzy** je následující:

- Posoudí se možnost *individuální chyby pracovníka* (kontrola primárních záznamů dle postupu SOP).
- Kontroluje se, zda *použitý postup* v případě rozboru daného vzorku nevede k hrubým chybám.
- Kontroluje se opakovatelnost vhodně zvoleného kontrolního vzorku.
- Pokud analýza příčin vede k pochybnostem o charakteristikách použité zkušební metody, provede se znovu její validace s ohledem na daný případ.
- V případě, že výsledkem je zjištění, že pochybil pracovník, provede se nové proškolení pracovníka včetně jeho výcviku.
- Každá změna pracovních postupů vyplývajících z prošetření musí být dokumentována vedením laboratoře.

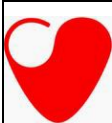
Výběr a provádění nápravných opatření

Pokud je zjištěna neshoda v některém z prvků systému řízení a zabezpečování kvality, provede MK speciální interní prověrku daného prvku kvality a na základě výsledku **stanoví nápravná opatření**, která se dokumentují v **Knize provozních neshod**.

- Jde-li o neshodu zkušební postupu, pak v případě chyby:
 - V primárních záznamech se tato chyba opraví a následně se opraví i výsledek v protokolu.
 - Při nesprávném použití zkušební postupu se provede nový rozbor vzorku a výsledek se porovnává.
- Tato nápravná opatření navrhuje vedení laboratoře. Platí zásada, že je nikdy nenavrhuje pracovník, který provádí danou zkoušku nebo činnost, u které byla zjištěna neshoda.
- Pracovník, který odpovídá za nápravná opatření, též zodpovídá za dodržení termínů pro jejich realizaci, za dokumentaci event. změn vyplývajících z prošetření.
- Vedení laboratoře odpovídá za zajištění adekvátních zdrojů (personálních, materiálových a kapacitních), aby tato nápravná opatření byla účinně realizována.
- Výsledky přijatých opatření se sledují za účelem ověření účinnosti přijatého opatření.

Sledování nápravných opatření

- MK a vedoucí oddělení sleduje efektivitu prováděných nápravných opatření a svým podpisem záznamu uloženém v **Knize provozních neshod** stvrzuje, že nápravné opatření bylo provedeno.

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Číslo dokumentu: Oblast využití: Verze č.:19.0 1/rok</p> | <p>Laboratorní příručka LP / BIOCHEMIE Spolupracující subjekty Interval revizí:</p> | <p>Strana 29 (celkem 124)</p> <p>Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

- Povinností vedení je pak zvýšit dozor nad dalším prováděním vyšetření, resp. činnosti, kde byla zjištěna neshodná práce.

Speciální prověrky

- V případě, že identifikace neshod vede ke zpochybnění shody laboratoře s její politikou a postupy, které vyplývají z normy ČSN EN ISO 15189 či z jiných normativních dokumentů, rozhodne vedení laboratoře o provedení **speciální interní prověrky** v příslušné oblasti činnosti. K tomuto kroku se může rovněž rozhodnout na základě výsledku vyhodnocení nápravných opatření, kdy zřejmě nedošlo k jejich efektivnímu plnění.
- Tato prověrka se realizuje především v případě výskytu závažného problému a nebo pochybnosti o správné činnosti laboratoře.

4.11 Preventivní opatření

Vedení laboratoře se systematicky zabývá plánem prevencí a odhalováním potenciálních zdrojů neshod.

- Preventivní činnost provádí také tehdy, jestliže je rozpoznána nutnost odstranění určitého potenciálního zdroje neshod, popř. provedení opatření ke zlepšení v oblasti odborné či systémové. V tomto případě vydá vedení laboratoře, popř. MK postup pro tuto činnost. (např. SOP, zápis z porady apod.). Tento dokument zahrnuje nejen zavedení určitých činností, ale i způsob jejich vyhodnocení. Platnost tohoto dokumentu v případě, že jde o odstranění neshod, je časově omezená.

Efektivnost a zlepšování

- Rozhodnutí vedení laboratoře o implementaci příslušného preventivního opatření je úměrné míře rizika vzniku neshody, popř. skutečnému přínosu ke zlepšení systému kvality. ONIT a technik OZT analyzují trendy a rizika, monitorují příslušné relevantní údaje včetně sledování technického vývoje v dané oblasti, požadavků na kvalitu aj.
- Preventivní opatření se nezavádí, bylo-li příčinou neshodné práce náhodné selhání (zkušebního zařízení), popř. porucha, jejíž nový výskyt je málo pravděpodobný. Rovněž není třeba realizovat preventivní opatření v případě, že lze jednoduchým způsobem (změnou organizačního uspořádání, aktualizací zkušebního postupu, článku v LPK a pod.) dospět k okamžité nápravě a eliminaci neshody.
- Pokud monitoring preventivního opatření prokáže, že došlo k eliminaci neshod nebo k podstatnému zlepšení systému kvality, zvaží vedení laboratoře zavedení trvalého opatření (buď ve formě SOP nebo doplnění stávajícího SOP, vydání nové směrnice a pod.).
- Jestliže provedeným preventivním opatřením nebylo dosaženo potřebné efektivity, je buď přepracováno nebo zrušeno.

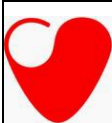
4.12 Neustálé zlepšování

Laboratoř má zájem na zlepšování efektivity systému managementu kvality u všech postupů souvisejících s laboratorní činností. Vedení OLB má v plánu prověrek zavedeny pravidelné kontroly všech postupů [P-BIOCHEM-06 Plán kontrol.doc](#)

Při jejich kontrole vytipovává vhodné ukazatele kvality (měřitelné parametry) a snaží se o jejich neustálé zlepšování na základě vyhodnocení vlastních zkušeností a nových poznatků jak v odborné, tak systémové oblasti. Tyto kontroly a zlepšování provádí minimálně 1x ročně.

Jsou zavedeny tyto **ukazatele kvality**:

1. Výsledky interních a externích auditů, tj. naplňování politiky kvality.
2. Realizace cílů kvality (plány pro zlepšení) stanovených v [P-BIOCHEM-02 Cíle IMS.doc](#)
3. Výsledky EHK.
4. Počet analýz.

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 19.0 1/rok Interval revizí:</p> | <p>Strana 30 (celkem 124) Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|

5. Počet neshod, stížností a připomínek.

6. Počet účastí na vzdělávacích akcích.

7. Plnění závěrů a opatření přijatých při přezkoumávání managementem.

Sledování a hodnocení je podrobně rozpracováno v managementu rizik se zaměřením na oblasti nejvyšší priority. [INST-OKB-03 Management rizik \(FMEA\).doc](#), [SM-21 Systém řízení rizik v Nemocnici Břeclav.doc](#)

Vedení OLB vyhodnocuje výsledky zlepšování a pravidelně vyhodnocuje:

- Plnění cílů ([P-BIOCHEM-02 Cíle IMS.doc](#))
- Spokojenost zákazníků.
- Časovou odezvu laboratoře na požadavek zákazníka ("turn-around-time" = TAT).
- Účast pracovníků laboratoře na inovačních kurzech, seminářích apod. a výsledky, které tato účast přinesla ve prospěch zlepšování práce v laboratoři.
- Vyhodnocuje jakýkoliv projekt vedoucí ke zlepšování práce laboratoře v rámci pravidelných auditních postupů.

Tam, kde program zlepšování péče o pacienta ukazuje možnosti pro zlepšení, vedení laboratoře na ně reaguje bez ohledu na to, kde se vyskytují. Vedení laboratoře prokazatelně informuje zaměstnance o strategii a cílech .

4.13 Řízení záznamů

- OLB má zavedené **dokumentované postupy pro** identifikaci, odběr, třídění, skladování, udržování a bezpečnou likvidaci záznamů o kvalitě a odborných záznamů.
- Záznamy jsou pořizovány **při všech činnostech**, které ovlivňují kvalitu laboratorních vyšetření.
- Laboratoř má pro každý dokument stanovenou **dobu uchování** a způsob likvidace, které jsou zpracovány dle platné legislativy ČR.
- Podrobněji jsou tyto postupy popsány v [SM-02 Řízení záznamů.doc](#) , [Ř-05 Skartační řád.doc](#) a v [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#)
- Je dbáno na čitelnost záznamů, jejich dostupnost, zabezpečení před ztrátou, poškozením či pozměněním.
- Všechny tyto záznamy jsou vedeny jako **důvěrné**.
- Každý záznam má stanovenou dobu pro uchování.
- Forma záznamů je psaná, tištěná nebo elektronická.
- Záznamy jsou **uchovávány** v laboratoři a následně ve spisovnách, kde je zabráněno jejich poškození, zničení, ztrátám nebo neoprávněnému přístupu.


Identifikace a vedení záznamů

Písemné záznamy jsou identifikovány a aktualizovány v dokumentu [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#)

Obsahují hodnocení dodavatelů, kvalifikaci pracovníků, požadavky na laboratorní vyšetření-žádanky, záznamy o přijetí vzorků do laboratoře – NIS, Informace o reagentech a materiálech-šarže, certifikáty, příbalové informace, laboratorní deníky a pracovní listy, tiskové výstupy ze zařízení, výsledky lab. vyšetření a zprávy, záznamy o údržbě instrumentace – včetně záznamů o interních a externích kalibracích, záznamy o řízení kvality – VKK, EHK, mimořádné události a neshody a přijatá opatření, záznamy o managementu rizik, přijatá preventivní opatření, stížnosti a přijatá opatření, interní a externí audity, mezilaboratorní porovnání, záznamy o činnostech zlepšujících kvalitu, zápisy z jednání, záznamy o přezkoumání SMK a další. Všechny tyto záznamy o technické kvalitě jsou k dispozici při přezkoumání SMK.

Každý nový zápis je identifikován:

- Datem vzniku (tam, kde je to vhodné i časem).
- Parafou a jmenovkou osoby, která záznam pořídila.

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 19.0 1/rok Interval revizí:</p> | <p>Strana 31 (celkem 124)</p> <p>Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

- Popsání úkolu, ke kterému se záznam vztahuje (je-li to nutné).
- Parafou osoby, která záznam kontrolovala (může se jednat o náhodnou kontrolu).

Veškeré změny v záznamech jsou opatřeny datem (a tam, kde je to nutné i časem) a podpisem pracovníka, který změnu provedl.

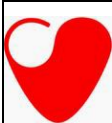
- Elektronicky vedené formuláře a dokumenty jsou vedeny v programech **EISOD a NIS**, které zajišťují jejich jednoznačnou identifikaci včetně evidence a identifikace provedených změn.
- OLB vede záznamy ve formě laboratorních knih, provozních deníků, evidenčních karet, evidenčních knih atd. – viz. – [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#)
- Pro svoji kontrolní a evidenční činnost využívají pracovníci laboratoře *formuláře specifikované ve SM, INST a SOP*. Formuláře po vyplnění evidují (ve formě jednotlivých knih). Postupy pro tvorbu a vedení formulářů jsou součástí [SM-01 O dokumentaci.doc](#), [SM-02 Řízení záznamů.doc](#), v EISOD – Formuláře a Formuláře BOZP,PO.
- Záznamy, které jsou vedeny při provádění vyšetření (jde o záznamy v laboratorních denících popř. záznamy vedené elektronicky) jsou dostatečné k tomu, aby umožnily identifikovat faktory ovlivňující nejistotu, resp. opakování vyšetření za podmínek blízkých původním.
- Pokud se v písemně vedených záznamech objeví chyba, pak je chybný údaj přeškrtnut a správný údaj je uveden vedle přeškrtnutého údaje nebo, pokud to není možné, v poznámce pod čarou. Tato oprava je identifikována parafou osoby, která opravu provedla a event. i datem a časem, pokud byla oprava provedena jiný den, než je datum pořízení záznamu.

Zásady vedení záznamů **v elektronické podobě** jsou následující:

- Jsou-li primární záznamy vedeny na počítači, musí použitý software zaručovat přímé spojení vzniklého záznamu s přesným okamžikem jeho vzniku.
- Elektronické záznamy z následného zpracování primárních dat obsahují rovněž časové údaje a odkaz na soubor, kde se nalézají primární data.
- **Ochrana elektronicky vedených dat** je uvedena ve směrnici [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#).

Uchovávání záznamů ([Ř-05 Skartační řád.doc](#), [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#))

- Prvotní záznamy mající elektronickou povahu jsou uchovávány na magnetických médiích, některé z nich jsou uchovávány také v tištěné podobě.
- Výsledky laboratorního vyšetření jsou uchovávány v elektronické podobě v programu TIS a NIS AMIS*H. Zálohování je prováděno průběžně každý den (odpovídá ONIT). Uchovávají se také v tištěné podobě jako **Denní kniha výsledků**.
- Žadanky ke vzorkům jsou uchovávány po dobu dle [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#)
- **Provozní deníky přístrojů** a měřidel jsou uchovány na vyhrazených místech v blízkosti přístrojů. Za vedení těchto záznamů odpovídá pracovník, který dané zařízení obsluhuje, v případě, že jde o více pracovníků, pak je určen **rozpisem vedoucí laborantky** jeden z nich.
- Dokumentace k nákupu měřících přístrojů, spotřebního materiálu a servisních služeb je vedena a uchovávána na vyhrazeném místě v kanceláři vedoucího a na OZT. Záznamy k přístrojům jsou uchovány po dobu používání přístroje a ještě následně po jeho vyřazení z používání dle Skartačního řádu, ostatní záznamy jsou vedeny po dobu určenou Skartačním řádem.
- Zprávy z interních prověrek, z přezkoumávání kvality a zprávy týkající se nápravných a preventivních opatření a zprávy z EHK jsou uloženy u vedoucího laboratoře. Plány interních prověrek ([P-05 Plán interních auditů.doc](#)) jsou aktuálně v EISOD.
- Smlouvy jsou uloženy na právním oddělení.
- Objednávky jsou uloženy u vedoucího laboratoře a na OZT.
- Vedoucí laboratoře vede pro OLB knihu stížností a připomínek.
- Osobní složky pracovníků (pracovní smlouva, platový výměr a nejvyšší dosažené vzdělání) jsou uloženy na Zaměstnaneckém oddělení nemocnice. V kanceláři vedoucí oddělení jsou uloženy v osobních složkách osobní záznamy VŠ zaměstnanců, osobní záznamy ostatní zaměstnanců jsou v kanceláři vedoucí laborantky.

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka | <i>Strana 32</i> (celkem 124) |
| | <i>Číslo dokumentu:</i> LP / BIOCHEMIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:19.0</i> <i>1/rok</i> | <i>Interval revizí:</i> |

- Osobní složky profesního růstu pracovníků jsou uloženy u vedoucí laborantky event. vedoucí oddělení
- Kalibrační listy, osvědčení a jiné dokumenty vázané na systém metrologie (stanovená a pracovní měřidla) zavedený v jednotlivých laboratořích má na starost metrolog (OZT), který vede tuto dokumentaci. Doba archivace této dokumentace je dle Skartačního řádu.
- Místo uložení a doba archivace je dáno legislativou a platnou dokumentací [Ř-05 Skartační řád.doc](#), [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#)

4.14 Hodnocení a audity

4.14.1 Obecně

Laboratoř má zajištěn podle časového plánu a postupu nezávislý interní audit, který ji umožňuje ověřit, zda její činnost odpovídá požadavkům zavedeného systému kvality a neustálému zlepšování efektivity [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#)

4.14.2 Periodické přezkoumání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky

- Oprávnění pracovníci periodicky přezkoumávají v rámci svých kompetencí požadavky na laboratorní vyšetření, postupy jejich stanovení, objem vzorku, odběrová zařízení a další parametry definované v příslušných SOP.
- Přezkoumání jsou dokumentována a opatřena identifikací odpovědného pracovníka.

4.14.3 Posuzování odezvy uživatelů

- Laboratorní pracovníci úzce spolupracují s uživateli služeb, jsou s nimi v denním kontaktu při hlášení výsledků, při konzultacích nálezů apod.
- Vedení laboratoře sleduje, zaznamenává a vyhodnocuje jejich odezvu na poskytované služby, přičemž laboratoř zachová důvěrnost informací vůči dalším uživatelům.

4.14.4 Připomínky pracovníků

- Vedení laboratoře přijímá od zaměstnanců připomínky ke všem aspektům jejich práce, tyto připomínky vyhodnotí a jsou-li realizovatelné, uvede je do praxe .
- Pracovníkům je poskytnuta zpětná informace.
- O výše uvedených krocích jsou uchovávány záznamy.

4.14.5 Interní audit

Program interních auditů zahrnuje **všechny prvky systému kvality**, včetně provádění vyšetření a pomocných činností.

- Tyto audity jsou prováděny **vyškolenou nezávislou osobou** – interním auditorem, jehož činnost řídí a kontroluje vedoucí oddělení interního auditu a manažer kvality.
- Interní auditor je svým postavením nezávislý na činnosti, která je předmětem auditu.
- Pro každý audit je stanoven konkrétní plán auditu, kde jsou uvedeny vstupní údaje k auditu.

Rozsah a frekvence interních auditů

- Interním auditem jsou prověřovány všechny úseky činnosti laboratoře a to buď podle plánu nebo může jít o mimořádný audit vyvolaný změnami v systému kvality, změnami zkušebních metod, popř. potřebou následně přešetřit účinnost zavedených nápravných opatření vyvolaných stížnostmi či námitkami zákazníků.
- O provedení mimořádného auditu rozhoduje vedení laboratoře nebo vedení nemocnice. Zabezpečení auditu spadá do kompetence vedoucího Oddělení interního auditu, který k tomu má požadované kompetence a odpovědnost.
- Mimořádný IA provádí ve spolupráci s MK, který dbá o to, aby každý prověřovaný prvek systému kvality byl nejméně 1x ročně prověřen. MK má k dispozici plán interních auditů [P-05 Plán interních auditů.doc](#)



- Podkladem pro vypracování tohoto plánu jsou jednak výsledky z přezkoumání vedením, předchozích auditů a rovněž připomínky vedení nemocnice, vedení laboratoře a metrologa.
- Interní prověrky zahrnují jak horizontální, tak vertikální způsoby vedení auditu.
- Audity formálně plánuje manažer kvality ve spolupráci s oddělením interního auditu nemocnice (smlouva).
- Pracovníci nikdy neprověřují své vlastní činnosti.
- Dohledem nad provedením auditů v laboratoři je pověřen MK, který úzce spolupracuje s Oddělením interního auditu. MK však může pověřit k provedení auditu i jiného pracovníka, který je způsobilý odborně se vyjadřovat k dané problematice (podmínkou je znalost nejen odborné problematiky, ale i systému kvality a auditních postupů - MK proškolí auditora pro oblast, kterou bude prověřovat).

Postupy a zjištění

- Audit je prováděn podle Programu auditu.
- Pracovníci laboratoře mají povinnost aktivně spolupracovat s interními auditory a MK. Ten může volit tam, kde je to vhodné, i vertikální formy auditu – zvláště při mimořádných prověrkách iniciovaných stížností zákazníka nebo při prověrkách, které jsou zaměřeny na zhodnocení efektivnosti zavedení daných opatření.
- Všechna zjištění jsou uvedena ve **Zprávě o interním auditu**, která je v kanceláři vedoucího oddělení a na Oddělení interního auditu.
- Pokud závěry auditu vedou k pochybnostem o platnosti výsledků, nebo jsou zpochybněny prováděné postupy, je okamžitě proveden rozbor příčin a následně nápravná a preventivní opatření, jsou vyloučeny příčiny zjištěných neshod. Výsledky interních auditů má vedení laboratoře k dispozici.

4.14.6. Management rizika

Laboratoř má zpracovanou mapu procesů a vyhodnocuje dopad pracovních procesů a potenciálních závad na výsledky laboratorního vyšetření tak, jak tyto ovlivňují pacientovu bezpečnost.

- Pro snížení nebo odstranění rozporných rizik upravuje procesy a dokumentuje přijatá rozhodnutí a opatření. [INST-OKB-03 Management rizik \(FMEA\).doc](#)

4.14.7. Indikátory kvality

Vedení laboratoře stanovilo indikátory kvality pro sledování a hodnocení výkonnosti v kritických bodech procesů, které souvisí s vyšetřením. [P-BIOCHEM-02 Cíle IMS.doc](#)

- Při pravidelném hodnocení indikátorů kvality sleduje cíle, metodiky, interpretace, dobu odezvy, BOZP, pracovní prostředí, vybavení, osobní záznamy a efektivitu systému řízení dokumentů.

4.14.8. Přezkoumávání externími organizacemi


- Laboratorní činnost je posuzována také externími organizacemi při akreditaci dle normy ISO 15189, ISO 9001, ISO 14001, regulačních orgánů, inspektorátu bezpečnosti práce, krajské hygienické stanice,...
- O těchto přezkoumáních jsou vedeny záznamy .
- V případě zjištěných neshod nebo potenciálních neshod vedení laboratoře neprodleně stanoví nápravná nebo preventivní opatření a záznamy o nich se uchovávají dle platného archivačního řádu.

4.15 Přezkoumání systému managementu

4.15.1 Obecně

Vedení laboratoře má zpracovaný postup přezkoumávání systému kvality ve formě strukturované zprávy za účelem zajištění vhodnosti používaných postupů a jejich efektivity – [SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#).

- Tuto činnost realizuje obvykle v jednoročních intervalech.

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.:19.0 1/rok</p> <p>Interval revizí:</p> | <p>Strana 34 (celkem 124)</p> <p>Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

- V případě, že vedení laboratoře zjistí potřebu provedení mimořádného přezkoumání systému kvality, může být toto přezkoumání provedeno i v jiném, mimořádném termínu.
- V plánu tohoto přezkoumávání jsou zahrnuty postupy pro zavádění nezbytných změn a zlepšení systému kvality.
- Při přezkoumávání jsou vzaty v úvahu připomínky a poznatky vedení laboratoře, výsledky interních i externích prověrek, výsledky nápravných a preventivních opatření, EHK, změny v objemu prováděných výkonů v laboratořích, kvalifikační růst pracovníků, zpětná vazba od zákazníků aj.

4.15.2 Vstupy pro přezkoumání

- Přezkoumávání systému kvality je prováděno průběžně dle procesů a nejméně 1x za 12 měsíců komplexně.
- Je vedeno systematicky podle tohoto formálního rámce:
 - Periodické přezkoumání požadavků na vyšetření
 - Vhodnost postupů
 - Požadavky na vzorky
 - Sledování a posuzování odezvy uživatelů
 - Připomínky personálu
 - Závěry a opatření vyplývající z interních auditů
 - Hodnocení managementu rizika
 - Hodnocení indikátorů kvality
 - Závěry z přezkoumání externími organizacemi
 - Výsledky EHK
 - Sledování a řešení stížností
 - Hodnocení dodavatelů
 - Identifikaci a řízení neshod
 - Stav přijatých opatření k nápravě a požadovaných preventivních opatření
 - Následná opatření vyplývající z předchozích přezkoumávání SMK
 - Změny objemu a druhu prací
 - Personální změny
 - Změny v pracovním prostředí a infrastruktuře
 - Neshody
 - Sledování doby odezvy laboratoře
 - Plány do budoucna (pracovníci, zařízení, prostory, nové vyšetření).
 - Potřeby dodatků k systému kvality včetně LPK.
 - Výcvik nového a další proškolení stávajícího personálu.
 - Vhodnost politiky a postupů.

4.15.3 Činnosti při přezkoumání

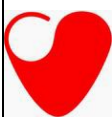
Při přezkoumávání jsou vzaty v úvahu připomínky a poznatky vedení laboratoře, výsledky interních i externích prověrek, výsledky nápravných a preventivních opatření, EHK, změny v objemu prováděných výkonů v laboratořích, kvalifikační růst pracovníků, zpětná vazba od zákazníků aj., jsou sledovány tendence a zákonitosti, které upozorňují na problémová místa v jednotlivých procesech.

- Vedení laboratoře posuzuje možnosti zlepšení a změn v SMK, včetně politiky a cílů.

4.15.4 Výstupy z přezkoumání

Veškerá přezkoumávání jsou dokumentována. Tato dokumentace má charakter zápisu do formátovaného protokolu a je zde jednoznačně vyznačeno, jaká opatření jsou provedena.

- Záznam z přezkoumávání provádí vedoucí laboratoře nebo MK. Tento záznam je přístupný všem pracovníkům laboratoře, kteří jsou s ním prokazatelně seznámeni a je uchován po schválené časové období dle [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#)

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|  Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / BIOCHEMIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 19.0 <i>1/rok</i> | Strana 35 <i>(celkem 124)</i> <i>Platnost od</i> 20.06.2024 |
| | <i>Interval revizí:</i> | |

- Opatření vyplývající z přezkoumání SMK jsou realizována ve stanovené lhůtě.

5.0 Technické požadavky

5.1 Pracovníci

5.1.1 Obecně

Považujeme za svůj prvořadý cíl mít personál kompetentní, odpovědný a vysoce schopný provádět akreditovaná vyšetření. K tomu máme vytvořené postupy pro výcvik a dohled, kritéria pro vzdělání, popisy funkcí a vedení relevantních záznamů. V laboratoři je k dispozici organizační plán, personální politika, požadované kompetence, popisy práce.

5.1.2 Kvalifikace pracovníků

Vedení laboratoře má **stanoveny a dokumentovány** následující postupy pro posouzení způsobilosti pracovníků provádějících vyšetření:

- **minimální úroveň kvalifikace a praxe** pro danou činnost (viz [Ř-OKB-01 Organizační řád.doc](#), [P-BIOCHEM-03 Plán vzdělávání.doc](#))

Kvalifikační požadavky


| Požadavky | | Ostatní předpoklady | |
|-----------------------------|----------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Název | Vzdělání | Praxe (v letech) | Odbornost (biochemie) |
| Vedoucí laboratoře | VŠ(B,L,CH) | 8 | Atestace, registrace MZd ČR |
| Analytický garant | VS(B,L,CH) | 8 | Atestace, registrace MZd ČR |
| Klinický garant | VS(L) | 5 | Atestace |
| Vedoucí laborantka | SZS, VŠ | 10 | Specializace, registrace MZd ČR |
| Zástupce vedoucí laborantky | SZS, VŠ | 5 | Specializace, registrace MZd ČR |
| Odborný pracovník | VŠ(B,L,CH) | | Získání způsobilosti pro práci ve zdravotnictví, atestace v oboru |
| Laborantka | SZS, VŠ | | registrace MZd ČR |
| Metrolog | VŠ, SŠ | 1 | Proškolení |
| Technik | VŠ, SŠ – tech. | 1 | Proškolení |
| Manažer kvality | VŠ, SŠ | 3 | Proškolení |
| Interní auditor | VŠ, SŠ | 1 | Proškolení |
| Pomocný personál | ZS,SS | | Kurz sanitáře |

- seznam pracovníků včetně uvedení jejich funkcí a zastupitelnosti (**příloha č. 5 Matice odpovědností**, [Ř-OKB-01 Organizační řád.doc](#))

➤ 5.1.3 Pracovní náplň

V pracovních náplních pracovníků jsou podrobné popisy práce, jejich odpovědnosti a pravomoci, včetně jejich pověření. Umístěny jsou v osobních složkách zaměstnanců u vedoucí laborantky/vedoucí laboratoře a na personálním oddělení.

- Na každý rok je aktuálně vypracovaný **plán pro zvyšování kvalifikace** ([P-BIOCHEM-03 Plán vzdělávání.doc](#))
- Přístupová práva a používání NIS, TIS je uvedeno v [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#), [Ř-OKB-01 Organizační řád.doc](#)
- Pracovní náplně jednotlivých pracovníků vypracovává vedení laboratoře a vedoucí laborantka. Popisy práce jednotlivých pracovníků jsou součástí jejich pracovních náplní, ve kterých je vymezena i jejich odpovědnost a pravomoc ([Ř-OKB-01 Organizační řád.doc](#)) .

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 19.0 1/rok Interval revizí:</p> | <p>Strana 36 (celkem 124) Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|

- Všichni zaměstnanci jsou odpovědní v rámci zařazení za kompletní preanalytickou, analytickou i postanalytickou práci včetně interpretace a podpisu výsledků, kterou vykonávají na příslušném úseku. Rozpis na úseky provádí aktuálně vedoucí laborantka a tento je archivován. Signována je primární dokumentace a výsledky na výsledkových listech.
- **Je stanoven způsob zaškolení nového pracovníka a dozor nad jeho činností.** [SM-03 Systém vzdělávání personálu.doc](#)

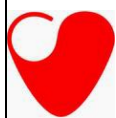
5.1.4 Seznámení pracovníků s organizací

Nově přijímaný pracovník nejprve absolvuje obecné školení bezpečnosti práce dle instrukcí INST/BOZP, PO, o kterém je proveden strukturovaný zápis, který je následně založen do osobní složky.

- Dále je seznámen s Laboratorní příručkou kvality a jejími přílohami, organizačním, provozním a hygienickým řádem a dalšími dokumenty popisující organizaci práce v nemocnici a v laboratoři.
- Následuje zaškolení formou pohovoru s vedením laboratoře, který pak sestaví strukturovaný plán nástupní praxe v rozsahu předpokládaných povinností pracovníka.
- Prochází důkladným proškolením na pracovních místech.
- Doba zaškolení je obvykle stanovena zpravidla na tři - šest měsíců (konkrétně určí vedení laboratoře).
- Po uplynutí zkušební doby prověří vedoucí pracovník znalosti a schopnosti pracovníka, uloží mu konkrétní pracovní úkoly, které jsou zapsány v jeho náplni práce, včetně oprávnění provádět vyjmenované zkoušky.
- Plnění kontroluje a zaznamenává vedoucí laborantka, u vysokoškoláků vedoucí laboratoře.
- Po dobu adaptačního procesu pracuje **pod dohledem** atestované laborantky.

5.1.5 Školení

- Pracovníci laboratoře jsou školeni na odborných akcích mimo nemocnici, v nemocnici a vedením laboratoře dle pravidelných plánů a aktuální potřeby.
- Cílem **školení** je informovanost v oblasti SMK, LIS-NIS, BOZP, PO, EMS, chemických látek. Další oblastí jsou zdravotnické aktualizace vědeckých a technických informací, na jejichž základě se optimalizuje odborná a akreditovaná činnost laboratoře včetně pracovních postupů. Při školení je kladen důraz na etiku a důvěrnost informací. Záznamy o provedeném interním školení, které je prováděno podle plánu.
- Efektivita školení a přínos pro oddělení jsou přezkoumávány a hodnoceny na poradách a při osobních pohovorech se zaměstnanci.
- Každý rok je vytvořen plán vzdělávání [P-BIOCHEM-03 Plán vzdělávání.doc](#) schválený vedením nemocnice a dále je dotvářen průběžně podle druhu a zaměření nových akcí.
- Pracovníci s vysokoškolským vzděláním se účastní odborných seminářů, konferencí a kurzů v oblasti biochemie a z dalších oborů s ní souvisejícími. Doklad o účasti na odborných akcích mají pracovníci s vysokoškolským vzděláním v osobních složkách u vedoucí laboratoře.
- Pracovníci se středoškolským vzděláním se zúčastňují odborných seminářů, konferencí a kurzů v oblasti biochemie podle doporučení vedení laboratoře.
- Evidence o zvyšování kvalifikace pracovníků je vedena u vedoucí laborantky v osobních složkách.
- Součástí školení pracovníků se zápisem o prokazatelném seznámení je i seznámení se s aktuálním obsahem Laboratorní příručky kvality, instrukcemi BOZP, PO, EMS, proškolení na pracovních místech, komisí a veškeré platné řízené dokumentace,



5.1.6 Posuzování odborné způsobilosti

Odbornou způsobilost sledují, posuzují a hodnotí vedoucí pracovníci průběžně v rutinním provozu (práce se vzorky, provádění VKK, údržba a práce s analyzátory, sdělování výsledků a jejich významy, postup při řešení problémů, ...) a také pravidelně min. 1 x ročně.

- Povinnosti a práva pracovníků laboratoře jsou upraveny obecně platnými předpisy, zejména Zákoníkem práce, Katalogem prací a z nich vycházejících dokumentů ([Ř-OKB-01 Organizační řád.doc](#) , [Ř-OKB-02 Provozní řád.doc](#) , pracovními náplněmi, interními řády a aktuální schválenou řízenou dokumentací).
- Obsazení jednotlivých funkcí v laboratoři včetně rozpisu o odpovědnosti pracovníků za jednotlivé zkoušky včetně zastupitelnosti je uvedeno v **příloze č. 5 Matice odpovědností**.
- Interní předpisy jsou součástí řízené dokumentace a jsou dostupné elektronicky v **EISOD**.
- Vedení laboratoře posuzuje průběžně při každodenní práci odbornou způsobilost pracovníků laboratoře a minimálně 1/rok provádí **shrnutí a pohovor s každým** pracovníkem. Záznam je součástí dokumentace.
- Součástí pohovoru je také vyhodnocení, sdělení výkonnosti pracovníků, které provádí pro jednotlivé úseky po uzavření výkonů v každém měsíci vedoucí oddělení a je součástí závěrečné zprávy každého roku.

5.1.7 Přezkoumání výkonnosti pracovníků

Kromě odborné způsobilosti přezkoumávají vedoucí pracovníci také výkonnost pracovníků laboratoře tak, že berou v úvahu potřeby laboratoře, zlepšení služeb uživatelům, produktivitu práce a další.

5.1.8 Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj

Plán zvyšování kvalifikace pracovníků ([P-BIOCHEM-03 Plán vzdělávání.doc](#)) zpracovává a aktualizuje 1x ročně vedoucí laboratoře.

Je pravidelně kontrolován v rámci interních prověrek kvality a při přezkoumávání systému kvality. Schvaluje ředitel nemocnice a vyhodnocení efektivity je součástí přezkoumání IMS. Odráží aktuální i perspektivní potřeby oddělení a jednotlivých pracovníků.

5.1.9 Záznamy o pracovnících

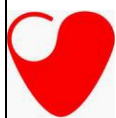
Záznamy o pracovnících jsou k dispozici u vedoucí laborantky a na personálním oddělení. Obsahují doklady o odborné kvalifikaci a vzdělání, certifikáty, oprávnění, zkušenosti z předchozích zaměstnání (jsou-li k dispozici), pracovní náplň, seznámení nového pracovníka s provozem, školení pro aktuální činnosti (také viz akceptace dokumentů v EISOD), posouzení odborné způsobilosti, záznamy o průběžném vzdělávání, záznamy o neshodách (jsou-li k dispozici), školení BOZP, PO + rizika, chemické látky, zdravotnické prostředky, preventivní zdravotní prohlídky.

5.2 Prostory a podmínky prostředí

5.2.1 Obecně

Veškerá zkušební a měřící zařízení laboratoře jsou umístěna v budově, která je majetkem Nemocnice Břeclav, p.o.. [SM-06 Infrastruktura a pracovní prostředí.doc](#), [SM-29 Režim pohybu osob a vozidel v areálu Nemocnice Břeclav.doc](#)

- Laboratorní místnosti jsou umístěny v **1. podlaží budovy C**.
- Dispoziční plán laboratoře je uveden v dokumentu [Ř-OKB-02 Provozní řád.doc](#)
- Odběry biologického materiálu se v laboratoři neprovádí.
- Laboratorní prostory jsou udržovány v provozuschopném a spolehlivém stavu. Jejich vhodnost je sledována a vyhodnocována . Záznam je součástí zprávy o přezkoumání IMS.



5.2.2 Popis prostor a prostředí

Požadavky na vybavení prostor, prostor samých a podmínek prostředí ovlivňujících výsledky [Ř-05 Skartační řád.doc](#) zkoušek jsou dány legislativou a povahou vyšetření, která jsou zde prováděna. Vzhledem k tomu, že se jedná převážně o analýzy klinického materiálu, je kladen důraz na přiměřenou chemickou/mikrobiologickou čistotu prostředí.

- Prostory laboratoře odpovídají všem požadavkům pro vybavení biochemických laboratoří daných legislativou a odbornými společnostmi.
- **Přístup do laboratoře je řízen.** Vstup do prostor laboratoře, kde se provádějí vyšetření je cizím osobám umožněn pouze v doprovodu pracovníka laboratoře. Návštěvy se zapisují do Knihy návštěv.
- Zdravotní informace, vzorky pacientů, zdroje laboratoře jsou zabezpečeny před neoprávněným přístupem.
- V laboratoři je systém komunikace, který zajišťuje efektivní přenos informací.
- Na oddělení jsou prostředky pro bezpečnost (záložní zdroje, hasicí přístroje, hlásiče požáru..), jejichž funkčnost je pravidelně ověřována .
- Laboratoře mají dostatečně dimenzované rozvody elektrické energie, pitné vody a tepla. Odpadové hospodářství je řízeno celoustavní směrnici [SM-28 Nakládání s odpady v Nemocnici Břeclav.doc](#)
- Laboratoře jsou vybaveny přístroji uvedenými v příloze LPK č.7.
- Pracovní prostory jsou vybaveny individuálními i společnými ochrannými pracovními pomůckami a prostředky pro hašení, lékárníčkou první pomoci, a neutralizačními a asanačními prostředky (tam, kde je to nutné) podle charakteru laboratorní práce.
- Pracovníci musí používat předepsané osobní ochranné pracovní prostředky, tj. pracovní oděv, obuv a jednorázové rukavice ([Ř-02 Provozní řád .doc](#))

5.2.3 Zařízení pro skladování

Laboratoř má k dispozici **vhodné skladovací prostory** a podmínky pro zajištění trvalé integrity vzorků, dokumentů, zařízení, reagensů, spotřebního materiálu, záznamů, výsledků a dalších položek, které mohou ovlivnit kvalitu výsledku.

- Pro pracovní úkony, které představují riziko negativního ovlivnění výsledků zkoušek (kontaminace), jsou vyhrazeny **oddělené prostory**.

5.2.4 Zařízení pro pracovníky

Zaměstnanci mají vlastní šatnu na umístění osobních věcí a ochranných pomůcek, denní a noční místnost se zázemím (sprcha, WC).

Denní místnost je určena také pro setkávání zaměstnanců na poradách a pracovních schůzkách, noční místnost je vyhrazena pro zaměstnance v ÚPS.

Vedoucí oddělení a vedoucí laborantka mají své pracovní.


5.2.5 Zařízení pro odběr vzorků pacientů

Odběry vzorků v laboratoři **nejsou prováděny**.

5.2.6 Údržba zařízení a podmínky prostředí

Na Oddělení laboratorní biochemie jsou sledovány a řízeny podmínky prostředí s ohledem na prováděná vyšetření a všech souvisejících činností a s ohledem na ochranu zdraví personálu.

- Jsou sledovány a zaznamenávány teploty v místnostech a mikrobiální čistota (stěry).
- V laboratoři nejsou prováděny činnosti, které by byly neslučitelné z hlediska prostředí a prostor.
- Všude tam, kde je to třeba je zajištěno v rámci možností klidné a nerušené pracovní prostředí

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 19.0 1/rok Interval revizí:</p> | <p>Strana 39 (celkem 124) Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|

- Úklid laboratoře je prováděn externí firmou podle stanoveného plánu úklidu ([Ř-02 Provozní řád.doc](#), [Ř-03 Vnitřní řád.doc](#)), se kterým je pracovník zajišťující úklid seznámen. Osoba provádějící úklid má umožněn vstup do laboratoře pouze v době přítomnosti pracovníků laboratoře.
- Čistota prostředí laboratoře je pravidelně monitorována, výsledky stěrů jsou zakládány a archivovány dle Skartačního řádu [Ř-05 Skartační řád.doc](#)
- S výsledky kontrol čistoty prostředí jsou seznamováni všichni pracovníci laboratoře na pravidelných pracovních poradách a z výsledků jsou činěny příslušné závěry. Výsledky hodnotí také ústavní hygienik.

5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály

5.3.1 Zařízení

5.3.1.1 Obecně

Laboratoř je vybavena vhodným zařízením pro provádění všech zkoušek. Vedení laboratoře má přehled o jeho technické úrovni, kalibracích a validacích a současně má na zřeteli i požadavky zákazníků na rozsah a kvalitu prováděných zkoušek. Mezi zařízení se řadí také hardware a software přístrojů, měřicí systémy laboratoře a NIS(LIS).

- Laboratoř má zavedené postupy pro práci se zařízením, které používá ve své zkušební činnosti. Tyto postupy jsou obsaženy v manuálech, návodech, SOP.

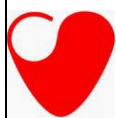
5.3.1.2 Zkoušení zařízení při převzetí

- Pokud se ukáže potřeba na nákup nového zařízení vybere vedoucí ONIT a OZT ve spolupráci s vedením laboratoře vhodné zařízení a řídí jeho nákup dle Zásad KU JMK k řízení příspěvkových organizací, [SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#), [SM-35 Pořizování, používání a evidence zdravotnických prostředků.doc](#). Přitom dbá na to, aby zařízení, jehož součástí je počítačový software mělo zaručenou dostatečnou kontrolu integrity dat, přístupová práva k softwaru a ten aby byl vhodným způsobem validován pro dané použití viz **Plán kalibrací a validací OLB** (metrolog, pracovník OZT)
- Rozhodujícím kritériem výběru dodavatelů při pořizování zkušebního nebo měřicího zařízení je z hlediska laboratoře požadavek, aby zařízení plně vyhovovalo požadavkům zkušebního postupu a zásadám správné laboratorní praxe.
Vedení laboratoře následně organizuje ve spolupráci s OZT a ONIT a dalšími pracovníky nemocnice výběrové řízení a nákup.
- Zavádění zařízení do běžného provozu provádí obvykle servisní pracovník firmy, která dané zařízení dodala. Ten uvede dané zařízení do provozu a seznámí s jeho obsluhou určené pracovníky. Tento proces kontroluje technik OZT, ONIT a vedení laboratoře. Při předávání protokolu musí být provedeny všechny kontroly a musí vyhovovat všechny parametry, které mohou ovlivnit následující vyšetření.
- Zařízení musí plně splňovat požadované specifikace.
- Vždy se postupuje zásadně podle návodu výrobce.
- Každá položka zařízení je jednoznačně označena a zanesena do seznamu ([SOP-OKB-TECH-05 Jednoznačné značení štítky.doc](#)).
- Vedení laboratoře ve spolupráci s OZT vypracuje program pravidelné údržby a validací. Každá údržba a validace je následně vždy po provedení zaznamenána a signována.
- **Po instalaci** a před uvedením do provozu projde každé zařízení systémem **VKK** a **EHK**, kde se prokáže vyhovující výkonnost a splnění požadavků pro příslušná laboratorní vyšetření.

5.3.1.3 Zařízení - návody k použití

Každé měřicí zařízení je obsluhováno zaškolenými a oprávněnými pracovníky.

- Aktuální návody k použití a pokyny k údržbě zařízení a bezpečnosti mají příslušní pracovníci k dispozici a umí se v nich orientovat.



- Pracovníci, kteří využívají dané zařízení ke své činnosti (uživatelé) mají odpovědnost za správný provoz a údržbu v průběhu provozu i po skončení práce.
- Údržba zkušebních a měřících zařízení je prováděna servisními firmami, které jsou autorizované pro opravy přístrojů nebo oprávněnými pracovníky laboratoře a techniky OZT. Servisní firmy provádějící opravy, resp. údržbu přístrojů jsou uvedeny v evidenčních listech přístrojů a zařízení, která je vedena v elektronické podobě na OZT.
- Na přístrojích je též prováděna běžná údržba v zásadě podle pravidel uvedených v návodu na obsluhu přístroje.
- V laboratoři jsou uplatňovány postupy dle doporučení výrobce pro bezpečné zacházení, dopravu, skladování a používání zařízení tak, aby se předešlo kontaminaci nebo poškození.

5.3.1.4 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost

Laboratoř má zavedeny monitorovací programy, kterými pravidelně sleduje a prokazuje správnou kalibraci, **funkci přístrojů** - viz [SM-18 Metrologie v Nemocnici Břeclav.doc](#) , **Plán kalibrací a validací OLB** (u vedoucí laborantky)

- Laboratoř má zavedeny monitorovací programy, kterými pravidelně sleduje a prokazuje správnou **funkci analytických systémů** včetně používaných činidel (**manuály přístrojů, SOP**).
- K přístrojům je vytvořen program preventivní údržby **Plán kalibrací a validací OLB** (metrolog, pracovník OZT)
- Vedoucí laboratoře má vytvořen seznam zařízení, kde jsou uvedeny potřebné údaje k přístrojům [SOP-OKB-TECH-07 Karty přístrojů.doc](#)
- U stanovených měřidel je zajištěna externí kalibrace (validace). V případě měřidel stanovuje pověřený pracovník, tj. metrolog, s ohledem na legislativní požadavky lhůty kalibrací všech měřidel a zařízení, která podléhají kalibracím.
- Lhůty kalibrací jsou dokumentovány v *Plánu kalibrací na OZT*
- Postupy pro kalibraci a ověřování měřidel jsou především uvedeny v [SM-18 Metrologie v Nemocnici Břeclav.doc](#). Zajištění je plně v kompetenci metrologa a OZT.

Laboratoř má dokumentovaný postup pro kalibraci jednotlivých zařízení který obsahuje také podmínky používání a pokyny výrobce.

- Výrobce doložený záznam o metrologické návaznosti kalibrátoru a navázané kalibraci položky zařízení.
- Ověření požadované přesnosti měření a fungování měřícího systému v určených intervalech.
- Záznam o stavu kalibrace a datu recalibrace.
- Zajištění správné aktualizace předchozích kalibračních faktorů v případech, kdy kalibrace poskytuje soubor korekčních faktorů.
- Zabezpečení vstupu do zařízení, které by mohly znehodnotit výsledky.

Tam, kde není výše uvedený postup možný, používají se jiné způsoby zajištění důvěryhodnosti výsledků, např. certifikované referenční materiály apod.


5.3.1.5 Údržba zařízení a opravy

V laboratoři jsou popsány postupy preventivní údržby zařízení dle výrobce a je k dispozici u každého zařízení Manuál nebo návod od výrobce.

Zařízení jsou udržována v bezpečném stavu. Jsou prováděny pravidelné elektrovevize a validace. Před údržbou nebo opravou je vždy provedena dekontaminace a jsou k dispozici ochranné prostředky.

V případě, že dojde k poruše nebo poškození zařízení, je uživatel, který tuto skutečnost zjistil, povinen:

- Zařízení odstavit a provést opatření zajišťující bezpečnost obsluhy.
- Nahlásit závadu technikovi OZT a vedení oddělení.
- Provést zápis o poruše do Provozního deníku.

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.:19.0 1/rok</p> | <p>Strana 41 (celkem 124)</p> <p>Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

- V případě, že poškozené zařízení nelze okamžitě opravit, provede správce zřetelné označení poškozeného zařízení nápisem: „MIMO PROVOZ“ a zařídí po domluvě s technikem OZT a uživatelem jeho opravu.
- Závady nebo složitější opravy a všechny opravy elektroinstalace odstraňuje servisní firma.
- Uživatel ve spolupráci s VL přezkoumá (viz Řízení neshodné práce, kap. 4.9) zda zjištěná závada neovlivnila předchozí výsledky získané na příslušném zařízení.
- Pokud se tento vliv prokáže, uživatel:
 - Zjistí nejzazší termín, od něhož lze výsledky považovat za zpochybnitelné.
 - Zjistí rozsah a velikost odchylek za toto období.
 - Okamžitě uvědomí zákazníky, pokud jim byly předány výsledky získané po dobu vadné funkce zařízení.

Po opravě je provedena recalibrace a ověření kvality vyšetření. [SOP-OKB-48 Validace a verifikace metod.doc](#), [SOP-OKB-09A Systém IKK v klinické laboratoři.doc](#) . je dokladováno autorizovaným záznamem o propuštění přístroje do provozu.

Je-li třeba, jsou přijatá preventivní opatření k zabránění stejné závady na zařízení.

5.3.1.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení

Nežádoucí příhody a nehody jsou vždy vyšetřeny, hlášeny výrobcem nebo dodavateli a je-li to vyžadováno, také příslušným orgánům.

5.3.1.7 Záznamy o zařízeních

- Pro každou položku zařízení jsou vedeny záznamy. Seznam zkušebních zařízení je veden v inventárním seznamu, v **Plán kalibrací a validací OLB** (metrolog, pracovník OZT) a v [SOP-OKB-TECH-07 Karty přístrojů.doc](#)


Zkušební přístroje a zařízení, které rozhodujícím způsobem ovlivňují prováděné analýzy mají následující dokumentaci:

- Evidenční kartu
- Provozní deník
- Ostatní záznamy
- Validací protokoly
- **Evidenční karta** přístroje a zařízení obsahuje tyto údaje:
 - Název přístroje, identifikaci typu, název výrobce, rok výroby
 - Identifikaci – inventární, výrobní číslo
 - Současné umístění
 - Rok výroby a datum uvedení do provozu
 - Stav při příjmu (nové, zapůjčené)
 - Způsob vlastnictví
 - Adresu firmy (dodavatel, výrobce) a firmy, která provádí servis.
- **Ostatní záznamy** tvoří manuály, návody k obsluze, pokyny výrobce, pokud jsou k dispozici a odkaz na jejich umístění v SOP (je-li to nutné), výsledky a kopie kalibračních listů, které byly předány výrobcem nebo následně při prováděné údržbě či confirmaci záznamů, záznam o údržbě, plán preventivní údržby, záznamy o provedených kontrolách a propuštění do provozu, záznamy o poškození, poruchách a opravách.
- Záznamy, které potvrzují funkčnost zařízení obsahují kopie zpráv nebo certifikátů o kalibracích a (nebo) ověřeních, včetně dat, času a výsledků, seřízení, kritérií přijatelnosti a datu příští povinné kalibrace a (nebo) ověření).

5.3.2 Reagencie a spotřební materiál

5.3.2.1 Obecně

V laboratoři je k dispozici dokumentovaný postup pro příjem, skladování, zkoušení při převzetí do provozu a pro řízení zásob reagentů a spotřebního materiálu [SOP-OKB-03A Objednávání, příjem diagnostik a materiálu, kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#)

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 19.0 1/rok</p> <p>Interval revizí:</p> | <p>Strana 42 (celkem 124)</p> <p>Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

5.3.2.2 Reagencie a spotřební materiál - příjem a skladování

Reagencie a materiál se skladují podle pokynu výrobce ve vyhrazených, předem určených a označených prostorách nebo chladících či mrazících zařízeních.

- Při dodávce je tato úsekovým pracovníkem převzata, odfixována všechny položky, dodací list opatřen datem převzetí a podpisem přebírající laborantky.

5.3.2.3 Reagencie a spotřební materiál - zkoušení při přejímce

Před použitím nové reagencie či šarže se provedou předepsané kontroly a propuštění do provozu, u spotřebních materiálů jsou ověřeny jejich technické parametry.

Tyto kroky jsou dokumentovány.

5.3.2.4 Reagencie a spotřební materiál - řízení zásob

Reagencie a spotřební materiál jsou při příjmu zaznamenávány do příručního skladu v NIS.

- Inventarizace zásob probíhá průběžně, vždy při přijetí nové dodávky a pravidelně 1/rok.
- Odděleně se skladují reagencie a materiály propuštěné do provozu, použité a nepropuštěné.

5.3.2.5 Reagencie a spotřební materiál - návody k použití

Návody k použití a příbalové letáky jsou k dispozici na pracovišti, zakládají se a archivují se dle skartačního řádu.

5.3.2.6 Reagencie a spotřební materiál - hlášení nežádoucích příhod

Nežádoucí události související s konkrétním diagnostikem či materiálem jsou vždy vyšetřeny, hlášeny výrobcem (dodavatelem) a je-li to vyžadováno, také příslušným orgánům.

5.3.2.7 Reagencie a spotřební materiál - záznamy

Pro každou reagencii a spotřební materiál jsou vedeny záznamy

- objednávka, dodací list (identifikace reagencie či materiálu, název výrobce –dodavatele, kód série nebo číslo šarže, kontaktní údaje dodavatele nebo výrobce, datum dodání, stav při dodání)
- záznam do skladu NIS (příjem, výdej)
- údaje o propuštění do provozu (datum, výsledky kontrol) event. stažení z provozu
- návody a certifikáty
- záznamy z průběžných kontrol kvality, které potvrzují přetrvávající vhodnost k použití
- u připravovaných reagentů a roztoků (dezinfekce) obsahují záznamy také identifikaci osoby(osob), které se podílely na přípravě a datumu přípravy.

5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením

5.4.1 Obecně


Postupy předcházející vyšetření jsou první etapou procesu realizace zakázky v laboratoři.

Tyto postupy provádí pověřenými pracovníci laboratoře s odpovídající kvalifikací dle platné dokumentace [SOP-OKB-33 Manipulace se vzorky.doc](#) , [SM-22 Manipulace s biologickými vzorky - značení, odběry, příjem materiálu, odmítnutí materiálu a expedice výsledků; Příprava pacienta.doc](#)

Postupy, které předcházejí vlastnímu vyšetření dodaných vzorků zahrnují:

- Přezkoumání žádanky ke vzorku.
- Přezkoumání vzorku dodaného na vyšetření.

5.4.2 Informace pro pacienty a uživatele

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.:19.0 1/rok Interval revizí:</p> | <p>Strana 43 (celkem 124) Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|

Oddělení laboratorní biochemie má přístupné veškeré informace pro pacienty a ostatní uživatele na www.nemby.cz, kde je umístěna Laboratorní příručka kvality s potřebnými informacemi včetně kontaktů, umístění laboratoře, zajištění odběrů, poskytovaných vyšetření, provozní doby, referenčních intervalů, doby odezvy, klinických rozhodovacích hodnot, pokynů pro vyplnění žádanky, přípravu pacienta, odběry a dopravu vzorků, kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vzorku, možnosti ovlivnění výsledků-interference, zásady ochrany osobních údajů, dostupnost konzultací, vyřizování stížností a další.

5.4.3 Informace v žádance

Vzorek je do laboratoře dodáván současně s **Žádankou o vyšetření** (minimální obsah je stanoven jednak legislativou, vnitřními předpisy a požadavky kladenými na obsah žadanek vycházející z normy ČSN EN ISO 15189). Základním vzorem je formulář VZP 06 (www.vzp.cz)

Pro akreditovaná vyšetření zpracovává laboratoř plnou krev.

Laboratoře přijímají materiál doprovázený žádankou, která minimálně obsahuje:

- jednoznačnou identifikaci pacienta (přímení a jméno, rodné číslo)
- datum narození, pohlaví pacienta a státní příslušnost v případě, že tato nejsou jednoznačně určena číslem pojištěnce - např. u cizinců.
- u provdaných žen je nutno upozornit na změnu příjmení (následně opravit v databázi NIS)
- kód zdravotní pojišťovny pojištěnce
- diagnózu
- identifikaci objednatele – IČP, IČZ, odbornost, jmenovku, razítko, adresu, podpis a telefonní číslo lékaře žádajícího vyšetření (není-li pacient samoplátce)
- druh primárního vzorku
- datum a čas odběru vzorku
- požadovaná vyšetření k dodanému materiálu
- klinicky relevantní informace o pacientovi pro účely lab.vyšetření a interpretace výsledku, např.
 - **medikaci**, rodinnou anamnézu, předchozí cestování.
 - označení urgentnosti požadavku – STATIM (S), RUTINA (R)
 - Datum a čas přijetí vzorku laboratoří jsou automaticky evidovány v LIS.
- Identifikaci odebírajícího pracovníka.

Není-li známa identifikace pacienta, postupujeme dle [INST-LPP-22 Značení pacientů \(a jejich biologického materiálu\) s neznámou totožností; Zajištění sjednocení r.č. pacientů s neznámou totožností po zjištění a ověření jejich identifikace.doc](#), [P-04 Traumatologický plán.doc](#)

je nutno označit žádanku a materiál

- **u mužů XY 01/odd.; r.č. = datum přijetí ve tvaru rrrmdd/poř. číslo 0001 (0002,0003, atd.)**
- **u žen XX 01 / odd.; r.č. = datum přijetí ve tvaru rrrmdd/poř. č. 0001 (0002,0003 atd. ;)**
- **stejně označení nesmazatelně napsat např. na předloktí pacienta**

V případě **samoplátce** nemusí průvodní list (žádanka) obsahovat:

- identifikaci objednatele - jmenovku, adresu, podpis a telefonní číslo lékaře žádajícího vyšetření, IČP, IČZ, odbornost
- kód pojišťovny
- diagnózu

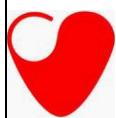
Po přezkoumání jsou požadavky na vyšetření zapsány přijímajícím pracovníkem do laboratorního informačního systému TIS.

V případě nečitelných nebo chybějících údajů na žádance:

Pracovník na příjmu komunikuje se zadavatelem vyšetření a zjistí chybějící informace, popřípadě požádá o vyplnění nové žádanky (pokud je k dispozici údaj o odesílajícím oddělení).

Pokud je dodán **materiál bez žádanky** a jedná se o nenahraditelný vzorek,

- příjmový pracovník provede záznam do Knihy provozních neshod – není-li žádanka dodána do 10 minut.



- je-li na materiálu uveden žadatel, je lékař informován o nutnosti dodat neprodleně žádanku.
- vzorek je zpracován dle preanalytických postupů.
- vzorek je uschován 24 hodin v monitorované ledničce při teplotě (+2 až +8)°C.
- následná analýza je možná pouze dle stability analytů.
- výsledek nebude uvolněn, pokud zadavatel nedodá žádanku.

Není-li k dispozici údaj o odesílajícím oddělení a alespoň základní identifikace nemocného, materiál se neanalyzuje a likviduje, do žádanky se provede záznam a žádanka se trvale archivuje.

Postup pro vyřizování ústních žádostí o vyšetření

- Tuto formu objednávání vyšetření lze připustit jen ve výjimečných a urgentních situacích. Zadavatel si může telefonicky doobjednat vyšetření některých parametrů.
- Požadavek je přijímán od lékaře nebo sestry (dle požadavku lékaře), nikoli od pacientů.
- Možnosti doobjednání vyšetření závisí na stabilitě parametrů a délce skladování vzorků.
- Zadavatel je povinen vždy neprodleně zaslat novou a řádně vyplněnou žádanku s doordinovanými parametry.

5.4.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky

5.4.4.1 Obecně

V laboratoři se odběry vzorků neprovádí.

Postup pro odběr vzorků je pro uživatele popsán v LPK, zejména v příloze č. 4 Manuál pro odběr vzorků (zacházení se vzorky, podmínky pro dopravu a další).

5.4.4.2 Pokyny pro činnosti před odběrem

5.4.4.3 Pokyny pro činnosti při odběru

5.4.4.5 Přeprava vzorků


Postupy pro odběr a přepravu vzorků a manipulaci s nimi je zpracován jako **Manuál pro odběr primárních vzorků**, která je součástí **Laboratorní příručky kvality – Příloha č.4**. Tato příručka je k dispozici osobám zajišťujícím odběr vzorku. Manuál stanovuje postupy, návody, instrukce a záznamy, které jsou používány při zajišťování kvalitního odběru vzorku a jeho dodání do laboratoře.

Dostupnost příručky je zajištěna:

- Prostřednictvím webových stránek (www.nembv.cz).
- Informace o akreditaci jsou dostupné na www.cai.cz
- Aktuálním zasíláním písemných doplňků při zavedení nových laboratorních postupů nebo změn.
- - Dopravce vzorku je povinen se řídit požadavky laboratoře, které jsou specifikovány v Laboratorní příručce kvality – jde především o dodržení rozmezí teplot a čas (v případě, že je to nutné) určený pro transport vzorku z hlediska jeho omezené stálosti.
 - Vzorky se do biochemické laboratoře transportují v temperovaných boxech s fixovanou polohou odběrových zkumavek při teplotě (+15 až +25)°C, která je při převzetí materiálu zaznamenána
 - Stejně tak sleduje neporušenost obalu vzorku, který by mohl být zničen vlivem transportu, popřípadě nedodání žádanky nebo vzorku.
 - Pracovník provádějící příjem sleduje tyto skutečnosti a při neshodě informuje telefonicky příslušného lékaře a provede zápis do Knihy provozních neshod.
 - Dodržení doby mezi odběrem a separací u vyšetření glykémie (max. 1/2 hodiny u séra a u kalémie do 3 hodin).

5.4.6 Příjem vzorku

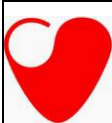
V laboratoři je materiál v co nejrychlejší době připraven ke zpracování a následně zpracován.

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 19.0 1/rok Interval revizí:</p> | <p>Strana 45 (celkem 124)</p> <p>Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

- Při příjmu jsou všechny žádanky kompetentní pověřenou osobou zaneseny do LIS, který automaticky přiřadí jedinečné číslo žadance i materiálu, udá čas příjmu a jméno přijímajícího pracovníka.
- Přístup do programu je umožněn na základě přístupových hesel.
- Přijímající pracovník signuje papírovou žádanku.
- Postup je popsán v [SOP-OKB-33 Manipulace se vzorky.doc](#)

5.4.7 Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením

- ⇒ Odebraný materiál skladujte v ordinaci při pokojové teplotě, ne na přímém slunci ani nad zdrojem tepla.
- ⇒ Odebraný materiál musí být co nejdříve transportován do laboratoře.
- ⇒ Doba skladování materiálu v ordinaci by neměla překročit 2 hodiny.
- ⇒ Pro posouzení času od odběru do zpracování, pište na žádanky skutečné časy odběrů.
- ⇒ Vzorky z ordinací sváží denně svozová služba, která přijíždí do ordinací v předem dohodnutých časech.
- ⇒ V laboratoři je materiál v co nejrychlejším čase připraven ke zpracování a následně zpracován.
- ⇒ Při příjmu jsou všechny žádanky zaneseny do TIS, který automaticky zapíše čas příjmu a jméno přijímajícího pracovníka.
- ⇒ Během této doby je uchováván v laboratorních prostorách, kde je teplota monitorována a udržována na hodnotách (od +15 do +25)°C.
- ⇒ Dojde-li k překročení teplotních limitů, je teplota zapsána červeně a uvedeno nápravné opatření (zapnutí klimatizační jednotky).
- ⇒ Po analýze je materiál skladován při předepsané teplotě dle analytů po níže uvedenou určenou dobu (statimové S-odběry 24hodin, rutinní odběry S a materiál O, U uchováváme 2 dny, moč+sed se po zpracování dává k likvidaci).
- ⇒ Materiál je na biochemii uchováván z důvodu identifikace vzorku při případné reklamaci.
- ⇒ Transport vzorků do laboratoře je zajištěn dopravcem nemocnice nebo osobním doručením pacientem či zdravotnickým personálem..
- ⇒ Při transportu vzorků do laboratoře je především sledován čas od odběru vzorku (je-li uveden) do doručení a způsob přepravy (v případě, že je to nutné) – ten zahrnuje požadavky na teplotu transportu, ochranu vzorku před znehodnocením i ochranu dopravující osoby před infekcí
- ⇒ Pracovníci provádějící příjem vzorků převedou žádanku do elektronické podoby TIS, kde je uvedeno datum odběru, čas odběru, čas přijetí a jméno přijímajícího pracovníka (na papírové žádance je razítko pracovníka + jeho paraafa; na elektronické žádance je jeho login). Pokud lékař zadá do žádanky čas odběru, přijímající laborantka tento čas zadá do elektronické žádanky. V případě, že na žádance není uveden čas odběru, automaticky je do kolonky času odběru uveden čas příjmu vzorku do laboratoře.
- ⇒ Přístup do programu je umožněn na základě přístupových hesel .
- ⇒ Při příjmu vzorků je také provedeno současně přezkoumání stavu dodaného vzorku.
- ⇒ Přitom je brán zřetel na správné označení na štítku (jméno, příjmení, RČ,event. datum narození), vzorku, objem vzorku a event. jeho fyzikální stav, množství, neporušenost obalu vzorku
- ⇒ požadavky na vyšetření (žádanka)
- ⇒ nezbytné údaje na žadance

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka | <i>Strana 46</i> (celkem 124) |
| | <i>Číslo dokumentu:</i> LP / BIOCHEMIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:19.0</i> <i>1/rok</i> | <i>Interval revizí:</i> |

- ⇒ V případě alikvotace primárního vzorku jsou všechny alikvoty jednoznačně sledovatelné k původnímu primárnímu vzorku

V případě, že některý z výše uvedených atributů není splněn, je tato okolnost zapsána do výsledkové zprávy (např. v případě nedostatečného množství vzorku je ve výsledkové zprávě poznámka „málo mat.“ (málo séra či moče), v případě chybného odběru je uvedeno „chybný odběr“ atd.). Hemolýza je důvod pro odmítnutí vzorku a telefonování pro nový odběr.

V případě nedodržení preanalytických podmínek nemusí laboratoř nutně vzorek odmítnout, může jej zpracovat, ale výsledek uvolní až tehdy, kdy požadující lékař převezme odpovědnost za kvalitu dodávky vzorku. O této skutečnosti je proveden záznam. Při nesplnění požadovaných vlastností vzorku jsou informováni lékaři telefonicky, tyto informace jsou pak přeneseny do výsledkového protokolu.

Vzorek je v laboratoři skladován, pokud je to možné z hlediska jeho stability, nejméně do doby než dojde k vydání zprávy o vyšetření. Stabilita vyšetřovaného analytu je uvedena u jednotlivých vyšetření v Příloha č.1 LPK.


Postup pro řešení urgentních vzorků

- ⇒ Akutní vyšetření jsou dostupná 24 hodin denně, 7 dnů v týdnu.
- ⇒ Mají přednost při vyšetřování ostatních materiálů a výsledky jsou vydány převážně do 1 hodiny od dodání materiálu do laboratoře (závisí na počtu aktuálně zpracovávaných STATIM vzorků a povaze vyšetření)
- ⇒ Na žádankách musí být zřetelné označení STATIM a musí splňovat všechny požadavky na údaje v žádankách. Zkumavky je vhodné označit červeně S
- ⇒ V případě vyšetření z vitální indikace klinické oddělení upozorní laboratoř telefonicky.
- ⇒ Materiál na STATIM vyšetření je nutno předat v pohotovostní službě osobně laborantce (statimového boxu).
- ⇒ Výsledky STATIM vyšetření během pohotovostní služby jsou po provedení zapsány do TIS a po kontrole I.stupně podepsány, konečné uvolnění vzorků provede VŠ s požadovanou erudicí následující pracovní den, též následující pracovní den podepíše VŠ Hlavní knihu
- ⇒ Externí lékaři mohou požádat o telefonické sdělení STATIM výsledků (musí sdělit přidělený PIN pro ověření totožnosti žadatele) *INST-LPP-09 Poskytování informací o výsledcích vyšetření externím lékařům.doc*.
- ⇒ Vyšetření prováděná v režimu STATIM – Příloha č.1 LPK.
- ⇒ Předání statim úseku-laborantka úseku statim (dle rozpisu), před ukončením pracovní doby provede základní údržbu, v kontrolním materiálu stanoví statimová vyšetření a úsek připraví k předání službu konající laborantce (dle rozpisu služeb). Ta zkontroluje úsek a výsledky kontrol a pokračuje v pohotovostním provozu. Před obdržení ranních statimů službu konající laborantka zkontroluje analyzátor, stanoví statim parametry v kontrolním materiálu, zpracuje ranní provoz a úsek předá

V případě nečitelných nebo chybějících údajů na biologickém materiálu,

- se analýza neprovádí.
- odmítnutý materiál skladujeme dle povahy materiálu a vyšetření, žádanka se archivuje trvale.
- odesílající subjekt obdrží informaci o odmítnutí nesprávně identifikovaného biologického materiálu.
- tato skutečnost je v laboratoři evidována.

Postupy v případě nekompletních nebo poškozených dodávek vzorků

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 19.0 1/rok Interval revizí:</p> | <p>Strana 47 (celkem 124)</p> <p>Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

- Pracovník, který provádí příjem sleduje neporušenost vzorku, jeho identifikovatelnost (označení) a požadavek na rozsah vyšetření (žádanka).
- V případě, že není některý z těchto atributů 100% splněn, oznámí tuto skutečnost laborantce, která ponese zodpovědnost za další postup zpracování vzorku. V tomto případě nemusí laboratorista vždy vzorek odmítnout, může jej zpracovat, ale výsledek uvolní až tehdy, kdy jsou všechny neshody vypořádány dle platných předpisů.
- Pracovník příjmu uvede na žadance tuto okolnost, která je pak přenesena do výsledkového protokolu.

Postup pro zajištění sledovatelnosti vzorků

Sledovatelnost vzorku v laboratoři lze prokázat pomocí kontroly záznamů o:

- Jeho příjmu (event.odmítnutí)
- Přidělení laboratorního čísla
- Prováděných vyšetření (primární dokumentace)
- Protokolu o výsledku vyšetření

Při identifikaci cesty vzorku v laboratoři je brán zřetel na správné označení vzorků - jejich číselné označení a osobní identifikace.

Dále jsou sledovány záznamy o vzorku včetně prokázání návaznosti (kde je to možné) a výsledku kontroly. Tento postup je součástí vertikálních prověrek prováděných interním auditorem.

5.5 Procesy laboratorních vyšetření

5.5.1 Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření

5.5.1.1 Obecně

Vedení laboratoře zavádí do provozu takové metody, které odpovídají momentálním i předpokládaným potřebám zákazníků.

- Tyto postupy provádí pověřenými pracovníky laboratoře s odpovídající kvalifikací dle rozpisu VL, který je archivován. V rámci principu nepřetržitého sebevzdělávání pracovníků laboratoře jsou sledovány novinky v daném oboru, zvláště pak ty, které jsou publikovány v zavedených renomovaných časopisech, v mezinárodních či národních směrnících.

5.5.1.2 Verifikace postupů laboratorních vyšetření

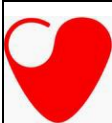
Zavádění, verifikaci a validaci metod řídí vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovník a postupuje přitom rámcově podle [SM-24 Návrh, vývoj a zavádění nových produktů.doc](#) [SOP-OKB-48 Validace a verifikace metod.doc](#)

- **Validované** postupy (převážně výrobcem) jsou implementovány do systému práce laboratoře po **verifikaci** a následném schválení či neschválení pro další použití.
- V laboratoři jsou k dispozici informace od výrobce potvrzující výkonnostní charakteristiky daného postupu (příbalové letáky, certifikáty...).
- Provádíme nezávislé verifikace jednotlivých metod dle doporučení odborných společností, výsledky včetně primární dokumentace jsou vyhodnoceny a archivovány.
- Pro všechny používané metody jsou popsány podrobné postupy (SOP).

5.5.1.3 Validace postupů laboratorních vyšetření

Validace postupu v laboratoři se provádí pouze v případě nestandardních metod, metod navržených či vyvinutých laboratoří, upravených metod nebo u postupů použitých mimo rámec jejich zamýšleného použití.

5.5.1.4 Nejistota měření hodnot měřené veličiny

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / BIOCHEMIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 19.0 <i>1/rok</i> | <i>Strana</i> 48 <i>(celkem 124)</i> <i>Platnost od</i> 20.06.2024 |
| | | |

V případě, že výsledkem vyšetření je číselný výsledek, stanovuje se (tam, kde je to možné) **odhad nejistoty** (viz **Verifikační protokol** k jednotlivým metodám).

- Pro sledování nejistot jsou využívány parametry správnosti, mezilehlé preciznosti a další dle doporučení odborných společností. Při nedostupnosti referenčních materiálů se hodnotí pouze směrodatná odchylka (SD) a variační koeficient (CV%).
- Záznamy jsou vyhodnocovány a archivovány.
- Žadatelům laboratorních služeb jsou k dispozici v laboratoři. Nejistota měření je zvažována při interpretaci naměřených hodnot.

5.5.2 Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty

Pro vyšetření jsou definovány biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty. Jsou uvedeny v LPK **příloha č.1**.

- V případě neplatnosti hodnot jsou provedeny změny a jsou s nimi seznámeni uživatelé. Při změně laboratorního postupu v kterékoliv fázi, jsou přezkoumány také biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty.

5.5.3 Dokumentace laboratorních vyšetření

Všechny dokumenty související s prováděnými vyšetřeními jsou řízeny, podléhají přesné a jednoznačné identifikaci. [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#)

Je-li to vhodné, obsahují také následující položky:

- Účel laboratorního vyšetření
- Princip a postup
- Výkonnostní charakteristiky (5.5.1.2. a 5.5.1.3)
- Druh vzorku
- Přípravu pacienta
- Druh odběrových přísad a odběrové nádoby
- Požadované zařízení a reagenty
- Opatření pro bezpečnost a podmínky prostředí
- Kalibrační postupy (metrologická návaznost)
- Dílčí kroky postupu
- Postupy pro řízení kvality nebo odkaz na související SOP
- Interference
- Výpočet výsledků včetně nejistot nebo odkaz na související SOP
- Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty.
- Pokyny pro stanovení kvantitativních výsledků, když výsledek není uvnitř měřicího rozsahu
- Varovné/kritické hodnoty
- Laboratorní klinickou interpretaci
- Možné zdroje variability
- Odkazy


Jestliže laboratoř provede takové změny v existujícím postupu, které by mohly vést ke změnám výsledku či interpretace, po validaci a uvedení do provozu jsou se změnami seznámeni uživatelé služeb.

5.6. Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření

5.6.1 Obecně

Laboratoř má vypracované postupy pro zabezpečení kvality používaných vyšetření [SOP-OKB-09A Systém IKK v klinické laboratoři.doc](#)

- Vedení laboratoře sleduje výsledky těchto kontrolních mechanismů, vyhodnocuje je a činí vhodná opatření pro neustálé zlepšování tohoto systému.

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Číslo dokumentu: Oblast využití: Verze č.:19.0 1/rok</p> | <p>Laboratorní příručka LP / BIOCHEMIE Spolupracující subjekty Interval revizí:</p> | <p>Strana 49 (celkem 124) Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|

5.6.2 Řízení kvality

5.6.2.1 Obecně

5.6.2.2 Materiály pro řízení kvality

Základem systému kvality je pravidelná analýza a vyhodnocení **vhodných kontrolních vzorků s prokázanou návazností** (tam, kde je to možné) na všeobecně uznávané etalony a účast v mezi-laboratorním porovnání. **Četnost** se řídí doporučením odborných společností a výrobcem.

- Pokud používaný systém vyšetření neumožňuje z různých důvodů organizací EHK, je prestižním cílem laboratoře prokázat svoji návaznost vyšetřením kontrolních vzorků, popřípadě výměnou vzorků s jinými laboratoři.
- Postup pro provedení kontrolních vyšetření je součástí SOP k příslušným metodám a v [SOP-OKB-09A Systém IKK v klinické laboratoři.doc](#), [INST-OKB-03 Management rizik \(FMEA\).doc](#)
- V případě nevyhovujících výsledků kontroly kvality nejsou vzorky analyzovány a nejsou vydávány výsledky. Jsou-li porušena pravidla kontroly kvality jsou již získané výsledky zamítnuty a po odstranění příčin je provedena jejich opakovaná analýza. Laboratorní pracovníci současně provedou vzorky pacientů, které byly vyšetřeny po posledním úspěšném provedení VKK.

5.6.2.3 Výstupy řízení kvality

Výsledky VKK jsou pravidelně vyhodnocovány dle SOP a zaznamenávány. Archivace dle archivačního řádu [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#)

Při nevyhovujících výsledcích jsou prováděna nápravná a preventivní opatření.

5.6.3 Mezilaboratorní porovnání

5.6.3.1 Účast

Laboratoř je zařazena do systému externího hodnocení kvality (EHK) – mezilaboratorních porovnávacích zkoušek, které provádí SEKK s r.o., případně jiné organizace.

- Vedoucí laboratoře plánuje rozsah a četnost zkoušek EHK na akreditační období, tj. minimálně na 3 roky při první akreditaci, následně vždy na 5 let. [P-BIOCHEM-05 Plán externího hodnocení kvality \(SEKK\).doc](#)
- Jednou ročně při smluvním objednání mezilaboratorního porovnání aktualizuje plán dle aktuálních doporučení odborných společností nebo SEKK.
- Před odesláním výsledků EHK laboratorní pracovníci nediskutují danou problematiku s dalšími účastníky a neodesílají vzorky EHK ke konfirmačnímu vyšetření.

5.6.3.2 Alternativní přístupy

Ne-li mezilaboratorní porovnání dostupné, mohou být jako důkaz přijatelnosti výsledků používány např. certifikované referenční materiály, dříve analyzované vzorky, výměna vzorků mezi laboratoři.


5.6.3.3 Analýza vzorků mezilaboratorního porovnání

Vzorky EHK jsou analyzovány v rutinním provozu současně se vzorky pacientů úsekovým personálem. Výsledky EHK jsou vytisknuty a přiloženy k závěrečné zprávě .

5.6.3.4 Hodnocení výkonu laboratoře

Každý výsledek účasti v EHK je vedením laboratoře přezkoumán a závěr je zapsán do formuláře, který je zakládán do složky s výsledky příslušného cyklu EHK.

- O výsledcích a závěrech v EHK jsou vždy prokazatelně (proti podpisu) informováni pracovníci laboratoře na provozních poradách.

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.:19.0 1/rok</p> | <p>Strana 50 (celkem 124)</p> <p>Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

- Pokud výsledek některého parametru nesplní požadovanou správnost, je klasifikován jako neshoda.
- Vedoucím laboratoře jsou prověřovány uzlové body metody, resp. nedostatky v pracovním postupu a hledána příčina vzniklé chyby. V případě neshody jsou po zjištění příčiny prováděna nápravná a preventivní opatření, jejichž efektivita je dále sledována.
- Je proveden zápis do formuláře hodnocení příslušného cyklu EHK.
- Dokumentace k EHK je vedena u vedoucího laboratoře.

5.6.4 Srovnatelnost výsledků vyšetření

Laboratorní pracovníci sledují a vyhodnocují **porovnatelnost výsledků** při používání různých systémů, postupů a zařízení dle příslušných SOP a EHK.

- Výsledky jsou zaznamenány, je učiněn a dokumentován závěr porovnání.
- Jsou-li případné rozdíly ve srovnalosti výsledků, je tato skutečnost projednána se žadateli.

5.7 Procesy po laboratorním vyšetření

5.7.1 Přezkoumání výsledků

Pověření oprávnění laboratorní pracovníci (VŠ s příslušnou erudicí) přezkoumávají výsledky laboratorních vyšetření před jejich uvolněním, hodnotí je ve vztahu k výsledkům VKK s pomocí dostupných klinických informací a výsledků předchozích laboratorních vyšetření.

- Výsledky v LIS a primární dokumentace jsou archivovány dle [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#)
- Automatický výběr výsledků se v laboratoři neprovádí.

5.7.2 Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků

V SOP a LPK je podrobně popsán postup pro identifikaci, odběr, uchování, třídění, přístup, skladování, je stanovena doba a teplota uchování, je popsán bezpečný způsob likvidace klinických vzorků dle [SM-28 Nakládání s odpady v Nemocnici Břeclav.doc](#), [SM-38 Nakládání s chemickými látkami a směsmi.doc](#)

5.8 Sdělování výsledků

5.8.1 Obecně


Laboratoř vydává výsledky tak, aby byla zaručena jejich přesnost, správnost, srozumitelnost, nerozpornost a objektivita v souladu se všemi návody uváděnými ve zkušebních postupech a směrnících.

- Převážná většina výsledků je přenášena do žádank z analyzátorů elektronicky.
- Při ručním zápisu výsledků je správnost vždy ověřena po dokončení a uložení výsledků zpětnou kontrolou proti primární dokumentaci.
- Výsledky jsou po provedení, přenesení do žádanky v LIS, po laborantské kontrole I.stupně a po verifikaci podpisem osoby pověřené uvolňováním výsledků uvolněny žadateli (oddělení).

5.8.2 Atributy zprávy

Zpráva obsahuje informace k interpretaci výsledků, včetně odborných komentářů a další sdělení upozorňující např. na opoždění vydání výsledku, kvalitu vzorku, údaje v žádance apod.. Ve výsledkové zprávě se vždy uvádí, je-li kvalita vzorku nevyhovující.

Za hotovou oficiální Výsledkovou zprávu se považuje elektronická, případně tištěná forma výsledku.

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 19.0 1/rok Interval revizí:</p> | <p>Strana 51 (celkem 124) Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|

- Výsledky se telefonicky nesdělují nezdravotnickým pracovníkům (uklízečky, civilní služba, sanitárky) a pacientům. Externím lékařům jsou výsledky sděleny na základě ověření přiděleného PIN [INST-LPP-09 Poskytování informací o výsledcích vyšetření externím lékařům.doc](#)
- Tyto postupy provádí pověřeni pracovníci laboratoře s odpovídající kvalifikací.

5.8.3 Obsah zprávy

Vydaná zpráva obsahuje tyto náležitosti předepsané normou ČSN EN 15189

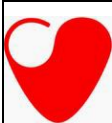
- jednoznačnou identifikaci vyšetření
- identifikaci laboratoře, která vydala zprávu
- identifikaci všech vyšetření, která byla provedena smluvní laboratoří
- jednoznačnou identifikaci a umístění pacienta na každé straně
- jméno nebo jiný identifikátor žadatele včetně jeho IČP a kontakt na něj
- datum odběru primárního vzorku (a čas, pokud je dostupný a je podstatný pro péči o pacienta)
- datum přijetí vzorku laboratoří
- původ a tkáňový systém (nebo druh primárního vzorku)
- v případě potřeby také měřicí postup
- výsledky vyšetření uvedené v jednotkách SI nebo v jednotkách s návazností na SI jednotky, pokud je to možné
- biologická referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty tam, kde to připadá v úvahu
- interpretaci výsledků, pokud to je vhodné
- další poznámky: výsledky/interpretace smluvních laboratoří, použití vývojového postupu
- identifikaci oprávněné osoby, která provedla přezkoumání a uvolnění
- datum a čas uvolnění zprávy, které, pokud nejsou ve zprávě uvedeny, musí být v případě potřeby snadno dostupné
- strany jsou ve zprávě číslovány – x (celkem y)
- původní a opravené výsledky, pokud je to podstatné
- V případě předběžné zprávy (je-li výjimečně vydána) je žadateli vždy předána kompletní zpráva.
- Laboratoř vydává výsledkový protokol s odkazem na akreditaci, obsahuje-li vyšetření v rozsahu akreditace viz. Příloha č.8

5.9. Uvolňování výsledků

5.9.1 Obecně

Vedení laboratoře stanovilo postup pro uvolnění výsledků z laboratoře takto:

- Výsledek vždy kontroluje (tj. schvaluje) svým podpisem laboratorní pracovník s pověřením pro uvolnění výsledků [Ř-OKB-01 Organizační řád.doc](#) a příloha LPK č. 5 Matice odpovědností. Toto pověření je v souladu s doporučením odborné společnosti ČBS ČSL JEP a je dostupné na webových stránkách společnosti.
- Výsledek je předáván po verifikaci a podpisu ve formě tištěné nebo elektronické zprávy lékaři, který je uveden na žadance o vyšetření. Jestliže je domluven jiný způsob předání, lze takto též učinit.
 - V případě podání ústní zprávy je nutné tuto vždy zaslat také v tištěné nebo elektronické podobě. Dále je stanoven způsob pro případné předání výsledku pacientovi [SOP-OKB-02A Vydávání výsledků pacientům.doc](#)
 - Pacientovi je možno vydat na základě jeho žádosti pouze jeho výsledky. Jiným osobám je možné předat pacientovy výsledky pouze po předložení platného a ověřeného písemného zplnomocnění. Vždy je ověřena totožnost (OP, cestovní pas – nikdy průkaz pojištěnce!). O vydání výsledku je proveden písemný záznam s udáním jména, číslo OP, data a podpisem vyzvedávajícího.

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 19.0 1/rok Interval revizí:</p> | <p>Strana 52 (celkem 124) Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|

- V ostatních případech nebudou výsledky předány. V takových případech má lékař možnost zjistit výsledek telefonicky po sdělení PIN. [INST-LPP-09 Poskytování informací o výsledcích vyšetření externím lékařům.doc](#)
- Má-li externí pacient čekat na výsledek, je nutno označit lékařem na žadance STATIM.
- Výsledky laboratorních vyšetření z odd. laboratorní biochemie jsou pro externí lékaře k dispozici ve formátu pdf také mohou externí lékaři získat také on-line prostřednictvím portálu <https://portal.nembv.cz>. Přihlášení je možné na základě IČZ, hesla a loginu. Výsledky v elektronické podobě mají pouze informativní charakter a nenahrazují originál výsledkového listu vydaný/zaslaný laboratoří. Nemocnice Břeclav zajišťuje validitu přenosu výsledků ve spolupráci s firmou TIS Brno, s.r.o. pouze na portál <https://portal.nembv.cz>, kterou dokladuje 1x ročně validačním protokolem TIS Brno, s.r.o.. Validaci přenosu dat z portálu do lokálních informačních systémů jednotlivým lékařům nezajišťuje a neodpovídá za validitu, pokud externí lékaři importují data přímo do elektronické dokumentace pacientů.

Hlášení výsledků v kritických mezích

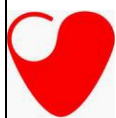
Kritický výsledek je výsledek, jehož patologická hodnota může znamenat přímé ohrožení života pro pacienta a je nezbytné předat tuto informaci ošetřujícímu lékaři. Seznam vyšetření a jejich kritických mezí je uveden v tabulce viz. níže.

Kritické hodnoty jsou hlášeny :

- vždy pokud se jedná o první záchyt nebo náhlou změnu
- vždy pokud se jedná o výsledky rutinního vyšetření
- vždy pokud se jedná o dítě (pacienta ve věku 0-18let) nezávisle na vyšetřovaném režimu STATIM/RUTINA

Hlášení nepodléhají kritické hodnoty :


- u hospitalizovaných pacientů, jejichž výsledky jsou dlouhodobě v patologických hodnotách (veškerá pracoviště v rámci nemocnice mají výsledky k dispozici v NIS ihned po propuštění výsledků z laboratoře)
 - v případě opakovaných vyšetření je hlášeno pouze první zjištění výsledku mimo kritický interval (hlásí se první zjištění nebo náhlá změna)
 - vyšetřované v režimu STATIM včetně ranních, poledních a večerních odběrů hospitalizovaných pacientů – u těchto odběrů se předpokládá čekání na výsledek ze strany žadatele
- Tyto varovné či kritické meze jsou stanoveny obecně a mohou být dále specifikovány dle požadavků klinických lékařů
 - Vždy je uveden záznam o volání výsledku, který se zapíše přímo do komentáře dané žádanky v LIS. Po provedení záznamu do komentáře, se jméno a čas volajícího automaticky zobrazí po uložení záznamu do žádanky
 - Každý měsíc vedení kontroluje a vyhodnocuje záznamy u výsledků v kritických intervalech
 - Dále každý měsíc vedení kontroluje záznamy: Hlášení exter. výsledků, Provozní neshody
 - Závěry podléhají přezkoumání IMS 1 x ročně



KRITICKÉ HODNOTY

| Parametr | Hodnota | Hodnota | Jednotky |
|--------------------------|---------|----------------|----------|
| GLUKÓZA | < 2,5 | > 25 | mmol/l |
| ALT | | > 15 | ukat/l |
| AST | | > 15 | ukat/l |
| UREA * | | > 35 | mmol/l |
| KREATININ * | | > 700 | ukat/l |
| BILIRUBIN novorozenci | | > 200 > 300 | mmol/l |
| AMYL(S) | | > 15 | ukat/l |
| AMYL(U) | | > 30 | ukat/l |
| Na+ | < 120 | > 160 | mmol/l |
| K+ | < 2,5 | > 6,5 | mmol/l |
| Cl- | < 80 | > 125 | mmol/l |
| P | < 0,5 | | mmol/l |
| Ca | < 1,5 | > 2,9 | mmol/l |
| TROPONIN I (TROPhs) | | > 100 | ng/ml |
| FT4 | | > 40 | pmol/l |
| TSH | | > 40 | mlU/l |
| OSMOL(S) | < 250 | > 350 | mmol/kg |

*Neplatí pro vzorky z hemodialýzy

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 19.0 1/rok Interval revizí:</p> | <p>Strana 54 (celkem 124) Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|

Důležité!

- V případě nutnosti ohlášení kritického výsledku externímu lékaři, požádá laborantka přes ústřednu o spojení s danou ordinací lékaře. V LIS provede záznam o sdělení
- V případě, že se pracovník laboratoře **nedovolá** na žádné z telefonických čísel, která jsou k dispozici, nahlásí **rodné číslo** pacienta **POLICII České republiky**. Tato zajistí dopravení pacienta do zdravotnického zařízení a jeho předání lékaři s uvedením tel. čísla (sdělí laboratorní pracovník při hlášení RČ), kam si lékař zavolá o příslušný výsledek.
- **Po provedení výše uvedených hlášení se laboratoř zříká odpovědnosti za případné zhoršení zdraví či úmrtí pacienta.**

Časové vazby pro dodání výsledků

- ⇒ Laboratoř má stanoveny doby odezvy laboratoře (turn-around-time, TAT) pro každé vyšetření (příloha č.1 LPK). Tato doba vyhovuje klinickým potřebám a současně je nejkratší nutnou dobou pro provedení, uvolnění a odeslání výsledku daného vyšetření.
- ⇒ Prostřednictvím laboratorního informačního systému laboratoř eviduje čas přijetí každého vzorku a čas podpisu výsledků. Doba odezvy dle plánu kontrol kontroluje vedoucí laborantka. V době pohotovostní služby je v NIS (pro lékaře na oddělení) k dispozici k náhlédnutí předběžný výsledek, jeho konečné uvolnění je provedeno až VŠ nebo lékařem nejbližší pracovní den. V případě nutnosti možnost konzultace s VŠ po telefonu.
- ⇒ Rutinní provoz – vydání výsledků do 24 hodin u běžných vyšetření, speciální vyš. dle četnosti vzorků. Požadavky Statim - výsledky jsou vydány do 60 minut od převzetí vzorku laboratoří (závisí na momentálním počtu statim vzorků). V případě ředění, opakování a srážení vzorku se TAT prodlužuje o 30 minut.. Není-li TAT dodržen, je třeba informovat žadatele a zapsat do Knihy Provozních nezhod.
- ⇒ Vedení laboratoře učiní potřebná opatření v případě, že dojde k překročení této doby. V každém případě jsou tato nápravná opatření namířena do zlepšení systému práce v laboratoři.
- ⇒ Pokud dojde k překročení této doby tak, že by mohla být ohrožena kvalita péče o pacienta, upozorní laborantka zpracovávající dotčený vzorek lékaře o této skutečnosti a sleduje dále tento případ do úplného vyřízení.
- ⇒ Dodržení TAT přezkoumává vedení laboratoře dle plánu kontrol.

Hlášení výsledků telefonem

- O telefonickém hovoru je veden záznam - viz výše. Zápis je signován.
- Externím lékařům jsou výsledky telefonicky sděleny na základě ověření přiděleného PIN [INST-LPP-09 Poskytování informací o výsledcích vyšetření externím lékařům.doc](#)


5.9.2 Automatizovaný výběr a sdělování výsledků - se v laboratoři neprovádí.

5.9.3 Přepřerování zprávy

Je-li původní zpráva přepracována, je zřetelně identifikována a obsahuje odkazy na datum a identifikaci pacienta. Vždy je upozorněn uživatel. Přepracovaný záznam obsahuje datum, čas a identifikaci osoby, která úpravu provedla. Původní údaje zůstávají v záznamu.

Oprava identifikace pacienta

- Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava rodného čísla a změna nebo významná oprava příjmení a jména pacientů před odesláním protokolu (výsledkového listu).
- Vedoucí NIS po dohodě s vedoucím laboratoře stanoví na základě přístupových práv osoby,

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 19.0 1/rok Interval revizí:</p> | <p>Strana 55 (celkem 124) Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|

kteřé jsou oprávněny provádět opravy a změny identifikace pacienta v databázi NIS [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#) , [SM-12 Stanovení postupu přidělování a rozšiřování uživatelských práv NIS.doc](#)

- Oprava identifikace (rodného čísla nebo příjmení a jména) se provádí buď při zadávání požadavků, nebo v rámci oprav databáze. Opravy a pracovník, který je provedl jsou automaticky zaznamenány v NIS a jsou dohledatelné.

Oprava výsledkové části

- Verifikované výsledkové listy **nelze** přepisovat.

Oprava výsledku u propuštěného vyšetření není možná. V případě chybného zápisu výsledku zapíše laborantka do komentáře v TIS upozornění o chybném zápisu, tento fakt telefonicky oznámí na oddělení, požádá o zadání nové žádanky. Udělá zápis do Knihy neshod. Do nové žádanky zapíše korektní výsledek, který vyjme z účtování, aby se neúčtoval znovu pojišťovně. Při opravě výsledku, do nové žádanky zapíše správnou hodnotu a do komentáře - revidovaný výsledek je z žádanky XY. Výsledek propouští VŠ a vedoucí laborantka. Současně provede zápis o opravě do formuláře „Oprava výsledkových listů“

Jakékoliv falšování výsledků je nepřípustné.

- Primární dokumentace všech výsledků je verifikována a archivována.
- V případě chybně vystaveného protokolu, nebo protokolu obsahujícího chybná či nepřesná data, se vyšetření opakuje a vydá se nová zpráva, kde je uvedeno datum, čas a jméno osoby, která je za tuto změnu odpovědná.
- Všechny výsledky jsou denně tisknuté do souhrnné zprávy – Denní kniha výsledků, jsou signovány a archivovány
- **Tam, kde byly výsledky opraveny je nutno uvést do výsledkového listu „revidovaný výsledek“ (v případě , že se jedná o revizi předchozí žádanky, je nutno uvést číslo této žádanky).**

5.10 Řízení informací v laboratoři

5.10.1 Obecně

Laboratorní pracovníci, pracovníci ONIT, OZT a další písemně stvrzují zachování mlčenlivosti o důvěrných informacích pacientů.

V laboratoři je používán nemocniční informační systém AMIS*H, jeho součástí je laboratorní informační systém TIS


5.10.2 Pravomoci a odpovědnosti

5.10.3 Řízení informačního systému

Řízení NIS je plně v kompetenci Oddělení nemocničních informačních technologií.

Programy jsou chráněny před přístupem nepovolaných osob udělením přístupových práv, která stanovuje vedoucí oddělení ve spolupráci s ONIT.

- Vedoucím oddělení je Ing. Michal Ragan, pověřený ředitelem nemocnice.
- LIS je pravidelně dodavatelem validován a v laboratoři verifikován odpovědnými pracovníky. Validace a verifikace zahrnuje také fungování rozhraní mezi jinými systémy (např. analyzátor) a LIS.
- Je zabezpečen před neoprávněnými zásahy a ztrátou a je provozován v prostředí, které vyhovuje specifikaci dodavatele.
- Je ošetřena integrita dat [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#) ve shodě s národními a mezinárodními požadavky

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 19.0 1/rok</p> | <p>Strana 56 (celkem 124)</p> <p>Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

- V laboratoři jsou určeny pravomoci a odpovědnosti všech pracovníků, kteří tento systém používají.

V laboratoři jsou dostupné nouzové plány pro případ výpadku NIS [SOP-OKB-TECH-04 Výpadek NIS.doc](#)

6. Závazky vyplývající z akreditace

Vedení Nemocnice Břeclav, p.o., a Oddělení laboratorní biochemie se zavazuje k tomu, že bude trvale pracovat v souladu s požadavky ČSN EN ISO 15189.

Zejména se zavazuje:

1. Nevystupovat jako akreditovaná zkušební laboratoř v oblasti pro niž není vyšetření v rozsahu akreditace.
2. Uhradit náklady na posuzování plnění akreditačních kritérií, dozor nad jejich plněním, popř. jiné služby spojené s akreditací.
3. Vykonávat činnost v rozsahu své akreditace tak, aby nevznikly námitky ze strany zákazníka na podjatost, jeho diskriminaci, nedůvěra k vydanému zkušebnímu protokolu, popř. k akreditačnímu systému ČR.
4. Bezodkladně informovat akreditační orgán o změnách ve statutu, organizačním členění, systému zabezpečování kvality, způsobilosti při provádění zkoušek.
5. Při ukončení akreditace, popř. při jejím pozastavení nebo zrušení, přestat dále využívat oprávnění z osvědčení a toto osvědčení bezodkladně vrátit akreditačnímu orgánu.
6. Zajistit řádné projednání uplatnění stížností nebo námitek a činit rozhodnutí, která vyplývají z písemných pravidel pro vyřizování stížností.
7. Při používání odkazu na akreditaci se laboratoř řídí ustanovením dokumentu MPA 00-04-... v platném znění. „Pravidla používání odkazu na akreditaci“, přičemž značka nebo jakékoliv jiné odkazy na akreditaci se mohou používat na protokolech o výsledku zkoušek, hlavičkových dopisních papírech a propagačních materiálech po dobu platnosti akreditace
8. V případě uplatnění změn v rámci přiznaného flexibilního rozsahu akreditace garant OLB aktualizuje seznam činností v rámci flexibilního rozsahu na webových stránkách OLB a neprodleně informuje ČIA (nejpozději do 14 dní) zasláním záznamu o uplatnění flexibilního rozsahu akreditace (fomulář ČIA) a to prostřednictvím emailu příslušnému vedoucímu posuzovateli a zároveň uloží do sdíleného prostoru ČIA „ SHARE „ aktuální „ Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu „

7. Zásady užívání akreditační značky

Vedení Oddělení laboratorní biochemie Nemocnice Břeclav, p.o., se zavazuje k tomu, že bude užívat po dobu platnosti osvědčení o akreditaci v souladu s požadavky aktuální verze MPA 00-04-.. „Pravidla používání odkazu na akreditaci“ v platném znění přidělenou značku, kombinovanou značku a/nebo textový odkaz na akreditaci ve znění : „**Zdravotnická laboratoř č. 8136 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2013** “ na svých zprávách o výsledku obsahující vyšetření akreditovaných postupů, na hlavičkových papírech, v nabídkách na činnost nebo inzerátech, v propagačních materiálech a na webových stránkách oddělení. Na zprávách o výsledku vy-



šetření v případě pozastavení nebo odebrání akreditačního osvědčení, nebude odkaz na akreditaci používán.

Příloha č. 1

Seznam vyšetření prováděných v biochemické laboratoři

| UREA (MOČOVINA) v séru | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------|-----------|
| Zkrácený název: URE, URES | | | |
| Popis: UREA je konečný metabolit dusíku bílkovin (aminokyselin). Stanovení se provádí při diagnostice onemocnění ledvin – akutní i chronické stavy, může být rutinně použito i při vyšetřování základního metabolického panelu. | | | |
| Zvýšené sérové hodnoty: nadměrná tvorba močoviny nebo porucha jejího vylučování ledvinami | | | |
| Snížené sérové hodnoty: porucha tvorby močoviny nebo její zvýšené ztráty močí | | | |
| Biologický materiál: Sérum | | | |
| Odběr do: | | | |
| Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem | | | |
| Plast s akcelerátorem srážení | | | |
| Plast bez úpravy | | | |
| Jednotky: mmol/l | | | |
| Metoda: UV enzymová | | | |
| Provádí se: denně | | | |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin | | | |
| Doordinování do: 48hod | | | |
| Odbornost: 801 | | | |
| Referenční meze S (dle NČLP) | | | |
| Věk | | pohlaví | rozmezí |
| 0 - 4 | T | M/Ž | 1,4 - 4,3 |
| 0 - 15 | R | M/Ž | 1,8 - 6,4 |
| 15 - 60 | R | M/Ž | 2,5 - 6,4 |
| 60- 100 | R | M/Ž | 2,9 - 7,5 |

| UREA (MOČOVINA) v moči | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| Zkrácený název: U-URE | | |
| Popis: UREA je konečný metabolit dusíku bílkovin (aminokyselin). Stanovení se provádí při diagnostice onemocnění ledvin – akutní i chronické stavy, může být rutinně použito i při vyšetřování základního metabolického panelu laboratorního vyšetření. | | |
| Zvýšené močové hodnoty: zvýšené ztráty močí | | |
| Snížené močové hodnoty: snížená dusíková bilance | | |
| Biologický materiál: moč | | |
| Odběr do: Plastové zkumavky na moč | | |
| Jednotky: mmol/24 hod | | |
| Metoda: UV enzymová | | |
| Provádí se: denně, mimo pohotovost | | |
| Doba odezvy: rutina 48 hodin | | |
| Doordinování do: 48hod | | |
| Odbornost: 801 | | |
| Výpočet U-URE: | | |
| $U-URE = (MM \times U-URE) / 1000$ | | |
| Referenční meze moč | | |
| Věk | pohlaví | rozmezí |



| | | | |
|----------|---|-----|-----------|
| 0 - 1 | T | M/Ž | 2,5 - 3,3 |
| 1 - 6 | T | M/Ž | 10 - 17 |
| 0 - 1 | R | M/Ž | 33 - 67 |
| 1 - 15 | R | M/Ž | 67 - 333 |
| 15 - 100 | R | M/Ž | 167 - 583 |

KREATININ v séru

Zkrácený název: KRE, KRES

Popis: KREATININ vzniká ve svalové tkáni jako konečný metabolit kreatinu a kreatinfosfátu. Vylučuje se glomerulární filtrací a při průtoku tubuly se množství kreatininu v primární moči nemění. Toto však platí jen při fyziologické koncentraci kreatininu v séru. Spolu s URE se stanovení provádí při onemocnění ledvin – akutní i chronické, může být rutinně použito i při vyšetřování základního metabolického panelu.

Zvýšené sérové hodnoty: funkční i anatomické selhání ledvin, obstrukční uropatie, výrazně stoupá u chronického selhání ledvin

Snížené sérové hodnoty: těhotné, osoby s malou svalovou hmotou

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: umol/l

Metoda: enzymové stanovení

Provádí se: denně

Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod.

Odbornost: 801

Referenční meze (dle doporučení IFCC (International Federation of Clinical Chemistry - Ceriotti F. et al.: Clin Chem 2008, 54/3, 559-566))

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|----------|
| 0 - 2 | M | M/Ž | 22 - 90 |
| 0 - 3 | R | M/Ž | 11 - 34 |
| 3 - 15 | R | M/Ž | 21 - 65 |
| 15- 100 | R | M | 64 - 104 |
| 15- 100 | R | Ž | 49 - 90 |

KREATININ v moči

Zkrácený název: U-KRE

Popis: KREATININ vzniká ve svalové tkáni jako konečný metabolit kreatinu a kreatinfosfátu. Vylučuje se glomerulární filtrací a při průtoku tubuly se množství kreatininu v primární moči nemění. Toto však platí jen při fyziologické koncentraci kreatininu v séru. Stanovení se spolu s URE používá při onemocnění ledvin – akutní i chronické, může být rutinně použito i při vyšetřování základního metabolického panelu laboratorního vyšetření.

Zvýšené močové hodnoty: při zvýšené kreatinémii přistupuje vylučování kreatininu tabulární sekrecí

Biologický materiál: moč

Odběr do: Plastové zkumavky na moč

Jednotky: umol/24 hod

Metoda: enzymové stanovení

Provádí se: denně, mimo pohotovost

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod



Odbornost: 801

Výpočet U-KRE/24hod:
 $U\text{-KRE} = (MM \times U\text{-KRE}) / 1000$

Výpočet Kreatininové clearance:
 $GF = (U_{KRE} / P_{KRE}) \times V$
 P_{KRE} – koncentrace látky v séru
 U_{KRE} – koncentrace látky v definitivní moči
V – objem definitivní moči

$GF_{cor} = (GF / S) \times 1,73$
GF – glomerulární filtrace
S – skutečný povrch těla

Referenční meze moč

| | | | |
|---------|---|---|--------------|
| 0 - 100 | R | Ž | 5300 - 15900 |
| 0 - 100 | R | M | 7100 - 17700 |

KYSELINA MOČOVÁ v séru

Zkrácený název: KM

Popis: Kyselina močová je konečným metabolitem purinových látek adeninu a guaninu, které jsou součástí nukleových kyselin. Stanovení se provádí při diagnostice Dny nebo jako monitoring při chemoterapii a léčebném ozařování.

Zvýšené sérové hodnoty: Zvýšená produkce KM -zvýšený příjem purinů v dietě (maso, zvěřina), zvýšená syntéza purinů, zvýšená degradace nukleových kyselin (pneumonie, hemolytická a perniciózní anémie, psoriáza, polycytémie, leukémie), zvýšené odbourávání adenosin-trifosfátu po fyzické zátěži, snížené vylučování kyseliny močové – stavy se sníženou glomerulární filtrací

Snížené sérové hodnoty : nemají diagnostický význam

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem
Plast s akcelerátorem srážení
Plast bez úpravy

Jednotky: umol/l (S)

Metoda: enzymová fotometrická metoda typu PAP

Provádí se: denně, mimo pohotovost

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-----------|
| 0 - 15 | R | M/Ž | 120 - 320 |
| 15- 100 | R | Ž | 150 - 350 |
| 15- 100 | R | M | 210 - 420 |

KYSELINA MOČOVÁ v moči

Zkrácený název: U-KM

Popis: Kyselina močová je konečným metabolitem purinových látek adeninu a guaninu, které jsou součástí nukleových kyselin.

Zvýšené močové hodnoty: při zvýšené kreatinémii přistupuje vylučování kreatininu tubulární



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 60
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

| | | | |
|---------------------------------------------------|---|-----|-------------|
| sekrecí | | | |
| Biologický materiál: moč | | | |
| Odběr do: Plastové zkumavky na moč | | | |
| Jednotky: umol/24 hod | | | |
| Metoda: enzymová fotometrická metoda typu PAP | | | |
| Provádí se: denně, mimo pohotovost | | | |
| Doba odezvy: rutina 24 hodin | | | |
| Doordinování do: 48hod | | | |
| Odbornost: 801 | | | |
| Výpočet U-KM: $U-KM = (MM \times U-KM) / 1000$ | | | |
| Referenční meze moč | | | |
| 0 - 100 | R | M/Ž | 1500 - 4500 |

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------|
| BILIRUBIN | | |
| Zkrácený název: BIL, BILS | | |
| Popis: Žlučová barviva vznikají především z hemu hemoglobinu. Rozštěpením porfyrinového jádra vzniká žlučové barvivo biliverdin, který je dále redukován na bilirubin. Stanovení se provádí při diagnostice žloutenky způsobené z různých příčin, např. obstrukce žlučových cest, onemocnění jater (cirhóza, akutní hepatitida), žloutenka následkem hemolýzy červených krvinek (např. novorozenecká žloutenka). Obvykle se parametr stanovuje spolu s enzymy – ALT,AST,ALP | | |
| Zvýšené sérové hodnoty: ikterus-prehepatální, hepatální, posthepatální | | |
| Biologický materiál: S | | |
| Odběr do: Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem Plast s akcelerátorem srážení Plast bez úpravy | | |
| Jednotky: umol/l | | |
| Metoda: oxidačně-redukční | | |
| Provádí se: denně | | |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin | | |
| Doordinování do: 48hod – v případě hemolytického séra je požadován nový odběr | | |
| Odbornost: 801 | | |
| Referenční meze S (dle NČLP) | | |
| Věk | pohlaví | rozmezí |
| 0 - 2 | D | M/Ž 34 - 171 |
| 3 - 5 | D | M/Ž 68 - 137 |
| 6 - 365 | D | M/Ž 3,4 - 17,1 |
| 1 - 100 | R | M/Ž 3,4 - 17,1 |

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ALANINAMINOTRANSFERÁZA |
| Zkrácený název: ALT, ALTS |
| Popis: ALT je čistě cytoplasmatický enzym, nejvyšší aktivitu najdeme v hepatocytech. Vyšetření se indikuje v případě onemocnění jater (akutní, chornické) nebo u projevů příznaků signalizujících jaterní poškození (žloutenka, mononukleóza, hepatitida) |
| Zvýšené sérové hodnoty: poškození jater /akutní virová hepatitida, infekční mononukleóza, toxické poškození jater, sepse, cholangitida, biliární kolika, aktivní chronická hepatitida, dekompenzovaná jaterní cirhóza, metastázy do jater, srdeční selhání/ |



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 61
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

Snížené sérové hodnoty: můžou být známkou deficitu vitamínu B6 (pyridoxin)

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: ukat/l

Metoda: IFCC

Provádí se: denně

Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (horní meze dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-------------|
| 0 - 6 | T | M/Ž | 0,20 - 0,73 |
| 0 - 1 | R | M/Ž | 0,20 - 0,85 |
| 1 - 15 | R | M/Ž | 0,20 - 0,61 |
| 15- 100 | R | M/Ž | 0,20 - 0,73 |

ASPARTÁMINOTRANSFERÁZA

Zkrácený název: AST, ASTS

Popis: AST se vyskytuje nejen v játrech, ale ve vysoké aktivitě ji najdeme i v kosterním a srdečním svalu, poměrně vysoká aktivita AST je v erytrocytech, proto vadí hemolýza.

Zvýšené sérové hodnoty: onemocnění myokardu (infarkt myokardu, operace srdce), onemocnění kosterních svalů (svalová dystrofie, zhmždění svalů), otravě oxidem uhelnatým, šoku, dlouhotrvající fyzické námaze, po podání morfinu, často u heroinismu

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: ukat/l

Metoda: IFCC

Provádí se: denně

Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod – v případě hemolýzy je požadován nový odběr

Odbornost: 801

Referenční meze S (horní meze dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-------------|
| 0 - 6 | T | M/Ž | 0,17 - 1,21 |
| 0 - 1 | R | M/Ž | 0,17 - 0,97 |
| 1 - 15 | R | M/Ž | 0,17 - 0,63 |
| 15- 100 | R | M/Ž | 0,17 - 0,67 |

GAMA-GLUTAMYLTRANSFERÁZA

Zkrácený název: GGT

Popis: GGT katalyzuje přenos gama-glutamylového zbytku na vhodný akceptor (peptid, bílkovina). Stanovení se provádí při zjištění onemocnění jater (cirhóza, žloutenka), onemocnění žlučových cest nebo při poškození jater alkoholem.

Zvýšené sérové hodnoty: onemocnění jater jako výraz toxické léze (alkohol, léky), cirhóza, steatóza jater, obstrukce žlučových cest, sekundární nádory



Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem
Plast s akcelerátorem srážení
Plast bez úpravy

Jednotky: ukat/l

Metoda: IFCC
Provádí se: denně, mimo pohotovost
Doba odezvy: rutina 24 hodin
Doordinování do: 48hod
Odbornost: 801

Referenční meze S (dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozsah |
|---------|---|---------|----------|
| 0 - 6 | T | M/Ž | 0 - 6,28 |
| 0 - 1 | R | M/Ž | 0 - 2,19 |
| 1 - 15 | R | M/Ž | 0 - 0,80 |
| 15- 100 | R | Ž | 0 - 1,10 |
| 15- 100 | R | M | 0 - 1,77 |

CHOLESTEROL

Zkrácený název: CHOL

Popis: celkový cholesterol je faktor rozvoje aterosklerózy. Stanovení není primárně určeno ke stanovení přesné diagnózy. Užívá se k odhadu rizika vzniku srdečních chorob v důsledku rozvoje aterosklerózy. Často se při preventivních prohlídkách stanovuje jako součást lipidového profilu (CHOL,TG,HDL,LDL).

Zvýšené sérové hodnoty: hyperlipidémie, dietetické chyby, rodinná anamnéza, nezdravý životní styl, hypothyreóza, kornatění tepen, ateroskleróza

Snížené sérové hodnoty: hyperthyreóza, nedostatečná svalová hmota

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem
Plast s akcelerátorem srážení
Plast bez úpravy

Jednotky: mmol/l

Metoda: Enzymová metoda

Provádí se: denně, mimo pohotovost
Doba odezvy: rutina 24 hodin
Doordinování do: 48hod
Odbornost: 801

Výpočet LDL cholesterolu:

$LDL = CHOL - HDL \times (TG/2,22)$

Referenční meze S (dle doporučení ČSKB-Klin.Biochem.Metab.,1/2010, NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozsah |
|--------|---|---------|-----------|
| 0 - 4 | T | M/Ž | 1,0 - 2,1 |
| 0 - 1 | R | M/Ž | 1,3 - 4,0 |
| 1 - 8 | R | M/Ž | 2,5 - 4,5 |
| 8 - 15 | R | M/Ž | 2,9 - 4,5 |
| 15-100 | R | M/Z | 2,9 - 5,0 |



TRIACYLGLYCEROLY

Zkrácený název: TG

Popis: TG vznikají metabolizací tuků, patří do skupiny zvyšující riziko aterosklerózy. Vyšetření se často stanovuje při preventivních prohlídkách jako součást lipidového profilu (CHOL, TG, HDL, LDL).

Zvýšené sérové hodnoty: hyperlipoproteinémie, ateroskleróza, dietetické chyby, nezdravý životní styl

Snížené sérové hodnoty: hladovění

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: mmol/l

Metoda: fotometrické enzymové stanovení

Provádí se: denně, mimo pohotovost

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle doporučení ČSKB-Klin Biochem.a Metab.1/2010, děti NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|----------|---|---------|-------------|
| 0 - 5 | R | M/Ž | 0,30 - 1,00 |
| 5 - 10 | R | M/Ž | 0,30 - 0,70 |
| 10 - 15 | R | M/Ž | 0,30 - 0,80 |
| 15 - 100 | R | M/Ž | 0,45 - 1,70 |

CELKOVÁ BÍLKOVINA

Zkrácený název: CB

Popis: Bílkoviny v krevním séru plní následující funkce – udržení onkotického tlaku (albumin), transport minerálů, hormonů, lipidů, katabolitů, obrana proti infekci (imunoglobuliny), hemokagulace a fibrinolýza, enzymy a inhibitory enzymů (cholinesteráza, ceruloplasmin), speciální funkce (ochrana proti volným radikálům).

Vyšetření se provádí při hledání příčin náhlého zhubnutí, podezření na onemocnění ledvin nebo jater nebo při vzniku abnormálních otoků v těle.

Zvýšené sérové hodnoty: dehydratace, hyperimmunoglobulinémie

Snížené sérové hodnoty: převodnění pacienta, malnutriční stavy, nefrotický syndrom – ztráty albuminu

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: g/l

Metoda: Biuret

Provádí se: denně, mimo pohotovost

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|--------|---|---------|---------|
| 0 - 1 | T | M/Ž | 44 - 76 |
| 1 - 52 | T | M/Ž | 51 - 73 |



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 64
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

| | | | |
|---------|---|-----|---------|
| 1 - 2 | R | M/Ž | 56 - 75 |
| 2 - 3 | R | M/Ž | 58 - 78 |
| 3 - 15 | R | M/Z | 60 - 80 |
| 15- 100 | R | M/Z | 64 - 83 |

GLUKÓZA v séru, v plazmě

Zkrácený název: GLU, GLUS, GLU-I

Popis: Monosacharid, důležitý pro výživu tkání a orgánů. Nejrychlejší zdroj energie pro mozkovou tkáň. Hladina glukózy je kompenzována insulinem - nedostatek inzulinu má za následek hromadění glukózy v krvi za vzniku hyperglykémie. Při překročení renálního prahu pro glukózu dojde k glykosurii – vylučování glukózy do moči. Stanovení se provádí při diagnostice diabetes mellitus, hyperglykémie, hypoglykémie a porušené glukózové tolerance. Může součástí základního preventivního biochemického vyšetření.

Zvýšené sérové hodnoty: diabetes mellitus, gestační diabetes mellitus, hyperglykémie

Snížené sérové hodnoty: hypoglykémie

Biologický materiál: Sérum, Plazma, (šedá zkumavka NaF, EDTA, citrát sodný)

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast s NaF, EDTA, citrát sodný

Jednotky: mmol/l

Metoda: s hexokinázou

Provádí se: denně

Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin

Doordinování do: 48 hod – ve stočené zkumavce s gelem

V plné krvi pokles až 5% za hodinu. Doba mezi odběrem, analýzou či separací nemá překročit ½ hodiny.

Stabilitu zajišťuje přítomnost NaF, EDTA, citrát sodný při odběru. (minimalizace glykolýzy)

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|--------|---|---------|-------------|
| 0 - 1 | D | M/Ž | 2,22 - 3,33 |
| 0 - 28 | D | M/Ž | 2,78 - 4,44 |
| 0 – 15 | R | M/Ž | 3,33 - 5,55 |
| 15-100 | R | M/Ž | 3,88 - 5,59 |

GLUKÓZA v moči

Zkrácený název: U-GLU

Popis: nedostatek inzulinu má za následek hromadění glukózy v krvi - hyperglykémie, při překročení renálního prahu pro glukózu dojde k glykosurii

Zvýšené močové hodnoty: překročení renálního prahu

Biologický materiál: moč

Odběr do: Plastové zkumavky na moč

Jednotky: mmol/24 hod

Metoda: s hexokinázou

Provádí se: denně, mimo pohotovost

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 12hod



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 65
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

Odbornost: 801

Referenční meze moč

0 - 100 R M/Ž 0,0 - 1,7

VÁPŇÍK v séru

Zkrácený název: CA, CA.S

Popis:vápník s fosforem tvoří ve formě hydroxyapatitu základní minerální součást kostí, 99 % je Ca je v kostní tkáni, zbytek v extracelulární tekutině. Vyšetření se indikuje při obecném posouzení metabolismu, u osob s onemocněním ledvin, kostí nebo nervového systému.

Zvýšené sérové hodnoty: hyperparathyreóza, zvýšená mobilizace kostního vápníku (maligní tumory), otrava D vitamínem, hypofunkce nadledvin

Snižené sérové hodnoty:hypovitaminóza D (rachitida, křivice, křeče), pokles PTH, nedostatek Ca v potravě, těhotenství, laktace, akutní pankreatitida, hypoalbuminémie

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: mmol/l

Metoda: fotometrické stanovení s arsenazo III

Provádí se: denně

Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin

Doordinování do: 12hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-------------|
| 0 - 1 | T | M/Ž | 1,90 - 2,60 |
| 0 - 2 | R | M/Ž | 2,25 - 2,75 |
| 2 - 12 | R | M/Ž | 2,20 - 2,70 |
| 12 -15 | R | M/Ž | 2,15 - 2,60 |
| 15- 100 | R | M/Ž | 2,10 - 2,55 |

VÁPŇÍK v moči

Zkrácený název: U-CA

Popis:vápník s fosforem tvoří ve formě hydroxyapatitu základní minerální součást kostí, 99 % je Ca je v kostní tkáni, zbytek v extracelulární tekutině.

Biologický materiál: moč

Odběr do: Plastové zkumavky na moč

Jednotky: mmol/24hod

Metoda: fotometrické stanovení s arsenazo III

Provádí se: denně, mimo pohotovost

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 12hod

Odbornost: 801

Výpočet U-CA:

$U-CA = (MM \times U-CA) / 1000$

Referenční meze moč

0 - 15 R M/Ž 2,0 - 4,0



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 66
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

15 - 100

R

M/Ž

2,4 - 7,2

FOSFOR v séru

Zkrácený název: P

Popis: P je důležitá minerální součást kostní tkáně, je obsažen v nukleových kyselinách, fosfolipidech, působí jako pufr v séru i moči, nutný k esterifikaci cukrů.

Zvýšené sérové hodnoty: fyziologická hyperfostanémie v období růstu, selhání ledvin, hypoparathyreóza, intoxikace vitamínem D

Snížené sérové hodnoty: hyperparathyreóza, hypovitaminóza D, tabulární defekt zpětné resorpce, u pacientů s parenterální výživou

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: mmol/l

Metoda: UV - molybdátová

Provádí se: denně, mimo pohotovosti

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (ref.meze Průša..)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|----------|---|---------|-------------|
| 0 - 6 | T | M/Ž | 1,36 - 2,58 |
| 0 - 1 | R | M/Ž | 1,29 - 2,26 |
| 1 - 15 | R | M/Ž | 1,16 - 1,90 |
| 15- 60 | R | M/Ž | 0,65 - 1,61 |
| 60 - 90 | R | M/Ž | 0,74 - 1,29 |
| 90 - 115 | R | M/Ž | 0,71 - 1,36 |

FOSFOR v moči

Zkrácený název: U-P

Popis: P je důležitá minerální součást kostní tkáně, je obsažen v nukleových kyselinách, fosfolipidech, působí jako pufr v séru i moči, nutný k esterifikaci cukrů

Biologický materiál: moč

Odběr do: Plastové zkumavky na moč

Jednotky: mmol/24hod

Metoda: UV - molybdátová

Provádí se: denně, mimo pohotovosti

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Výpočet U-P:

$U-P = (MM \times U-P) / 1000$

Referenční meze moč (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-------------|
| 0 - 100 | R | M/Ž | 12,9 - 42,0 |



ALKALICKÁ FOSFATÁZA

Zkrácený název: ALP

Popis:enzym katalyzující hydrolyzu monoesterů kyseliny fosforečné v alkalickém prostředí Existují tři izoenzymy, lišící se primární strukturou i kódováním odlišnými geny – placentární, střevní a izoenzym obsažený v kostech, játrech a ledvinách, ALP lze též rozlišit na tři izoformy – kostní, jaterní a enzym ledvin, jaterní a kostní izoforma mají původ ve zvýšené ALP v séru

Zvýšené sérové hodnoty: onemocnění jater a žlučových cest, zejména extra- a intrahepatální cholestáza, cholangitida, metastázy do jater, onemocnění kostí – rachitis, osteomalacie, primární a sekundární nádory kostí, hyperparathyreóza, fyziologické zvýšení u dětí – růst kostí,

Snížené sérové hodnoty: hypofosfatazémie

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: ukat/l

Metoda: IFCC

Provádí se: denně, mimo pohotovost

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinováno do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-------------|
| 0 - 6 | T | M/Ž | 1,20 - 6,30 |
| 0 - 1 | R | M/Ž | 1,40 - 8,00 |
| 1 - 10 | R | M/Ž | 1,12 - 6,20 |
| 10 - 15 | R | M/Ž | 1,35 - 7,50 |
| 15- 100 | R | M/Ž | 0,66 - 2,20 |

LAKTÁTDEHYDROGENÁZA

Zkrácený název: LD

Popis: LD katalyzuje reverzibilní přeměnu pyruvátu na laktát, jedná se o poslední reakci anaerobní glykolýzy, to vysvětluje nález LD prakticky ve všech tkáních. Vzniká pět izoenzymů

Zvýšené sérové hodnoty: hemolýza, infarkt myokardu, onemocnění jaterního parenchymu, onemocnění svalů, perniciozní anémie, generalizované tumory, leukémie

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: ukat/l

Metoda: IFCC

Provádí se: denně, mimo pohotovost

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (horní mez dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|-----|--|---------|---------|
|-----|--|---------|---------|



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 68
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

| | | | |
|------------|-----|-----|--------------|
| 0-4 | dny | M/Ž | 4,83 - 12,91 |
| 4-10 | dny | M/Ž | 9,08 – 33,30 |
| 10 dní - 2 | R | M/Ž | 3,00 – 7,16 |
| 2 – 12 | R | M/Ž | 1,83 – 4,91 |
| 12 - 60 | R | M/Ž | 1,67 - 3,17 |
| 60 – 90 | R | M/Ž | 1,83 – 3,50 |
| 90 – 115 | R | M/Ž | 1,65 – 4,73 |

KREATINKINÁZA

Zkrácený název: CK, CKS

Popis: CK katalyzuje vratnou fosforylaci kreatininu. Má nesmírný význam pro energetický metabolismus svalů. Nachází se v kosterním, srdečním svalu a v mozkové tkáni. CK je dimer, skládající se ze dvou podjednotek: M(muscle) a B(brain) . Jejich kombinací vznikají tři izoenzymy CK: MM, MB a BB.

Zvýšené sérové hodnoty: onemocnění kosterních svalů - úrazy, injekce, šok, svalový výkon, křeče

Biologický materiál: S

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem
Plast s akcelerátorem srážení
Plast bez úpravy

Jednotky: ukat/l

Metoda: IFCC

Provádí se: denně

Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|----------|
| 0 - 6 | T | M/Ž | 0 - 6,66 |
| 0 - 1 | R | M/Ž | 0 - 2,44 |
| 1 - 15 | R | M/Ž | 0 - 2,27 |
| 15- 100 | R | Ž | 0 - 2,85 |
| 15- 100 | R | M | 0 - 3,24 |

KREATINKINÁZA MB izoenzym

Zkrácený název: **CK – MB, CKMBS**

Popis: čím vyšší podíl hybridního izoenzymu CK-MB je na celkové aktivitě CK, tím větší je pravděpodobnost kardiálního původu

Zvýšené sérové hodnoty: infarkt myokardu, po operaci myokardu

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem
Plast s akcelerátorem srážení
Plast bez úpravy

Jednotky: ukat/l

Metoda: imunoinhibice

Provádí se: denně

Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin

Doordinováno do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S :



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 69
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

| | | | |
|---------|---|---------|----------|
| Věk | | pohlaví | rozmezí |
| 0 - 100 | R | M/Ž | 0 - 0,42 |

ALFA – AMYLÁZA v séru

Zkrácený název: AMYL, AMYLS

Popis: AMYL katalyzuje štěpení škrobu mezi molekulami glukózy ve škrobu za vzniku oligosacharidů. Amyl je produkována žlázami gastrointestinálního ústrojí (slinivka, slinné žlázy), v menší míře i játra, vaječník, prsní žláza

Zvýšené sérové hodnoty: poškození produkujících žláz – onemocnění slinných žláz, pankreatu (akutní pankreatitida), snížení vylučování ledvinami – renální insuficience, makroamylazémie

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem
Plast s akcelerátorem srážení
Plast bez úpravy

Jednotky: ukat/l

Metoda: IFCC

Provádí se: denně

Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle příbalový leták dle Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|--------------|-------|---------|-------------|
| 0 - 6 | týdnů | M/Ž | 0,30 - 1,48 |
| 6 týdnů – 15 | R | M/Ž | 0,30 - 2,18 |
| 15 – 60 | R | M/Ž | 0,30 - 2,28 |
| 60 – 90 | R | M/Ž | 0,40 – 2,51 |
| 90 – 115 | R | M/Ž | 0,40 – 2,45 |

ALFA – AMYLÁZA v moči

Zkrácený název: U-AMYL

Popis: AMYL katalyzuje štěpení škrobu mezi molekulami glukózy ve škrobu za vzniku oligosacharidů. Amyl je produkována žlázami gastrointestinálního ústrojí (slinivka, slinné žlázy), v menší míře i játra, vaječník, prsní žláza

Zvýšení v moči: akutní pankreatitida, výrazné zvýšení v prvních 24 – 36 hodinách

Lehké zvýšení v moči: perforace peptidického vředu pronikající k pankreatu, cholelitiáza, obstrukce žlučového, karcinom pankreatu, onemocnění slinné žlázy

Biologický materiál: moč

Odběr do: Plastové zkumavky na moč

Jednotky: ukat/l

Metoda: IFCC

Provádí se: denně

Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční rozmezí moč (dle příbalový leták Siemens)

| | | | |
|---------|---|-----|-----------|
| 0 - 110 | R | M/Ž | 0 - 10,84 |
|---------|---|-----|-----------|



ŽELEZO

Zkrácený název: FE

Popis: Fe se vstřebává v horní části tenkého střeva jako Fe²⁺. K jeho vstřebávání je zapotřebí kyselá žaludeční šťáva. Fe má význam při přenosu kyslíku a při oxidoredukčních dějích

Zvýšené sérové hodnoty: toxicita Fe, hemochromatóza, hemosideróza, hemolytická anémie,

Snížené sérové hodnoty: porucha absorpce (málo HCl), zhoubné nádory, nedostatek v potravě, chronické infekce, chronické krvácení

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: umol/l

Metoda: ferrozinem

Provádí se: denně, mimo pohotovosti

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-------------|
| 0 - 1 | M | M/Ž | 17,9 - 44,7 |
| 0 - 3 | R | M/Ž | 7,2 - 17,9 |
| 3 - 15 | R | M/Ž | 8,9 - 21,5 |
| 15- 100 | R | Ž | 8,9 - 30,4 |
| 15- 100 | R | M | 11,6 - 30,4 |

BILIRUBIN přímý

Zkrácený název: BIL - př (konjugovaný)

Popis: bilirubin esterifikovaný kyselinou glukuronovou se nazývá konjugovaný (přímý)

Zvýšené sérové hodnoty: nemoci jater, hyperbilirubinémie

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: umol/l

Metoda: oxidačně-redukční

Provádí se: denně, mimo pohotovost

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinováno do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|---------|
| 0 - 100 | R | M/Ž | 0 - 3,4 |



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 71
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

ALBUMIN

Zkrácený název: ALB

Popis: albumin tvoří více než polovinu plazmatických bílkovin, je produkován hepatocyty
Snížené sérové hodnoty: hypoalbuminémie – snížená syntéza u těžké hepatopatie, zvýšený katabolismus u akutních zánětů, nádorů, zvýšené ztráty (nefrotický syndrom), fyziologicky v těhotenství

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem
Plast s akcelerátorem srážení
Plast bez úpravy

Jednotky: g/l

Metoda: s bromkrezolovou zelení (BCG)

Provádí se: denně

Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin

Doordinováno do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle Příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|---------|
| 0 - 110 | R | M/Ž | 32 - 48 |

CHOLINESTERÁZA

Zkrácený název: CH-ES

Popis: Rozeznáváme acetylcholinesterázu, která hydrolyzuje selektivně acetylcholin, vytváří se v synapsích cholinergních nervů a v nervových ploténkách a je obsažena v erythrocytech. Příbuzný enzym –pseudocholinesteráza, štěpí i jiné estery cholinu. Vzniká v ribozomech jaterních buněk.

Zvýšené sérové hodnoty: nemají diagnostický význam

Snížené sérové hodnoty: porucha proteosyntéza při těžké hepatopatii, ale i při proteinové malnutrici, intoxikace organofosfáty, familiární idiopatická acholinesterázemie

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem
Plast s akcelerátorem srážení
Plast bez úpravy

Jednotky: ukat/l

Metoda: Standardizovaná metoda 37°C

Provádí se: denně, mimo pohotovost

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinováno do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle ref.meze Průša a kol.2023)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|--------------|---|----------------------------------------------------|--------------|
| 0 - 6 týdnů | | M/Ž | 45,0 - 104,0 |
| 6 týdnů - 15 | R | M/Ž | 88,7 - 215,3 |
| 15 - 115 | R | M | 88,7 - 215,3 |
| 16 - 39 | R | Ž (netěhotné,neužívající hormonální antikoncepci) | 71,0 - 187,5 |
| 18 - 41 | R | Ž (těhotné nebo užívající hormonální antikoncepci) | 60,8 - 152,0 |
| 40 - 115 | R | Ž | 88,7 - 215,3 |



HDL - CHOLESTEROL (HIGH DENSITY LIPOPROTEINS)

Zkrácený název: HDL

Popis: Přes HDL se přebytečný cholesterol transportuje z buněk do jater-reverzní transport. Často se při preventivních prohlídkách stanovuje jako součást lipidového profilu (CHOL, TG, HDL, LDL).

Zvýšené sérové hodnoty: snížené riziko aterosklerózy

Snížené sérové hodnoty: zvýšené riziko aterosklerózy

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: mmol/l

Metoda: Přímé imunoinhibiční stanovení

Provádí se: denně, mimo pohotovosti

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Výpočet indexu aterogenity:

$I\text{-ater} = \text{HDL} / \text{CHOL}$

Referenční meze S (dle Doporučení ČSKB, Klin. Biochem. Metab., 1/2010, NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|-------------------|------|-----------------|-------------|
| 0 - 3 | R | M/Ž | 1,00 - 2,80 |
| 3 - 5 | R | M/Ž | 1,00 - 2,10 |
| 5 - 10 | R | M/Ž | 1,20 - 2,70 |
| 10- 15 | R | M/Ž | 1,00 - 2,10 |
| 0 - 100 | R | Ž | 1,20 - 2,70 |
| 0 - 100 | R | M | 1,00 - 2,10 |
| Vysoké riziko | ŽENY | HDL < 1,20 | |
| | MUŽI | HDL < 1,00 | |
| Standardní riziko | ŽENY | HDL 1,20 – 1,60 | |
| | MUŽI | HDL 1,00 – 1,40 | |
| Bez rizika | ŽENY | HDL > 1,60 | |
| | MUŽI | HDL > 1,40 | |

HOŘČÍK v séru

Zkrácený název: MG

Popis: Více než polovina zásob hořčíku je uložena v kostní tkáni, zbytek je převážně intracelulárně. Hořčík je kofaktorem více než 300 enzymů, podporuje fibrinolýzu, je nutný k sekreci parathormonu, snižuje nervosvalovou dráždivost, dráždí parasimpatikus, působí inhibičně na agregaci a krystalizaci –brání vzniku močových konkrementů. Stanovení se indikuje při zjišťování abnormálních hodnot vápníku nebo draslíku v krvi.

Zvýšené sérové hodnoty: útlum nervosvalového přenosu (>2mmol/l), poklesem krevního tlaku (>6 mmol/l) až zástavou srdeční činnosti (>8mmol/l)

Snížené sérové hodnoty: zvýšená nervosvalová dráždivost až tetánie, která však nereaguje na podání vápníku

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 73
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem
Plast s akcelerátorem srážení
Plast bez úpravy

Jednotky: mmol/l

Metoda: Fotometrie s barevným činidlem

Provádí se: denně, mimo pohotovost

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle ref.meze Průša a kol.2023)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|-------------|-------|---------|-------------|
| 0 - 6 | Týdnů | M/Ž | 0,75 - 1,15 |
| 6 týdnů - 1 | R | M/Ž | 0,66 - 0,95 |
| 1 - 15 | R | M/Ž | 0,78 - 0,99 |
| 15 - 60 | R | M/Ž | 0,66 - 0,91 |
| 60 - 90 | R | M/Ž | 0,66 - 0,99 |
| 90 - 115 | R | M/Ž | 0,70 - 0,95 |

HOŘČÍK v moči

Zkrácený název: U- MG

Popis: Více než polovina zásob hořčíku je uložena v kostní tkáni, zbytek je převážně intracelulárně. Hořčík je kofaktorem více než 300 enzymů, podporuje fibrinolýzu, je nutný k sekreci parathormonu, snižuje nervosvalovou dráždivost, dráždí parasympatikus, působí inhibičně na agregaci a krystalizaci –brání vzniku močových konkrementů.

Zvýšené ztráty moči: ledvinami při osmotické diuréze, předávkování diuretiky, při polurické fázi selhání ledvin, zvracení, průjmy, píštěle, akutní pankreatitida

Biologický materiál: moč

Odběr do: Plastové zkumavky na moč

Jednotky: mmol/24hod

Metoda: Fotometrie s barevným činidlem

Provádí se: denně, mimo pohotovost

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Výpočet U-MG:

$U-MG = (MM \times U-MG) / 1000$

Referenční meze moč: mmol/24hod (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|--------------|
| 0 - 110 | R | M/Ž | 0,99 - 10,45 |

LIPÁZA

Zkrácený název: LIPASA

Popis: Lipáza katalyzuje v tenkém střevě štěpení triacylglycerolu na monoacylglyceroly a mastné kyseliny. Jde o sekreční enzym, produkováný pankreatem.

Zvýšené sérové hodnoty: najdeme u onemocnění pankreatu, zejména u akutní pankreatitidy

Snížené sérové hodnoty: nemá diagnostický význam

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 74
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

Serum-Gel Clotting Activator
Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem
Plast s akcelerátorem srážení
Plast bez úpravy

Jednotky: ukat/l

Metoda: fotometrie

Provádí se: denně, mimo pohotovosti

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle ref.meze Průša a kol.2023)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-------------|
| 0 - 1 | R | M/Ž | 0,0 - 1,0 |
| 1 - 110 | R | M/Ž | 0,12 - 1,00 |

MĚĎ

Zkrácený název: Cu

Popis: Měď z potravy je absorbována v tenkém střevě. V krvi je vázána na albumin, histidin, jak volný, tak vázaný v bílkovinách na speciální transportní bílkovinu transkuprein, odtud je aktivně vychytávána hepatocyty. Játra zabudovávají měď do ceruloplazminu. Vylučuje se především žlučí.

Zvýšené sérové hodnoty: toxicita mědi-je pozorována u dědičného onemocnění (Wilsonova choroba). Zvýšené hladiny u hepatitidy, leukémie.

Snížené sérové hodnoty: dědičná porucha absorpce mědi střevní sliznicí – opožděný mentální vývoj i růst. Dále u hypochromní monocytární anémie, těžkých průjmů

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: umol/l

Metoda: fotometricky

Provádí se: denně, mimo pohotovosti

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle příbalový leták Randox)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-------------|
| 0 - 100 | R | Ž | 11,0 - 24,0 |
| 0 - 100 | R | M | 12,6 - 24,4 |

SODÍK (NATRIUM) v séru

Zkrácený název: NA+, NA+S

Popis: Sodík je hlavní kation extracelulární tekutiny. Jeho primární funkcí v těle je chemické udržování osmotického tlaku, acidobazické rovnováhy a přenášení nervových impulsů. Na úrovni buněčné membrány vytváří sodík mezi různými buněčnými membránami elektrický potenciál a zajišťuje tak udržování přenosu nervových impulsů a neuromuskulární dráždivost.

Zvýšené sérové hodnoty: hypernatremie, jsou spojeny se ztrátou vody převyšující ztrátu soli při silném pocení nebo stavech hyperpnoe, úporném zvracení či průjmu, diabetes insipidus nebo diabetické acidóze se zvýšeným ukládáním sodíku v ledvinách při hyperaldosteronismu, cushingově syndromu, s neadekvátním příjmem vody při kómatu nebo onemocnění hypotaha-



lamu, či nadměrným terapeutickým podáváním fyziologického roztoku

Snížené sérové hodnoty: hyponatremie, obvykle odráží spíše nadbytek vody než nízký obsah sodíku v těle. Snížená hladina může souviset – s nízkým příjmem sodíku, ztrátou při zvracení nebo průjmech s adekvátní náhradou vody s neadekvátní náhradou soli, s nadměrným užíváním diuretik, neuropatií spojenou se ztrátou soli, vrozenou adrenální hyperplazií, se zředěním způsobeným edémem, selháním srdce, jater, s hypoharézou

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: mmol/l

Metoda: ISE bez ředění vzorku

Provádí se: denně

Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin

Doordinování do: 12hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-----------|
| 0 - 4 | T | M/Ž | 133 - 146 |
| 0 - 1 | R | M/Ž | 139 - 146 |
| 1 - 15 | R | M/Ž | 138 - 145 |
| 15- 100 | R | M/Ž | 136 - 145 |

SODÍK (NATRIUM) v moči

Zkrácený název: U-NA+

Popis: Sodík je hlavní kation extracelulární tekutiny. Jeho primární funkcí v těle je chemické udržování osmotického tlaku, acidobazické rovnováhy a přenášení nervových impulsů. Na úrovni buněčné membrány vytváří sodík mezi různými buněčnými membránami elektrický potenciál a zajišťuje tak udržování přenosu nervových impulsů a neuromuskulární dráždivost. **Zvýšené ztráty moči:** po diureticích, při osmotické diuréze, v polyurické fázi selhání ledvin, při nedostatečné produkci aldosteronu

Biologický materiál: moč

Odběr do: Plastové zkumavky na moč

Jednotky: mmol/24hod

Metoda: ISE bez ředění vzorku

Provádí se: denně, mimo pohotovosti

Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Výpočet U-NA+

$U-NA+ = (MM \times U-NA+) / 1000$

Referenční meze moč

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|----------|---|---------|-----------|
| 0 - 26 | T | M/Ž | 0 - 10 |
| 0 - 1 | R | M/Ž | 10 - 30 |
| 1 - 10 | R | Ž | 20 - 69 |
| 1 - 10 | R | M | 41 - 115 |
| 10 - 14 | R | Ž | 48 - 168 |
| 10 - 14 | R | M | 63 - 177 |
| 14 - 100 | R | Ž | 119 - 165 |
| 14 - 100 | R | M | 143 - 208 |



DRASLÍK (KALIUM) v séru

Zkrácený název: K+, K+S

Popis: Draslík je nejdůležitější kation intracelulární tekutiny a funguje jako první nárazník uvnitř vlastní buňky. 90 % draslíku je koncentrováno uvnitř buňky a poškozené buňky uvolňují draslík do krve. Draslík má důležitou úlohu ve vedení nervových vzruchů, funkcí svalů, pomáhá udržovat acidobazickou rovnováhu a osmotický tlak.

Zvýšené sérové hodnoty: hyperkalemii nacházíme při oligurii, anemii, močové obstrukci, selhání ledvin s následkem nefritidy či šoku, při metabolické či respirační acidóze, renální tubulární acidóze s výměnou K⁺/H⁺ a hemolýze krve

Snížené sérové hodnoty: hypokalemii nacházíme při úbytku draslíku zvracením, průjmem, nedostatečném příjmu, poruše vstřebávání, těžkých popáleninách a zvýšenou sekrecí aldosteronu

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: mmol/l

Metoda: ISE bez ředění vzorku

Provádí se: denně

Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin

Doordinování do: 12hod – v případě, že lze provést nový odběr, bude nový odběr požadován!

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-----------|
| 0 - 4 | T | M/Ž | 3,7 - 5,9 |
| 0 - 1 | R | M/Ž | 4,1 - 5,3 |
| 1 - 15 | R | M/Ž | 3,4 - 4,7 |
| 15- 100 | R | M/Ž | 3,8 - 5,4 |

DRASLÍK (KALIUM) v moči

Zkrácený název: U-K+

Popis: Draslík je nejdůležitější kation intracelulární tekutiny a funguje jako první nárazník uvnitř vlastní buňky. 90 % draslíku je koncentrováno uvnitř buňky a poškozené buňky uvolňují draslík do krve. Draslík má důležitou úlohu ve vedení nervových vzruchů, funkcí svalů, pomáhá udržovat acidobazickou rovnováhu a osmotický tlak.

Zvýšené vylučování draslíku ledvinami – diuretika, osmotická diuréza, polurická fáze selhání ledvin

Biologický materiál: moč

Odběr do: Plastové zkumavky na moč

Jednotky: mmol/24hod

Metoda: ISE bez ředění vzorku

Provádí se: denně, mimo pohotovosti

Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin

Doordinování do: 12hod

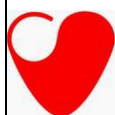
Odbornost: 801

Výpočet U-K+:

$U-K+ = (MM \times U-K+) / 1000$

Referenční meze moč

| Věk | pohlaví | rozmezí |
|-----|---------|---------|
|-----|---------|---------|



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 77
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

| | | | |
|---------|---|-----|----------|
| 0 - 4 | T | M/Ž | 0 - 25 |
| 0 - 1 | R | M/Ž | 15 - 40 |
| 1 - 15 | R | M/Ž | 20 - 60 |
| 15- 100 | R | M/Ž | 40 - 120 |

CHLORIDY v séru

Zkrácený název: CL-, Cl-S

Popis: Chloridy jsou nejdůležitějším aniontem vyskytujícím se převážně v extracelulární tekutině. Svým působením na osmotický tlak udržují integritu buněk. Mají také význam při sledování acidobazické rovnováhy a vodní bilance.

Zvýšené sérové hodnoty: při dehydrataci, hyperventilaci, eklampsii, srdeční dekompenzaci, Cushingově syndromu

Snížené sérové hodnoty: při zvracení, úporném průjmu, ulcerózní kolitidě, obstrukci pyroly, těžkých popáleninách, přehřátí, diabetické acidóze, Adisonově chorobě, horečce, akutních infekcí

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: mmol/l

Metoda: ISE bez ředění vzorku

Provádí se: denně

Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin

Doordinování do: 12hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle NČLP)

| Věk | pohlaví | rozsah |
|---------|---------|--------------|
| 0 - 4 | T | M/Ž 98 - 113 |
| 0 - 100 | R | M/Ž 98 - 107 |

CHLORIDY v moči

Zkrácený název: U-CL

Popis: Chloridy jsou nejdůležitějším aniontem vyskytujícím se převážně v extracelulární tekutině. Svým působením na osmotický tlak udržují integritu buněk. Mají také význam při sledování acidobazické rovnováhy a vodní bilance.

Biologický materiál: moč

Odběr do: Plastové zkumavky na moč

Jednotky: mmol/24hod

Metoda: ISE bez ředění vzorku

Provádí se: denně, mimo pohotovosti

Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Výpočet U-CL:

$U-CL = (MM \times U-CL) / 1000$

Referenční meze moč

| Věk | pohlaví | rozsah |
|-------|---------|-----------------|
| 0 - 6 | T | M/Ž 0,30 - 1,40 |
| 0 - 1 | R | M/Ž 2,8 - 5,6 |
| 1 - 7 | R | M/Ž 22 - 73 |



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 78
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

| | | | |
|---------|---|-----|-----------|
| 7 - 15 | R | M/Ž | 51 - 131 |
| 15- 100 | R | M/Ž | 110 - 250 |

LAKTÁT

Zkrácený název: LACT

Popis: při nedostatečné oxygenaci krve a perfúzi tkání se v organismu hromadí kyselina mléčná

Zvýšené sérové hodnoty:

Laktátová acidóza A: spojená s nedostatečnou oxygenací krve a tkáňovou hypoxií,

B: není provázena tkáňovou hypoxií – u onemocnění jater, ledvin, leukémie,

léčba peronálními antidiabetiky, vrozených metabolických poruch

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: mmol/l

Metoda: UV enzymová

Provádí se: denně

Doba odezvy: statim 1 hodina

Doordinování do: 1hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-----------|
| 0 - 100 | R | M/Ž | 0,2 - 2,2 |

LAKTÁT v Likvoru

Zkrácený název: L-LAC

Popis: při nedostatečné oxygenaci krve a perfúzi tkání se v organismu hromadí kyselina mléčná

Zvýšené hodnoty: při bakteriální meningitidě, poruše zásobení mozku kyslíkem, epileptických záchvatech, subarachnoideální krvácení

Biologický materiál: likvor

Odběr do: Sterilní zkumavka polystyrenová

Jednotky: mmol/l

Metoda: UV enzymová

Provádí se: denně

Doba odezvy: statim 1 hodina

Doordinování do: 1hod

Odbornost: 801

Referenční meze likvor

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-----------|
| 0 - 100 | R | M/Ž | 1,2 - 2,1 |

IONIZOVANÉ KALCIUM (ionizovaný vápník)

Zkrácený název: CA-ion

Popis: Ionizovaný vápník tvoří asi 48 % celkového vápníku, fyziologicky aktivní je pouze ionizovaný vápník

Zvýšené sérové hodnoty: ztráty bílkovin vedou k vzestupu



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 79
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

Snížené sérové hodnoty: k poklesu vede vzestup pH a vzestup koncentrace anorganického fosforu – vzniká nerozpustný, tedy neionizovatelný fosforečnan vápenatý

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem
Plast s akcelerátorem srážení
Plast bez úpravy

Jednotky: mmol/l

Metoda: ISE bez ředění vzorku

Provádí se: denně

Doba odezvy: při pohotovosti po telefonické domluvě - 1 hodina, rutina 24 hodin

Doordinování do: 12hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle výrobce analyzátor AVL/ROCE/)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-------------|
| 0 - 100 | R | M/Ž | 1,12 - 1,32 |

BÍLKOVINA v moči (PROTEINURIE)

Zkrácený název: U-CB

Popis: Zdravým glomerulem prochází do primární moči malé množství albuminu. Tubulární buňky pak tyto proteiny vychytají, takže u zdravého člověka bílkovinu v moči neprokážeme.

Zvýšené sérové hodnoty:

Glomerulární proteinurie - u malého poškození najdeme v moči hlavně albumin (selektivní proteinurie); je-li poškození většího stupně (neselektivní proteinurie), najdeme v moči kromě albuminu i bílkovinu o největší molekule

Tubulární proteinurie – onemocnění tubulárních buněk – intersticiální nefritida, intoxikace neurotoxickými látkami,

Proteinurie smíšená – současné poškození glomerulů a tubulů, tedy terminální fáze renální insuficience

Biologický materiál: sbíraná moč 24 hodin, změřit množství, vzorek do laboratoře

Odběr do: Plastové zkumavky na moč

Jednotky: mg/24hod

Metoda: Pyrogalolová červeň

Provádí se: denně , mimo pohotovostní službu

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Výpočet U-CB:

$U-CB = (MM \times U-CB) / 1000$

Referenční meze moč sbíraná

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|---------|
| 0 - 15 | R | M/Ž | 0 - 30 |
| 15- 100 | R | M/Ž | 0 - 125 |



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 80
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

PCR (PROTEIN/CREATININ RATIO)

Zkrácený název: PCR

Popis: Vyjádření kvantitativní proteinurie v nesbírané moči.

Biologický materiál: jednorázová ranní moč

Odběr do: Plastové zkumavky na moč

Jednotky: mg/mmol

Metoda:Pyrogalolová červeň

Provádí se: denně , mimo pohotovostní službu

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Výpočet PCR:

$PCR = (U-CB \times 1000) / U-KRE$

Referenční meze moč jednorázová (dle doporučení ČSKB aČeské nefrologické společnosti)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|-------------------|---|---------|-----------|
| 0 - 100 | R | M/Ž | 0 - 14,99 |
| Proteinurie | | | |
| Věk | | pohlaví | rozmezí |
| 0 - 100 | R | M/Ž | 15 - 99 |
| Těžká proteinurie | | | |
| Věk | | pohlaví | rozmezí |
| 0 - 100 | R | M/Ž | > 99 |

OSMOLALITA v séru

Zkrácený název: OSMOL

OSMOLA

Popis: Osmolalita je závislá na počtu částic v roztoku, bez ohledu na jejich velikost. Osmolalita plazmy je velmi přísně regulována pomocí osmoreceptorů v mezimozku, ty regulují sekreci adiuretinu, který ovlivňuje zpětnou resorpci vody v distálním tubulu ledvin.

Zvýšené sérové hodnoty: intoxikace etanolem, hyperglykemické kóma

Snížené sérové hodnoty: nárůst množství vody v organismu, snížený počet částic (iontů) v séru

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: mmol/kg (1 mmol osmoticky účinných látek v 1 kg rozpouštědla)

Metoda: Kryometrie

Provádí se: denně

Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle Racek, Klinická biochemie)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-----------|
| 0 - 100 | R | M/Ž | 275 - 295 |



OSMOLALITA v moči

Zkrácený název: OSMO-U
U-OSMO

Popis: Osmolalita je závislá na počtu částic v roztoku, bez ohledu na jejich velikost. Osmolalita plazmy je velmi přísně regulována pomocí osmoreceptorů v mezimozku, ty regulují sekreci adiuretinu, který ovlivňuje zpětnou resorpci vody v distálním tubulu ledvin. Osmolalita moči odráží koncentrační schopnost ledvin, jejíž porucha patří k prvním známkám renálního onemocnění.

Biologický materiál: moč

Odběr do: Plastové zkumavky na moč

Jednotky: mmol/kg (1 mmol osmoticky účinných látek v 1 kg rozpouštědla)

Metoda: Kryometrie

Provádí se: denně

Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze moč

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|------------|
| 0 - 100 | R | Ž | 301 - 1093 |
| 0 - 100 | R | M | 392 - 1090 |

VYŠETŘENÍ MOČ CHEMICKY + MIKROSKOPICKY

Zkrácený název: MOČ + SED

Popis: Patří sem základní chemické vyšetření moči a vyšetření močového sedimentu

Zvýšené hodnoty ERY: hematurie – makroskopická, mikroskopická; dále hematurie dělíme na – renální, prerenální, subrenální, artifiční a ponámahovou hematurii

Zvýšené hodnoty LEUKO: bakteriální zánět močových cest či ledvin, retence moči, vrozeraná anomálie močových cest

Biologický materiál: moč jednorázová, ihned po odběru dodat do laboratoře

Odběr do: Plastové zkumavky na moč – ihned doručit do laboratoře

Jednotky: arbitrážní jednotky, elementy/ul

Metoda: chemicky papírek + mikroskop elementy

Provádí se: denně

Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin

Odbornost: 801

Referenční meze pH

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|--------------------------|---|---------|---------|
| 0 - 100 | R | M/Ž | 5 - 7 |
| Referenční rozmezí ERY | | | |
| 0 - 100 | R | M/Ž | 0 - 6 |
| Referenční rozmezí LEUKO | | | |
| 0 - 100 | R | M/Ž | 0 - 8 |

MIKROALBUMINURIE

Zkrácený název: MI-ALB

Popis: Velmi důležité vyšetření, které zachytí vylučování malého, avšak patologického množství albuminu, papírky neprokazatelného.

Zvýšené hodnoty: diabetická neuropatie, preeklampsie, esenciální hypertenze, dále se může krátkodobě vyskytnout u zánětlivých stavů – akutní ischemie, trauma, poškození mozku, popálenin, pankreatitidy, většího chirurgického zákroku apod.



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 82
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

Biologický materiál: moč , sbíraná 3 hodiny, změřit přesně množství, vzorek do laboratoře

Odběr do: Plastové zkumavky na moč

Jednotky: ug/min

Metoda: Imunochemicky

Provádí se: dle četnosti, minimálně 2 x týdně

Doba odezvy: rutina 72 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Výpočet mikroalbuminurie:

$Mi-ALB = (MM \times Mi-ALB) / (\text{čas (hod)} \times 60)$

Referenční meze moč

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|---------|
| 0 - 100 | R | M/Ž | 0 - 20 |

ACR (ALBUMIN/CREATININ RATIO)

Zkratka: ACR

Popis: Vyjádření kvantitativní albuminurie v nesbírané moči.

Biologický materiál: jednorázová ranní moč

Odběr do: Plastové zkumavky na moč

Jednotky: mg/mmol

Metoda: Imunochemicky

Provádí se: dle četnosti, minimálně 2 x týdně

Doba odezvy: rutina 72hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Výpočet ACR:

$ACR = (U-ALB \times 1000) / U-KRE$

Referenční meze moč jednorázová (dle doporučení ČSKB a České nefrologické společnosti)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|-------------------|---|---------|------------|
| 0 - 100 | R | Ž | 0 - 3,5 |
| 0 - 100 | R | M | 0 - 2,5 |
| Mikroalbuminurie | | | |
| 0 - 100 | R | Ž | 3,6 - 29,9 |
| 0 - 100 | R | M | 2,6 - 29,9 |
| Proteinurie | | | |
| Věk | | pohlaví | rozmezí |
| 0 - 100 | R | M/Ž | 30 - 69 |
| Těžká proteinurie | | | |
| Věk | | pohlaví | rozmezí |
| 0 - 100 | R | M/Ž | > 69 |

GLYKOVANÝ HEMOGLOBIN

Zkrácený název: HbA1c

Popis: Erytrocyty podléhají neenzymatické glykaci za vzniku glykovaného hemoglobinu (HbA1c). Vyšetření odpovídá množství glukózy v krvi za poslední 2-3 měsíce.

Zvýšené sérové hodnoty: při chronicky zvýšené glykémii



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 83
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

Biologický materiál: nesrážlivá krev

Odběr do: Zkumavka s K3EDTA (jako na KO)

Jednotky: mmol/mol

Metoda: chromatograficky HPLC

Provádí se: dle četnosti, minimálně 2 x týdně

Doba odezvy: 72 hodin

Odbornost: 801

Kritéria kompenzace diabetu (dle doporučení ČSKB, podle ADA Statemnt, 2011)

| | rozmezí |
|------------------------------------------|---------|
| Referenční interval (Zdravá populace) | 20 - 42 |
| Rozhodovací meze (Kompenzovaný diabetes) | 43 - 53 |

Imunoglobulin G

Zkrácený název: IgG

Popis: IgG protilátky tvoří největší podíl plazmatických imunoglobulinů. Vznikají jako odpověď na rozpustné antigeny /toxiny a produkty lýzy bakterií/.

Zvýšené sérové hodnoty: reakce organismu na infekci jak akutní, tak chronickou, hepatální či autoimunitní onemocnění, intrauteriny a perinatální infekce

Snížené sérové hodnoty: primární imunitní deficit či sekundární deficit (maligní tumor)

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: g/l

Metoda: Imunoturbidimetrie

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 72 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 813

Referenční meze S (dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|-------|---------|------------|
| 0 - 2 | T | M/Ž | 6,0 - 18,0 |
| 2 - 4 | T | M/Ž | 4,2 - 13,2 |
| 4 - 5 | T | M/Ž | 3,6 - 10,8 |
| 5 - 7 | T | M/Ž | 3,2 - 9,0 |
| 7 - 8 | T | M/Ž | 3,0 - 7,8 |
| 2 - 5 | Měsíc | M/Ž | 2,4 - 6,6 |
| 5 - 7 | Měsíc | M/Ž | 3,0 - 7,8 |
| 7 - 9 | Měsíc | M/Ž | 3,4 - 8,7 |
| 9 - 12 | Měsíc | M/Ž | 3,9 - 10,2 |
| 1 - 2 | R | M/Ž | 4,2 - 12,6 |
| 2 - 3 | R | M/Ž | 5,0 - 15,6 |
| 3 - 5 | R | M/Ž | 6,0 - 16,8 |
| 5 - 7 | R | M/Ž | 6,6 - 17,4 |
| 7 - 100 | R | M/Ž | 7,0 - 18,0 |

Imunoglobulin A

Zkrácený název: IgA

Popis: IgA se vyskytuje v plazmě jako monomer, na povrchu sliznic ve formě dimeru. Brání



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 84
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

povrch sliznic před bakteriální infekcí.

Zvýšené sérové hodnoty: chronické záněty s poškozením sliznic, TBC, alkoholismus, toxické poškození jater, někdy po antidepresivech a antikoncepci

Snížené sérové hodnoty: zdraví jedinci, selektivní defekt IgA, atopie, autoimunita

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: g/l

Metoda: : Imunoturbidimetrie

Provádí se: **denně**

Doba odezvy: rutina 72 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 813

Referenční meze S (dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-------------|
| 0 - 14 | D | M/Ž | 0,02 - 0,04 |
| 14 - 30 | D | M/Ž | 0,02 - 0,12 |
| 30- 41 | D | M/Ž | 0,03 - 0,23 |
| 41- 55 | D | M/Ž | 0,05 - 0,35 |
| 55- 70 | D | M/Ž | 0,07 - 0,37 |
| 70- 84 | D | M/Ž | 0,08 - 0,46 |
| 84- 97 | D | M/Ž | 0,09 - 0,50 |
| 97- 120 | D | M/Ž | 0,10 - 0,54 |
| 120-150 | D | M/Ž | 0,11 - 0,60 |
| 150-180 | D | M/Ž | 0,12 - 0,66 |
| 180-240 | D | M/Ž | 0,13 - 0,75 |
| 240-365 | D | M/Ž | 0,13 - 0,87 |
| 1 - 2 | R | M/Ž | 0,17 - 1,27 |
| 2 - 3 | R | M/Ž | 0,23 - 1,66 |
| 3 - 5 | R | M/Ž | 0,30 - 2,27 |
| 5 - 7 | R | M/Ž | 0,43 - 2,78 |
| 7 - 11 | R | M/Ž | 0,57 - 3,50 |
| 11 - 15 | R | M/Ž | 0,71 - 3,74 |
| 15- 100 | R | M/Ž | 0,75 - 3,75 |

Imunoglobulin M

Zkrácený název: IgM

Popis: IgM, primárně přítomný jako pentamer, je první třídou imunoglobulinů produkovanou při počáteční imunitní odpovědi; komplexy antigen-IgM aktivně fixují komplement. Vysoká molekulová hmotnost pentamerů umožňuje přímé vzájemné vazby a aglutinaci částicových a buněčných antigenů. IgM je zapojen do primární imunitní odpovědi, a proto je přítomnost IgM užitečná při stanovení, zda se jedná o akutní infekci (přítomny protilátky IgM) nebo chronickou infekci (přítomny převážně protilátky IgG).

Indikace: Diagnostika imunodeficitů, monoklonálních gamapatií. Recidivující, těžce probíhající anebo oportunní infekce.

Zvýšené sérové hodnoty: Vzrůst koncentrace IgM bývá projevem onemocnění jater, autoimunních onemocnění a virové infekce

Snížené sérové hodnoty: Deficience imunoglobulinů je způsobena ztrátou proteinů, dědičnou dispozicí nebo je sekundárním projevem lymfoidních malignit.

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 85
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

Plast s akcelerátorem srážení
Plast bez úpravy

Jednotky: g/l

Metoda: Imunoturbidimetrie

Provádí se: denně

Doba odezvy : rutina 72 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 813

Referenční meze S (dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|-------|---------|-------------|
| 0 - 10 | D | M/Ž | 0,00 - 0,56 |
| 10 - 30 | D | M/Ž | 0,09 - 0,56 |
| 1 - 2 | Měsíc | M/Ž | 0,14 - 0,75 |
| 2 - 3 | Měsíc | M/Ž | 0,19 - 0,89 |
| 3 - 4 | Měsíc | M/Ž | 0,21 - 0,98 |
| 4 - 6 | Měsíc | M/Ž | 0,24 - 1,07 |
| 6 - 8 | Měsíc | M/Ž | 0,26 - 1,15 |
| 8 - 12 | Měsíc | M/Ž | 0,29 - 1,31 |
| 1 - 2 | R | M/Ž | 0,30 - 1,65 |
| 2 - 3 | R | M/Ž | 0,32 - 1,75 |
| 3 - 7 | R | M/Ž | 0,34 - 1,75 |
| 7 - 100 | R | Ž | 0,47 - 1,94 |
| 7 - 100 | R | M | 0,40 - 1,75 |

Imunoglobulin E

Zkrácený název: IgE

Popis: IgE protilátky se vytváří jako odpověď při alergických reakcích.

Indikace: astma alergického původu, atopický ekzém, IgE mediovaná alergie, parazitozy

Zvýšené sérové hodnoty: Celková hladina IgE protilátek bývá zvýšena u atopických pacientů, ale normální hladina nevylučuje přítomnost alergického onemocnění. **Extrémně vysoké hodnoty** (řádově tisíce IU/ml) bývají někdy přítomny u pacientů s **atopickou dermatitidou**.

U extrémně vysokých hodnot je nutno vyloučit hyper IgE syndrom. Zvýšené hodnoty jsou zjišťovány i u parazitárních onemocnění, vzácně i u zdravých osob.

Snížené sérové hodnoty: Velmi nízká koncentrace IgE je pak obvyklá téměř u všech typů hypogamaglobulinémií, kde v individuálních případech klesá až pod detekční limit.

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: IU/ml

Metoda: Imunoanalýza s chemiluminiscenční detekcí

Provádí se: denně

Doba odezvy : rutina 72 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 813

Referenční meze S (dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|---------|
| 0 - 1 | R | M/Ž | 0 - 20 |
| 1 - 5 | R | M/Ž | 0 - 60 |
| 5 - 15 | R | M/Ž | 0 - 100 |
| 15- 100 | R | M/Ž | 0 - 180 |



TRANSFERIN

Zkrácený název: TRF

Popis: TRF je vytvářen v játrech a může vázat 2 atomy železa. Slouží jako transportní bílkovina pro železo.

Zvýšené sérové hodnoty: doprovází nedostatek železa v organismu

Snížené sérové hodnoty: přebytek železa v organismu – hemosideróza, hemochromatóza, osteomyelofibróza a při poruše proteosyntézy v játrech

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: g/l

Metoda: Imunoturbidimetrie s fotometrickou detekcí

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 72 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 813

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|--------|---|---------|-------------|
| 0- 110 | R | Ž | 2,50 - 3,65 |
| 0- 110 | R | M | 2,15 - 3,65 |

CERULOPLAZMIN

Zkrácený název: CERULO

Popis: Molekula obsahuje 6 atomů Cu, tvoří se v játrech. Má enzymové vlastnosti a tvoří až 90% plazmatické mědi.

Zvýšené sérové hodnoty: akutní záněty/glomerulonefritida/, estrogení aktivita/těhotenství, hormonální antikoncepce, ovariální hyperfunkce/, infarkt myokardu, maligní tumory/leukémie, další příčiny/cirhózy, cholestázy, hyperthyreóza

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: g/l

Metoda: Imunoturbidimetrie s fotometrickou detekcí

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 72 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 813

Referenční meze S (dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|-------|---------|-------------|
| 0 - 3 | Měsíc | M/Ž | 0,08 - 0,30 |
| 3 - 12 | Měsíc | M/Ž | 0,22 - 0,60 |
| 1 - 100 | R | M/Ž | 0,22 - 0,60 |



C3 složka komplementu

Zkrácený název: C3

Popis: Jako komplement se označuje komplex jedenácti proteinů, obsažených v neaktivní formě v plazmě.

Zvýšené sérové hodnoty: reakce organismu na akutní zátěž- obstrukční ikterus, thyroditidy, akutní revmatická horečka, revmatoidní artritidy, morózní polyarteriitidy, akutní infarkt myokardu, ulcerózní kolitida, dna, diabetes mellitus, Reiterův syndrom

Snížené sérové hodnoty: akutní glomerulonefritida, akutní sérová nemoc, pokročilá jaterní cirhóza, snížení prognosticky nepříznivé pro sepsi při přechodu do septického šoku s následným selháním orgánů, snížené C3 , C4 u aktivní SLE (erythematosus lupus), malárie

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: g/l

Metoda: Imunoturbidimetrie s fotometrickou detekcí

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 72 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 813

Referenční meze S (dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-------------|
| 0 - 100 | R | M/Ž | 0,75 - 1,40 |

C4 složka komplementu

Zkrácený název: C4

Popis: C4 je glykoprotein, podílí se na klasické cestě aktivace komplementu

Zvýšené sérové hodnoty: Při reakci akutní fáze (hladina se mírně zvýší u bakteriálních infekcí, traumat, pooperačně, u malignit spojených s nekrotizací tkání)

Snížené sérové hodnoty: SLE, akutní postinfekční glomerulonefritida, vaskulita, poškození jaterních buněk, polyartritida, hepatitida B, malnutrice, kryoglobulinemie

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: g/l

Metoda: Imunoturbidimetrie s fotometrickou detekcí

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 72 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 813

Referenční meze S (dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-------------|
| 0 - 100 | R | M/Ž | 0,10 - 0,35 |



CELKOVÝ TYROXIN

Zkrácený název: TT4

Popis: Tyroxin je hlavním hormonem secernovaným štítnou žlázou. Jedná se o prehormon, který se ve tkáních deiodázami přeměňuje na trijódthyrinin.

Zvýšené sérové hodnoty: hyperthyroidismus

Snížené sérové hodnoty: hypothyroidismus

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: nmol/l

Metoda: LIA

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 815

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|-------------|---|---------|----------|
| 1 měsíc - 1 | R | M/Ž | 69 - 178 |
| 1 - 7 | R | M/Ž | 68 - 158 |
| 7 - 13 | R | M/Ž | 77 - 143 |
| 13 - 18 | R | M/Ž | 63 - 138 |
| 18 - 110 | R | M/Ž | 77 - 142 |

TYREOTROPIN

Zkrácený název: TSH

Popis: vzniká v bazofilních buňkách adenohipofýzy, hormon stimuluje štítnou žlázu k produkci hormonů TT3 a TT4.

Zvýšené sérové hodnoty: hypothyroidismus

Snížené sérové hodnoty: hyperthyroidismus

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: mIU/l

Metoda: LIA

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 815

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|----------|-----|---------|--------------|
| 0 - 42 | dní | M/Ž | 0,590 - 13,0 |
| 42 - 365 | dní | M/Ž | 0,460- 7,30 |
| 1 - 15 | R | M/Ž | 0,340- 5,50 |
| 15 - 115 | R | M/Ž | 0,350 - 4,80 |



VOLNÁ FRAKCE TRIJÓDTYRONINU

Zkrácený název: FT3

Popis: účinná frakce TT3 je jen volná /free/ frakce – FT3, která není vázaná na bílkovinu, stanovení FT3 je indikováno při diagnóze T3 toxikózy, hyperthyreózy s převážnou sekrecí trijodthyroninu, kde je FT4 normální, též se využívá při kontrole léčby

Zvýšené sérové hodnoty: hyperthyroidismus

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: pmol/l

Metoda: LIA

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 815

Referenční meze S (dle příbalového letáku Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|-------------|----------------|---------|-----------|
| Kojenci | (1-23 měsíců) | M/Ž | 5,1 - 8,0 |
| Děti | (2-12 let) | M/Ž | 5,1 - 7,4 |
| Dospívající | (13-20 let) | M/Ž | 4,7 - 7,2 |
| Dospělí | (21- 110 let) | M/Ž | 3,5 - 6,5 |

VOLNÁ FRAKCE TYROXINU

Zkrácený název: FT4

Popis: účinná frakce TT4 je jen volná /free/ frakce – FT4, která není vázaná na bílkovinu

Zvýšené sérové hodnoty: hyperthyroidismus

Snížené sérové hodnoty: hypothyroidismus

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: pmol/l

Metoda: CMIA (chemiluminiscenční imunoanalýza)

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 815

Referenční meze S (dle příbalového letáku Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-------------|
| 0 - 110 | R | M/Ž | 11,5 - 22,7 |

VYSOCE SENZITIVNÍ TROPONIN

Zkrácený název: TROPs

Popis: Troponin I je součástí troponinového komplexu. Při nekróze myokardu se hladina TROP I zvyšuje asi 6 hodin po vzniku ischémie, zvýšené hladiny přetrvávají 7 – 10 dnů.

Zvýšené sérové hodnoty: AIM



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 90
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

Biologický materiál: Sérum

Odběr do: Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem
Plast s akcelerátorem srážení
Plast bez úpravy

Jednotky: ng/ml

Metoda: CMIA (chemiluminiscenční imunoanalýza)

Provádí se: denně

Doba odezvy: statim 1 hodina

Doordinování do: 1hod - hladina TROPs odráží akutní stav pacienta, tudíž je nutný nový odběr

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| Zdravotní stav | pohlaví | rozmezí |
|----------------|---------|-------------|
| zdravý jedinec | M | 2,5 – 53,53 |
| zdravý jedinec | Ž | 2,5 – 38,64 |

LIDSKÝ CHORIOGONADOTROPIN

Zkrácený název: HCG

Popis: jedná se o sialoglykoprotein hormonální povahy, tvořený buňkami trofoblastu a placenty, využívá se k potvrzení gravidity (i extrauterinní).

Zvýšené sérové hodnoty: těhotenství, nádory trofoblastu (mola hydatidosa) a choriokarcinom, terminativní nádory u mužů

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:
Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem
Plast s akcelerátorem srážení
Plast bez úpravy

Jednotky: mIU/ml

Metoda: LIA

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin, při pohotovosti po telefonické domluvě - 1 hodina

Doordinování do: 48hod – v případě podezření nebo monitorování mimoděložního těhotenství je vždy nutný nový odběr

Odbornost: 815

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | pohlaví | rozmezí |
|---------------------|----------------|-----------------|
| 0 - 100 | R | M/Ž 0 - 6,15 |
| Těhotné | | |
| Pozitivní gravidita | | > 25 |
| Týden těhotenství | hodnota | |
| 4 | 4700 - 132800 | |
| 5 | 3660 - 134000 | |
| 6 | 22600 - 135000 | |
| 7 | 44800 - 148600 | |
| 8 | 52600 - 191800 | |
| 9 | 57400 - 196000 | |
| 10 | 51000 - 189400 | |
| 11 | 6480 - 192400 | |
| 12 | 6740 - 129000 | |
| 13-27 | 8200 - 147200 | |
| 28-40 | 2320 - 91800 | |



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 91
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

LUTEINIZAČNÍ HORMON

Zkrácený název: LH

Popis: gonadotropní hormon mající význam pro řízení menstruačního cyklu včetně ovulace, pro spermiogenezi a produkci pohlavních hormonů. Vyšetření se využívá k odlišení primárního (periferního) hypogonadismu od hypogonadismu centrálního hypofyzárního a hypothalamického u mužů i žen.

Zvýšené sérové hodnoty: fyziologický při menopauze, periferní hypogonadismus

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: mIU/ml

Metoda: CMIA (chemiluminiscenční imunoanalýza)

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 815

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| pohlaví | | rozmezí |
|---------|------------------|------------|
| Ž | folikulární fáze | 1,9 - 12,5 |
| Ž | luteální fáze | 0,5 - 16,9 |
| Ž | postmenopauza | 7,9 - 53,8 |
| M | | 1,5 - 9,3 |

FOLIKULOSTIMULAČNÍ HORMON

Zkrácený název: FSH

Popis: gonadotropní hormon mající význam pro řízení menstruačního cyklu včetně ovulace, pro spermiogenezi a produkci pohlavních hormonů. Vyšetření se využívá k odlišení primárního (periferního) hypogonadismu od hypogonadismu centrálního hypofyzárního a hypothalamického u mužů i žen.

Zvýšené sérové hodnoty: fyziologický při menopauze, periferní hypogonadismus

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: mIU/ml

Metoda: CMIA (chemiluminiscenční imunoanalýza)

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 815

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| pohlaví | | rozmezí |
|---------|------------------|------------|
| Ž | folikulární fáze | 2,5 - 10,2 |
| Ž | luteální fáze | 1,5 - 9,1 |
| Ž | postmenopauza | 23 - 116,3 |
| M | | 1,4 - 18,1 |



PROLAKTIN

Zkrácený název: PROLAC

Popis: je polypeptid, má význam pro laktaci a spolu s gonadotropiny pro gonadální funkce.

Zvýšené sérové hodnoty: Fyziologicky v těhotenství, při laktaci. Patologicky nádor hypofýzy, vlivem léků/fenothiaziny, cimetidin, tricyklická antidepresíva, reserpin aj./, při infertilitě

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: mIU/l

Metoda: CMIA (chemiluminiscenční imunoanalýza)

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 815

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|----------|---|---------|------------|
| 10 - 13 | R | Ž | 75 - 387 |
| 13 - 21 | R | Ž | 90 - 490 |
| 21 - 50 | R | Ž | 59 - 619 |
| 50 - 100 | R | Ž | 38 - 430 |
| Gravidní | | Ž | 206 - 4420 |
| 10 - 17 | R | M | 68 - 285 |
| 17 - 100 | R | M | 45 - 375 |

TESTOSTERON

Zkrácený název: TESTOS

Popis: testosteron koluje v cirkulaci ve třech formách-volný, vázaný na albumin a pevně vázaný na pohlavní hormony.

Zvýšené sérové hodnoty: u žen při hirsutismu a androgenizujících stavech

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: nmol/l

Metoda: CMIA (chemiluminiscenční imunoanalýza)

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 815

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|--------------|
| 0 - 110 | R | M | 6,85 - 23,74 |
| 0 - 110 | R | Ž | 0,29- 1,25 |



FERITIN

Zkrácený název: FERRIT

Popis: zásobní bílkovina obsahující železo, které je ve volné formě vysoce toxické. Nachází se v játrech, slezině, kostní dřeni a střevní sliznici. Koncentrace feritinu v séru odráží tkáňové zásoby železa.

Zvýšené sérové hodnoty: hemochromatóza, hematologické malignity (myeloblastická leukémie a Hodgkinova choroba)

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: ng/ml

Metoda: CMIA (chemiluminiscenční imunoanalýza)

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 815

Referenční meze (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|----------|
| 0 - 110 | R | M | 22 - 322 |
| 0 - 110 | R | Ž | 10 - 291 |

ALFA - FETOPROTEIN

Zkrácený název: AFP

Popis: bílkovina produkovaná ve velkém množství buňkami žloutkového vaku a jater plodu

Zvýšené sérové hodnoty: primární karcinom jater, maligní teratom, akutní či chronická hepatitida, fyziologická gravidita

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: IU/ml

Metoda: CMIA (chemiluminiscenční imunoanalýza)

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 815

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------------------------------------|---|---------|----------|
| 0 - 110 | R | M/Ž | 0 - 6,72 |
| gravidní | | | |
| týden gestace | | | |
| 15 | | | 29,5 |
| 16 | | | 33,9 |
| 17 | | | 38,0 |
| 18 | | | 43,7 |
| 19 | | | 50,1 |
| 20 | | | 56,2 |
| U vícečetných těhotenství AFP vzrůstá | | | |



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 94
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

MYOGLOBIN

Zkrácený název: MYOGL

Popis: cytoplazmatická bílkovina, která se objevuje velmi brzy po AIM, pozor na MYOGL z kosterních svalů -reakce nespecifická.

Zvýšené sérové hodnoty: AIM, zvýšení z kosterních svalů-námaha apod.

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: ng/ml

Metoda: CMIA (chemiluminiscenční imunoanalýza)

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 815

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|---------|
| 0 - 100 | R | Ž | 25 - 58 |
| 0 - 100 | R | M | 28 - 72 |

KARCINOEMBRIONÁLNÍ ANTIGEN CEA

Zkrácený název: CEA

Popis: glykoprotein vytvářený buňkami střeva

Zvýšené sérové hodnoty: karcinom plic, prsa, pankreatu, pohlavních orgánů

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: ng/ml

Metoda: CMIA (chemiluminiscenční imunoanalýza)

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|---------|
| 0 - 100 | R | M/Ž | 0 - 3 |

TUMORMARKER CA 19 - 9

Zkrácený název: CA 19-9

Popis: glykolipid

Zvýšené sérové hodnoty: gastrointestinální nádory - karcinom pankreatu, žaludku žlučových cest, kolorektální karcinom

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 95
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

Plast bez úpravy

Jednotky: U/ml

Metoda: CMIA (chemiluminiscenční imunoanalýza)

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|---------|
| 0 - 100 | R | M/Ž | 0 - 37 |

TUMORMARKER CA 15-3

Zkrácený název: CA 15-3

Popis: glykoprotein , jehož stanovení se používá pro sledování recidivy karcinomu prsu

Zvýšené sérové hodnoty: karcinom prsu, GIT, ovária, děloha

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: U/ml

Metoda: CMIA (chemiluminiscenční imunoanalýza)

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|----------|---|---------|----------|
| 14 - 110 | R | M/Ž | 0 - 32,4 |

TUMORMARKER CA 125

Zkrácený název: CA 125

Popis: tento glykoprotein byl prokázán na povrchu buněk ovariálního karcinomu.

Zvýšené sérové hodnoty: karcinom ovária, dělohy, pankreatu, GIT, plic

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Jednotky: U/ml

Metoda: CMIA (chemiluminiscenční imunoanalýza)

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|----------|---|---------|---------|
| 14 - 110 | R | M/Ž | 0 - 30 |



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 96
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

PROSTATICKÝ SPECIFICKÝ ANTIGEN

Zkrácený název: PSA

Popis: je serinová proteáza produkovaná buňkami prostaty

Zvýšené sérové hodnoty: benigní hyperplazie, karcinom prostaty, zvýšenou hodnotu může způsobit i jízda na kole, katetrizace močového měchýře, vyšetření per rectum

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: ng/ml

Metoda: CMIA (chemiluminiscenční imunoanalýza)

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 815

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

Věk

pohlaví

rozmezí

0 - 100

R

M

0 - 4

VOLNÁ FRAKCE PROSTATICKÉHO SPECIFICKÉHO ANTIGENU

Zkrácený název: F-PSA

Popis: volná frakce PSA

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: ug/l (ng/ml)

Metoda: CMIA (chemiluminiscenční imunoanalýza)

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina maximálně 14 dní

Doordinování do: 12hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle příbalový leták)

Stanovujeme u hraničních hodnot PSA (4 – 10 ng/ml)

F-PSA

Počítá se poměr = ----- x 100 (%)

PSA

Je-li >25% pravděpodobně benigní

Je-li <10% pravděpodobně maligní

FOLÁTY (KYSELINA LISTOVÁ)

Zkrácený název: FOLAT

Popis:

Folát představuje podskupinu vitamínů, které fungují jako koenzymy při metabolických reakcích zahrnujících přenos jednotlivých uhlíkových jednotek. Folát a B12 jsou nutné pro syntézu DNA a tím také pro normální dozrávání červených krvinek

Snížené sérové hodnoty:

Nedostatek folátu může vést k makrocytické (megaloblastické) anémii.



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 97
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

Biologický materiál: Sérum
Odběr do:
Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem
Plast s akcelerátorem srážení
Plast bez úpravy

Jednotky: nmol/l

Metoda: CMIA (chemiluminiscenční imunoanalýza)

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 815

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-------------|
| 0 - 110 | R | M/Ž | 12,5 - 54,5 |

Vitamín B12

Zkrácený název: B12

Popis:

Folát a B12 jsou nutné pro syntézu DNA a tím také pro normální dozrávání červených krvinek

Snížené sérové hodnoty:

Snížené koncentrace B12 mohou znamenat přítomnost anémie závislé na vitamínu B12

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: pmol/l

Metoda: CMIA (chemiluminiscenční imunoanalýza)

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 815

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-----------|
| 0 - 110 | R | M/Ž | 156 - 672 |

NT-proBNP (N-terminální prohormon mozkového natriuretického peptidu)

Zkrácený název: NTBNP

Popis:

NT-proBNP je hormonálně neaktivní fragment prohormonu proBNP, je tvořen 76 aminokyselinami, je ekvimolárně štěpen na hormon BNP a NT-proBNP

Zvýšené sérové hodnoty: akutní a chronické srdeční selhání, srdeční onemocnění včetně akutního koronární syndromu

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: pg/ml



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 98
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

Metoda: LIA

Provádí se: denně
Doba odezvy: rutina 24 hodin
Doordinování do: 48hod
Odbornost: 815

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|---------|
| 0 - 75 | R | M/Ž | 35-125 |
| 75 -110 | R | M/Ž | 35-450 |

HOMOCYSTEIN

Zkrácený název: HOMOC

Popis:

Homocystein je aminokyselina obsahující sulfhydrylovou skupinu, která vzniká intercelulární demethylací methioninu. Homocystein cyrkuluje v plazmě převážně ve formě oxidované, vázaný na plazmatické proteiny.

Zvýšené sérové hodnoty:

Komplikované trombózy žilní či arteriální

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: umol/l

Metoda: enzymová fotometrie

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle příbalový leták Erba Lachema)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|----------|---|---------|---------|
| 0 - 60 | R | M/Ž | 5 - 15 |
| 60 - 100 | R | M/Z | 5 - 20 |

PARATHORMON

Zkrácený název: PTH

Popis: je peptid produkovaný příštítnými tělisky. Stimulem pro jeho tvorbu a sekreci je pokles plazmatické koncentrace Ca^{2+} , sekrece vázne při hypomagnezémii. PTH působí přímo na kosti a tubuly ledvin, nepřímo na tenké střevo.

Zvýšené sérové hodnoty: vysoké hodnoty jsou tam, kde jsou fungující příštítná těliska, která se snaží kompenzovat úbytek kalcia v organismu

Biologický materiál: Sérum – transport vzorku v ledové tříšti!!

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: pg/ml

Metoda: Imunoanalýza s chemiluminiscenční detekci

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 99
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

Doordinování do: nelze, vždy je nutný nový odběr
Odbornost: 815

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-------------|
| 0 - 100 | R | M/Ž | 18,5 - 88,0 |

DIGOXIN

Zkrácený název: DIGOX

Popis: sleduje se terapeutická hladina digoxinu, který se jako srdeční glykosid užívá při léčbě supraventikulárních arytmií při kongestivním selhání, monitoruje se léčba, terapie a možné předávkování pacienta

Zvýšené sérové hodnoty: toxicita při předávkování

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: ng/ml

Metoda: suchá chemie

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 812

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| | |
|----------------------|-------------|
| Terapeutické rozmezí | 0,80 - 2,00 |
|----------------------|-------------|

AMONIAK

Zkrácený název: AMONIA

Popis: Amoniak je produktem metabolismu aminokyselin a odráží úroveň syntézy urey v játrech

Zvýšené sérové hodnoty: u jaterních chorob ve fázi jaterní insuficience, při deficitu enzymů ureázového cyklu, Reyově syndromu a chronické jaterní encefalopatii, otravy

Biologický materiál: Plasma (v séru se může srážecím procesem tvořit NH₄⁺), odběr AMONIAKU je nutný dodávat ve zkumavce (Li-Heparin) samostatně bez dalších vyšetření

Odběr do: Li-Heparin plazma, odběr dát do ledu neprodleně dopravit do laboratoře

Jednotky: umol/l

Metoda: spektrofotometrie

Provádí se: denně mimo víkendů,svátků

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: nelze, vždy je nutný nový odběr

Odbornost: 801

Referenční meze P (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|---------|
| 0 - 110 | R | M/Ž | 11 - 32 |



C REAKTIVNÍ PROTEIN

Zkrácený název: CRP

Popis: název je odvozen od schopnosti precipitovat C-polysacharid pneumokoků, význam - včasná diagnostika bakteriálních infekcí novorozenců, sledování průběhu bakteriální infekce, odlišení bakteriálního od virového zánětu, včasný záchyt hnisavých komplikací po operaci, odlišení bakteriálního zánětu močových cest od pyelonefritidy, sledování průběhu revmatických chorob a maligních onemocnění

Zvýšené sérové hodnoty: bakteriální infekce, hnisavé komplikace, revmatické onemocnění, maligní onemocnění

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: mg/l

Metoda: Imunoturbidimetrie

Provádí se: denně

Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 813

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|---------|
| 0 - 100 | R | M/Ž | 4 - 10 |

ELEKTROFORÉZA BÍLKOVIN

Zkrácený název: ELFO

Popis: elektroforéza bílkovin séra na 6 frakcí

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: %

Metoda: elektroforetický

Provádí se: dle počtu vzorků, minimálně 2 x týdně

Doba odezvy: rutina 72 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 801

Referenční meze S (dle příbalový leták MINICAP)

| Frakce | rozmezí |
|------------------|-------------|
| Albumin | 55,8 - 66,1 |
| Alfa-1 globuliny | 2,9 - 4,9 |
| Alfa-2 globuliny | 7,1 - 11,8 |
| Beta-1 globuliny | 4,7 - 7,2 |
| Beta-2 globuliny | 3,2 - 6,5 |
| Gama globuliny | 11,1 - 18,8 |



PROKALCITONIN

Zkrácený název: PCT

Popis: PCT je prohormon kalcitoninu. Zatímco kalcitonin je produkován v C buňkách štítné žlázy jako výsledek hormonálního stimulu, PCT je vylučován různými typy buněk z četných orgánů jako reakce na prozánětlivou stimulaci, obzvláště na bakteriální stimulaci.

Zvýšení sérové hodnoty:

< 0,1 Bakteriální etiologie velmi nepravděpodobná
0,1 – 0,25 Bakteriální etiologie nepravděpodobná
0,26 – 0,5 Bakteriální etiologie pravděpodobná
> 0,5 Bakteriální etiologie velmi pravděpodobná

Koncentrace < 0,5 Představuje nízké riziko těžké sepse či septického šoku
> 2 Představuje vysoké riziko těžké sepse či septického šoku

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: ng/ml

Metoda: CMIA (chemiluminiscenční imunoanalýza)

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinování do: 48hod

Odbornost: 813

Referenční meze S (dle příbalový leták Siemens)

| Věk | | pohlaví | rozsah |
|---------|---|---------|--------|
| 0 - 100 | R | M/Ž | < 0,1 |

ACIDOBAZICKÁ ROVNOVÁHA

Zkrácený název: ABR

Popis: Měřením pH a krevních plynů získáváme přesné parametry udávající stav oxygenace a acidobazické rovnováhy pacienta.

Biologický materiál: nesrážlivá krev (Li- heparin)

Odběr do: Microsampler Roche

Heparinizovaná zkumavka

Ihned po odběru doručit do laboratoře, odběr nesmí obsahovat vzduchové bublinky, měření ihned po dodání

pH

Hodnota pH je nejcennějším faktorem při posuzování acidobazického stavu pacienta.

Jednotky: bezrozměrné

Metoda: skleněná elektroda

pH <7,4

- primární deficit hydrogenuhličitanů – metabolická acidóza
- primární hypoventilace – respirační acidóza

pH >7,4

primární přebytek hydrogenuhličitanů – metabolická alkalóza

primární hyperventilace – respirační alkalóza



pCO₂

Hodnota pCO₂ se používá k posouzení, jak tělo dobře vylučuje oxid uhličitý v poměru k rychlosti metabolické produkce

Jednotky: kPa

Metoda: ISE

Zvýšené hodnoty: respirační acidóza, která je projevem hyperkapnie, která je známkou hypoventilace a selhání v důsledku srdeční zástavy, chronické obstruktivní plicní nemoci, předávkování drogami nebo chronických metabolických poruch acidobazické rovnováhy

Snížené hodnoty: respirační alkalóza a je projevem hypokapnie, stavu způsobeného zvýšenou alveolární ventilací, tj. hyperventilací

pO₂

Jednotky: kPa

Metoda: ISE

Hodnota pO₂ z arteriální krve je primárním nástrojem při posuzování stavu arteriální oxygenace.

Snížená hodnota -bývá způsobena plicními, oběhovými nebo respiračními abnormalitami (bronchiální obstrukce, cévní problémy, snížený srdeční minutový objem, zvýšená konzumace kyslíku, anatomická srdeční vada, nízký obsah vdechovaného O₂).

Provádí se: Statim

Doba odezvy: 30 minut

Doordinování do: nelze, vždy je nutný nový odběr

Odbornost: 801

Referenční meze pH (dle NČLP)

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|--------------|
| 0 - 1 | D | M/Ž | 7,22 - 7,414 |
| 2 - 5 | D | M/Ž | 7,30 - 7,42 |
| 6 - 365 | D | M/Ž | 7,32 - 7,43 |
| 1 - 14 | R | M/Ž | 7,33 - 7,435 |
| 14- 100 | R | M/Ž | 7,36 - 7,44 |

Referenční meze pCO₂ (kPa) (dle NČLP)

| | | | |
|---------|---|-----|-------------|
| 0 - 1 | D | M/Ž | 4,00 - 7,30 |
| 1 - 5 | D | M/Ž | 4,40 - 6,00 |
| 6 - 365 | D | M/Ž | 4,40 - 5,30 |
| 1 - 3 | R | M/Ž | 4,40 - 5,50 |
| 3 - 14 | R | M/Ž | 4,40 - 5,65 |
| 14- 100 | R | M/Ž | 4,80 - 5,90 |

Referenční meze pO₂ (kPa) (dle NČLP)

| | | | |
|----------|---|-----|---------------|
| 0 - 28 | D | M/Ž | 7,60 - 9,20 |
| 29 - 365 | D | M/Ž | 9,30 - 11,40 |
| 1 - 15 | R | M/Ž | 10,80 - 12,70 |
| 15 - 100 | R | M/Ž | 9,90 - 14,40 |

CELKOVÁ BÍLKOVINA v likvoru

Zkrácený název: L-CB

Popis: Hladina celkové bílkoviny v likvoru, proteinorachie, je za fyziologického stavu asi 200x nižší než v plazmě

Zvýšené hodnoty: u bakteriálních zánětů může dosahovat až 20 g/l.

Biologický materiál: Likvor

Odběr do: Sterilní zkumavka polystyrenová

Jednotky: g/l

Metoda: turbidimetrie



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 103
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

Provádí se: Statim
Doba odezvy: do hodiny
Doordinování do: 1hod
Odbornost: 801

Referenční meze g/l

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-------------|
| 0 - 100 | R | M/Ž | 0,08 - 0,40 |

ALBUMIN v Likvoru

Zkrácený název: L-ALB

Popis: Albumin je syntetizován v játrech a do likvoru se dostává přestupem přes hematoencefalickou bariéru.

Zvýšené hodnoty: seriózní meningitida, cévní mozková příhoda, tumory, diabetická polyneuropatie, herpetická meningitida, hnisavá meningitida, tuberkulózní meningitida, neuroborelióza, kompresní syndrom

Biologický materiál: Likvor

Odběr do: Sterilní zkumavka polystyrenová

Jednotky: g/l

Metoda: Imunoanalýza s chemiluminiscenční detekcí

Provádí se: Rutina

Doba odezvy: dle četnosti, maximálně 72 hodin

Doordinování do: 24hod

Odbornost: 801

Referenční meze g/l

| Věk | | pohlaví | rozmezí |
|---------|---|---------|-------------|
| 0 - 100 | R | M/Ž | 0,12 - 0,30 |

HAMBURGER sediment

Zkrácený název: HAMBUR

Popis: Cílem je posuzování vylučování částic ledvinami. Jeho podstatou je vyjádření počtu elementů v močovém sedimentu. Pacient sbírá moč 3 hodiny.

Biologický materiál: moč

Doba sběru moče: 3 hodin

Odběr do: Plastové zkumavky na moč

Jednotky: elementy/minuta

Metoda: mikroskopicky

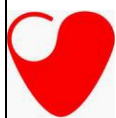
Provádí se: denně, mimo pohotovost

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Odbornost: 801

Referenční meze elementy/minuta

| H-ERY | | | |
|---------|---|---------|----------|
| Věk | | pohlaví | rozmezí |
| 0 - 100 | R | M/Ž | 0 - 1000 |
| H-LEUK | | | |
| 0 - 100 | R | M/Ž | 0 - 2000 |



Příloha č. 2

Seznam vyšetření v rozsahu akreditace :

| Pořadové číslo | Identifikace postupu vyšetření | Název akreditovaného vyšetření/metod | Předmět vyšetření |
|----------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1. | SOP-OLB-01 | Kvantitativní stanovení látkové koncentrace močoviny fotometricky UV enzymovou metodou [URE, URES] | Sérum |
| 2. | SOP-OLB-02 | Kvantitativní stanovení látkové koncentrace kreatininu fotometricky enzymovou metodou [KRE, KRES] | Sérum |
| 3. | SOP-OLB-03 | Kvantitativní stanovení látkové koncentrace kyseliny močové fotometricky enzymovou metodou [KM] | Sérum |
| 4. | SOP-OLB-08 | Kvantitativní stanovení koncentrace katalytické aktivity alaninaminotransferázy fotometricky kinetickou metodou (IFCC) [ALT, ALTS] | Sérum |
| 5. | SOP-OLB-09 | Kvantitativní stanovení koncentrace katalytické aktivity aspartátaminotransferázy fotometricky kinetickou metodou (IFCC) [AST, ASTS] | Sérum |
| 6. | SOP-OLB-10 | Kvantitativní stanovení koncentrace katalytické aktivity gama-glutamyltransferázy fotometricky kinetickou metodou (IFCC) [GGT] | Sérum |
| 7. | SOP-OLB-15 | Kvantitativní stanovení látkové koncentrace cholesterolu fotometricky enzymovou metodou CHOD-PAP [CHOL] | Sérum |
| 8. | SOP-OLB-16 | Kvantitativní stanovení látkové koncentrace triacylglycerolů fotometricky enzymovou metodou [TG] | Sérum |
| 9. | SOP-OLB-17 | Kvantitativní stanovení hmotnostní koncentrace celkových bílkoviny fotometricky Biuretovou metodou [CB] | Sérum |
| 10. | SOP-OLB-18 | Kvantitativní stanovení látkové koncentrace glukózy fotometricky enzymovou metodou [GLU, GLUS] | Sérum |



Příloha č. 3 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Kritické hodnoty jsou hlášeny :

- vždy pokud se jedná o první záchyt nebo náhlou změnu
- vždy pokud se jedná o výsledky rutinního vyšetření
- vždy pokud se jedná o dítě (pacienta ve věku 0-18let) nezávisle na vyšetřovaném režimu STATIM/RUTINA

Hlášení nepodléhají kritické hodnoty :

- u hospitalizovaných pacientů, jejichž výsledky jsou dlouhodobě v patologických hodnotách (veškerá pracoviště v rámci nemocnice mají výsledky k dispozici v NIS ihned po propuštění výsledků z laboratoře)
- v případě opakovaných vyšetření je hlášeno pouze první zjištění výsledku mimo kritický interval (hlásí se první zjištění nebo náhlá změna)
- vyšetřované v režimu STATIM včetně ranních, poledních a večerních odběrů hospitalizovaných pacientů – u těchto odběrů se předpokládá čekání na výsledek ze strany žadatele

| Parametr | Hodnota | Hodnota | Jednotky |
|--------------------------|---------|----------------|----------|
| GLUKÓZA | < 2,5 | > 25 | mmol/l |
| ALT | | > 15 | ukat/l |
| AST | | > 15 | ukat/l |
| UREA * | | > 35 | mmol/l |
| KREATININ * | | > 700 | ukat/l |
| BILIRUBIN novorozenci | | > 200 > 300 | mmol/l |
| AMYL(S) | | > 15 | ukat/l |
| AMYL(U) | | > 30 | ukat/l |
| Na+ | < 120 | > 160 | mmol/l |
| K+ | < 2,5 | > 6,5 | mmol/l |
| Cl- | < 80 | > 125 | mmol/l |
| P | < 0,5 | | mmol/l |
| Ca | < 1,5 | > 2,9 | mmol/l |
| TROPONIN I (TROPhs) | | > 100 | ng/ml |
| FT4 | | > 40 | pmol/l |
| TSH | | > 40 | mIU/l |
| OSMOL(S) | < 250 | > 350 | mmol/kg |

*Neplatí pro vzorky z hemodialýzy



Příloha č.4

Manuál pro odběr vzorků

Pokyny pro vyplnění žádanky najdete v kapitole 5.4.3 Informace v žádance a níže.

Faktory ovlivňující preanalytickou fázi

- **Fyzická zátěž**

Asi 24-48hod před odběrem žilní krve je vhodné zachovat zavedenou každodenní fyzickou aktivitu (není vhodné provádět nárazovou vysokou fyzickou aktivitu ve smyslu silové či vytrvalostní zátěže)

- **Dieta**

Potrava může způsobit změnu koncentrací jednotlivých laboratorních analytů. Aby se zabránilo chybám v interpretaci, doporučuje se lačnění v délce 10-12hod.. Lačnění delší než 12 hod. je nevhodné, kratší je nedostatečné (netýká se tekutin!! Viz dále).

- **Dehydratace**

Dehydratace může zhoršit, případně i znemožnit vlastní odběr, navíc výsledky laboratorních odběrů mohou být výrazně zkresleny.

Je nutné, aby pacient před odběrem dodržoval dostatečný pitný režim. Není však vhodné podávat slazené tekutiny.

- **Vliv léků**



Vliv léků má mimořádný vliv na laboratorní výsledky, **proto je nezbytné udávat medikaci na žádankách.**

Nutno přesně specifikovat typ odběru a dle toho eventuelně vyloučit na určitou dobu lék, který konkrétní laboratorní nález může výrazně ovlivnit.

Fyziologické stavy

- ✓ Gravidita, šestinedělí
- ✓ Menstruační cyklus

Příprava pacienta před odběrem

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Odběr nalačno</p> <p>Pozor na čas odběru (kolísání některých analytů v průběhu dne)</p> | <p>Odběr venózní krve se provádí většinou ráno, obvykle nalačno. Pacient je poučen, že odpoledne a večer před odběrem má vynechat tučná a velmi sladká jídla a alkohol.</p> <p>Ráno před odběrem pacient nemá trpět žízní . Před odběrem je vhodné vypít 1/4 l neslankého čaje (vody).</p> <p>U kojených dětí –poslední kojení alespoň 2 hodiny před odběrem.</p> <p></p> <p> léky.</p> <p>Na průvodce je vhodné uvést podávané</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Definice a terminologie

Biologický materiál (vzorek) je potencionálně infekční materiál odebraný pacientovi nebo získaný od pacienta, případně s přísadou protisrážlivých nebo konzervačních látek.

Analytický vzorek je vzorek určený k analýze (např. krev, plazma nebo sérum po centrifugaci krve, vzorek moče nativní nebo upravený okyslením nebo alkalizací a podobně),

Žádanka je požadavkový list posílaný ordinujícím lékařem se vzorkem biologického materiálu.

Nádoba na biologický materiál je zkumavka nebo jiný spotřební materiál pro odběr nebo transport biologického materiálu.

NIS je nemocniční informační systém.

Obsah

1. Bezpečnostní aspekty
2. Místo odběru
3. Použití dezinfekce
4. Pracovní postup při odběru *žilní krve*
5. Chyby při odběru žilní krve
6. Pracovní postup při odběru *kapilární krve*
7. Doporučené pořadí odběrů z jednoho vpichu
8. Množství odebraného vzorku a transport
9. Specifikace odběrů pro různá vyšetření
10. Zadání a postup při odběru *na klinickém oddělení*

Odběry biologického materiálu

Na správném odběru závisí výsledek a kvalita analýzy!

1. Bezpečnostní aspekty

Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční, proto je nutné u odběrů používat **ochranné rukavice** vzhledem k možné kontaminaci! 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** u případných komplikacích při odběru.

U nemocných s poruchami vědomí nebo u malých dětí je nutné zabránit případnému poranění. Je třeba očekávat nenadálé pohyby nebo reakce na vpich.

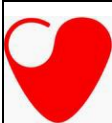
Veškeré **manipulace s odběrovými jehlami** se musí provádět s maximální opatrností.

Prevence hematomu zahrnuje zejména: opatrnost při punkci s jistotou proniknutí jehly jen horní žilní stěnou, včasné odstranění turniketu (zejména před odstraněním jehly ze žíly), používání jen velkých povrchových žil, aplikaci přiměřeně malého tlaku na místo vpichu při ošetřování rány po odběru.

2. Místo odběru

K odběrům se používají **povrchové žíly horních končetin**, nejčastěji v oblasti předloktí. V předloketní jamce se nachází čtyři žíly: střední kubitální, střední cefalická, cefalická a bazální. Všechny tyto žíly mají široký průsvit a jsou snadno viditelné. Pokud nelze odběr provést z oblasti předloktí, lze využít žílu na palcové straně zápěstí nebo na přední straně paže (horní část dlaně).

Abychom odběr provedli hned napoprvé, je důležité vybrat co nejlepší žílu. Dobré žíly jsou **měkké, pružné**, po stlačení se znovu naplní a jsou dobře podloženy podkožním tukem. Špatné

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka | <i>Strana</i> 108 |
| | <i>Číslo dokumentu:</i> LP / BIOCHEMIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 19.0 <i>1/rok</i> | <i>Interval revizí:</i> |

žíly jsou vyvýšené, pohyblivé, sklerotické, fibrózní, trombotické, tvrdé, zanícené, tenké a křehké.

Nedoporučuje se odebírat ze žil, které jsou blízko v oblastech infekce např. impetiga. Při výběru žil je nutné také zohlednit jejich předchozí použití a stav, klinický stav pacienta (dehydratace, šok, trombocytopenie), spolupráci s pacientem a případná zranění (zlomeniny, ochrnutí končetin).

U speciálních odběrů je nutno dodržet speciální přípravu dle pokynů lékaře.

3. Použití dezinfekce

K dezinfekci používáme přípravky v několika formách **dle hygienického řádu:**
roztoky lihové, tinktury, aerosolové přípravky

U nemocných s alergií na dezinfekční prostředky používáme alkohol nebo alkoholéter.

4. Pracovní postup při odběru žilní krve

Příprava materiálu a příslušné dokumentace, zejména s ohledem na prevenci záměn vzorků !! štítky s identifikací nemocného.

Kontrola dostupnosti všech pomůcek potřebných pro odběr.

Ověření totožnosti pacienta dostupným způsobem jak u nemocných schopných spolupráce, tak u nemocných neschopných spolupráce (bezvědomí, děti, psychiatričtí nemocní, cizinci), kde identifikaci verifikuje zdravotnický personál, případně příbuzní pacienta.

Ověření dodržení potřebných **dietních omezení**, podání léčiv apod. před odběrem.

Seznámení pacienta s postupem odběru.

Pacientovi zabezpečit pohodlí.

Před odběrem má být pacient **30 minut v klidovém** režimu. Pacient by neměl být před odběrem násilně probuzen, během odběru by neměl jíst nebo žvýkat.

Krev **odebírat v sedě**, u **ležících** pacientů **podložit** končetinu polštářem.

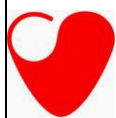
!!! Na žádanku by se měla vyznačit poloha pacienta při odběru, protože **poloha značně ovlivňuje hodnoty vysokomolekulárních látek**, jako jsou bílkoviny, lipidy, enzymy.!!!

Zajištění vhodné polohy paže, tj. podložení paže opěrkou v natažené pozici, bez pokrčení v lokti, u ležících nemocných zajištění přiměřené polohy s vyloučením flexe v lokti.

!!! Provádí-li se **odběr z centrální kanyly**, kde je napojena infúze, je nutné ji na 5 – 10 minut odpojit, aby se tekutina rozptýlila do celého krevního oběhu. Po odběru musí být neprodleně přísun tekutin obnoven a tento způsob odběru vyznačen na žádance.

- **Kontrola** identifikačních údajů **na zkumavkách**.
- Bezprostředně před odběrem se musí zkontrolovat kvalita jehly, stříkaček a zkumavek.
- Aplikace turniketu - maximálně jednu minutu. Opakované použití je možné nejdříve až po dvou minutách.
- Posouzení kvality žilního systému v loketní jamce, například zejména s ohledem na zhojenou popáleninu, stavy po ablaci prsu, hematomy, parenterální terapii (volí se vždy opačná paže), zavedené kanyly. Málo zřetelné žíly lze zvýraznit například masáží paže od zápěstí k lokti, krátkými poklepy ukazovákem na místo odběru, aplikací teplého prostředku (kolem +40 °C po dobu 5 minut), spuštěním paže podél okraje postele.
- Při žilním odběru u dětí mladších dvou let lze pro odběr použít pouze povrchové žíly.
- Vždy je nutné maximálně zabránit poranění žíly nebo paže způsobené neočekávaným pohybem dítěte. Pro odběry u dětí se používají jednorázové pomůcky pro odběr v dětském věku vybavené například propojovacími kanylymi.
- **Dezinfekce místa vpichu** doporučeným prostředkem. Po dezinfekci je nutné kůži nechat **oschnout** jednak pro prevenci hemolýzy vzorku, jednak pro odstranění pocitu pálení v místě odběru.

!!! Po dezinfekci je další palpce místa odběru nepřijatelná!



- Pokud se odebírá pouze krev na vyšetření koagulace (obvykle citrátové zkumavky), odebere se nejprve 5 ml krve (tato krev se nepoužije), a teprve potom lze naplnit zkumavku na hemokoagulační vyšetření. Zabrání se tak kontaminaci vzorku tromboplastinem z místa odběru.
- Při použití vakuových systémů se vloží vhodná jehla do držáku, palcem ve vzdálenosti 2 až 5 cm pod místem odběru se stabilizuje poloha žíly, provede se venepunkce a teprve potom se postupně nasazují vhodné zkumavky.

!!! Vakuová zkumavka se nesmí nasadit na vnitřní jehlu držáku před venepunkcí, protože by se vakuum ve zkumavce zrušilo.

- Jakmile krev začne pomocí vakua vtékat do zkumavky, lze odstranit turniket.
- Pozice jehly v žíle se přitom nesmí změnit.

Je-li ve vakuované zkumavce protisrážlivé nebo stabilizační činidlo, musí **se zabránit styku tohoto činidla s víčkem** zkumavky nebo případnému zpětnému nasátí krve s činidlem do žilního systému. Vakuum ve zkumavce zajistí jak přiměřené naplnění zkumavky, tak dostatečný poměr krve a protisrážlivého činidla.

- Jednotlivé zkumavky s přídatnými činidly je nutno **bezprostředně po odběru promíchat** pěti až desetinásobným šetrným převrácením.
- Jehla se ze žíly vyjímá samostatně, tedy až po sejmutí poslední vakuované zkumavky z jehly.

Pokud se nepodaří odebrat dostatečné množství krve, může se použít některý z následujících postupů:

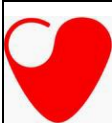
- změnit se pozice jehly
- použije se jiná vakuovaná zkumavka
- uvolní se příliš zatažený turniket

!!! Nepřípustné je opakované sondování jehlou.

- U odběrových souprav typu Sarstedt se nejprve sejme zkumavka (stříkačka) z jehly a pak teprve se vyjme samotná jehla ze žíly.
- U klasických odběrových souprav je z bezpečnostních důvodů zakázána další manipulace s odběrovými soupravami, která by mohla vést ke vzniku infekčního aerosolu. Jehlu nelze ze stříkačky sejmut a je proto nezbytné stříkačku vyprazdňovat pozvolna a po stěně zkumavky - ne silným tlakem, aby nedocházelo k pění krve.
- Nejvhodnější doba pro **uvolnění turniketu** je okamžik, **kdy se ve zkumavce nebo stříkačce objeví krev**, včasné uvolnění turniketu normalizuje krevní oběh a zabrání krvácení po odběru. Pacient během odběru a po odběru uvolní svalové napětí paže.
- **Ukončíme venepunkci** - po vyjmutí jehly ze žíly (pomalým tahem) **přiložíme tampon**, který si pacient přitlačí alespoň na dobu 60 sekund, aby se zabránilo vzniku hematomu.
- Aplikuje se náplastové nebo gázové **zakrytí místa odběru**.
- Pacientovi se doporučí ponechat místo odběru zakryté nejméně 15 minut.

Při pokračujícím krvácení z místa odběru se pomocí gázového čtverce a přiměřeného tlaku na místo odběru vyčká zastavení krvácení. Gázový čtverec se pomocí gázového obvazu pevně připevní k paži. Pacientovi se doporučí tento způsob ošetření nejméně 15 minut. Při výrazném krvácení se použije tlakový obvaz na místo odběru a informuje se ošetřující lékař.

- Pacientovi se po odběru povolí příjem potravy, pokud tomu nezabraňují jiné okolnosti. Zvláštní péči je nutno věnovat například diabetikům léčeným inzulinem (včetně možnosti aplikace dávky a požití snídaně).
- Bezprostředně po odběru je nutné v souladu s platnými předpisy **bezpečně zlikvidovat jehly**. S jehlami se nijak nemanipuluje ani se neodstraňují z jednorázových stříkaček. **Stří-**

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka</p> | <p>Strana 110 (celkem 124)</p> |
| | <p>Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE</p> <p>Oblast využití: Spolupracující subjekty</p> <p>Verze č.: 19.0</p> <p>1/rok</p> | <p>Interval revizí:</p> <p>Platnost od 20.06.2024</p> |

kačka s nasazenou jehlou se umístí do kontejneru, který je nezbytnou součástí vybavení odběrového pracoviště. Při všech operacích s jehlami je nutné vyloučit poranění.

- Čas odběru krve (datum, hodina a minuta) se zaznamenává na požadavkové listy nebo do výpočetního systému. Podobným způsobem se zaznamenávají také informace o komplikacích při odběru spolu s identifikací odběrového pracovníka.
- **Do laboratoří** provádějících požadované testy se **odešlou** správně označené zkumavky s příslušnými správně vyplněnými požadavkovými listy.

V případě nevolnosti pacienta uložíme do vodorovné polohy, zvedneme dolní končetiny nad úroveň těla, na čelo dáme studený obklad, zajistíme přístup čerstvého vzduchu, pacienta sledujeme.

5. Chyby při odběru žilní krve

Chyby **při přípravě** pacienta:

- Pacient nebyl nalačno, požití tuky ovlivňují laboratorní vyšetření.
- V době odběru a nebo těsně před odběrem dostal pacient infuzi.
- Pacient nevysadil dle doporučení lékaře léky před odběrem.
- Odběr nebyl proveden ráno, je zvolena nevhodná doba odběru.
- Odběr byl proveden po mimořádné fyzické zátěži.
- Nemocný před odběrem dlouho nepil, výsledky mohou být ovlivněny dehydratací.

Chyby způsobené **nesprávným použitím turniketu**:

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

Chyby **vedoucí k hemolýze** vzorku (*hemolýza vadí většinou biochemických a hematologických vyšetření zejména proto, že řada analytů přechází z erytrocytů do séra či plazmy, zbarvení séra uvolněným hemoglobinem interferuje s některými analýzami*).

- Znečištění jehly nebo pokožky od ještě nezaschlého dezinfekčního roztoku.
- Znečištění odběrových nádob stopami saponátů.
- Použití příliš úzké jehly, krev se silně nasává.
- Prudké vstříkávání krve ze stříkačky do zkumavky.
- Krev se nechala stékat po povrchu kůže a pak se teprve zachycovala do zkumavky.
- Prudké třepání krve ve zkumavce po odběru.
- Uskladnění plné krve v lednici.
- Zmrznutí vzorku krve.

6. Pracovní postup při odběru **kapilární krve**

- Odběr provádíme **většinou z prstu**, u dětí z ušního lalůčku nebo patičky.
- Nemocného posadíme, paži necháme volně podél těla.
- Ležícímu pacientovi sundáme paži mírně pod úroveň těla.
- Provedeme dezinfekci místa vpichu.
- Necháme dokonale zaschnout dezinfekční prostředek
- Lancetou uděláme ranku (nevhodné je použití jehly, neboť poranění je hlubkové, velmi malé a z toho vyplývá malá tvorba kapky), z které necháme vytéct kapku krve. Tu setřeme a teprve nyní začneme nabírat krev do předem připravených zkumavek.
- Pokud je malé prokrvení, je možno místo vpichu nahřát teplým obkladem.
- **Nikdy násilím netlačíme na zakončení prstu**, v takovém případě je krev většinou hemolytická a musíme odběr opakovat



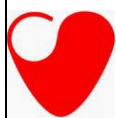
- Po správném nabrání krve odstraníme kapiláru a uzavřeme mikrozskumavku.
- Na závěr opatrně promícháme, aby se zabránilo sražení vzorku.
- Na ranku po vpichu přiložíme tampon a přelepíme .
- Vzhledem k možné kontaminaci je nutné používat rukavice.

7. Doporučené pořadí odběrů z jednoho vpichu

1. zkumavky bez přísad
2. zkumavky pro hemokoagulaci
3. ostatní zkumavky s přísadami

8. Množství odebraného vzorku

| | | |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| STATIM | Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem Plast s akcelerátorem srážení Plast s NaF Plast s NaF, EDTA, citrát sodný Microsampler Roche- heparinizované Heparinizovaná zkumavka Sterilní zkumavka polystyrenová | Sérum(7.5, 4.9 či .4.0ml dle počtu vyšetření a typu zkumavky) 2.7 či 1.2 ml dle typu zkumavky kapilární odběr – 200ul (ABR) (ABR) 2 ml Likvor, minimálně 1 ml |
| RUTINA | Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem Plast s akcelerátorem srážení Plast bez úpravy Plast s NaF, EDTA, citrát sodný | Sérum(7.5, 4.9 či 4.0. ml dle počtu vyšetření a typu zkumavky) |
| MOČ | Plastové zkumavky na moč Čistá skleněná nádobka Čistá plastová nádobka | 10 ml jednorázové či sbírané moče |

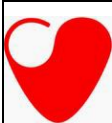


9. Specifikace odběrů pro různá vyšetření

| Vyšetření | Odběr | Příčiny chyb |
|------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Glukóza | Sérum | Nedodání odběru do ½ hodiny do laboratoře |
| ABR | Nesrážlivá krev (heparin) | Nedodání ihned do laboratoře (zpracovat do 30 minut) |
| NH ₄ ⁺ | Plazma (heparin, EDTA) - do ledu | Ze séra se může zvýšit NH ₄ ⁺ srážecím procesem |
| PTH | Sérum - do ledu | Odběr neuložen do ledové tříště |
| Homocystein | Sérum - do ledu | Odběr neuložen do ledové tříště |

Přeprava vzorků do laboratoře

- Odebraný materiál skladujte **v ordinaci** při teplotě (+15 až +25)°C, ne na přímém slunci ani nad zdrojem tepla.
- Odebraný materiál musí být co nejdříve transportován do laboratoře.
- Doba skladování materiálu v ordinaci by neměla překročit 2 hodiny.
- Pro posouzení času od odběru do zpracování, pište na žádanky skutečné časy odběrů.
- Dopravce vzorku je povinen se řídit požadavky laboratoře, které jsou specifikovány v Laboratorní příručce kvality – jde především o dodržení teplot a času (v případě, že je to nutné) určený pro transport vzorku z hlediska jeho stálosti
- Vzorky z ordinací sváží denně svozová služba, která přijíždí do ordinací v předem dohodnutých časech
- Transport vzorků do laboratoře je zajištěn dopravcem nemocnice nebo osobním doručením pacientem či zdravotnickým personálem..
- Při transportu vzorků do laboratoře je především sledován čas od odběru vzorku (je-li uveden) do doručení a způsob přepravy (v případě, že je to nutné) – ten zahrnuje požadavky na teplotu transportu, ochranu vzorku před znehodnocením i ochranu dopravující osoby před infekcí.
- Vzorky se do biochemické laboratoře transportují v uzavřeném termoboxu při teplotě (+15 až +25)°C, která je při převzetí materiálu zaznamenána (sleduje se kalibrovaným min-max teploměrem a tyto teploty se také zaznamenávají).
- Současně je zaznamenán čas příjmu vzorků ze svozu a čas ukončení jejich příjmu
- Stejně tak sleduje neporušenost obalu vzorku, který by mohl být zničen vlivem transportu, popřípadě nedodání žádanky nebo vzorku.
- Pracovník provádějící příjem sleduje tyto skutečnosti a při neshodě informuje telefonicky příslušného lékaře a provede zápis do Knihy provozních neshod.

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / BIOCHEMIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:19.0</i> <i>1/rok</i> | <i>Strana 113</i> <i>(celkem 124)</i> <i>Platnost od</i> 20.06.2024 |
| | <i>Interval revizí:</i> | |

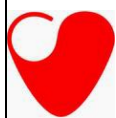
10. Zadání a postup při odběru na klinickém oddělení

| | |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zadat žádanku do LIS | <p>jednoznačná identifikace pacienta = jméno, příjmení, RČ a žádající oddělení a nároky tj. Rutina -Statim</p> <p>není-li známá identifikace pacienta, jsou vzorky označeny dle P-04 Traumatologický plán.doc... (totéž označení je napsáno nesmazatelně na zápěstí pacienta a do dokumentace) zadat správně požadované vyšetření</p> |
| Vytisknout žádanku | |
| Nalepit štítek s identifikací pacienta na zkumavku pro odběr | štítek by měla odebírající sestra podepsat |
| Aktivně ověřit totožnost pacienta | <p>u lůžka (tam, kde je to možné) pacient sdělí své jméno, příjmení a datum narození</p> <p>sestra ověří správnost s údaji na štítku</p> <p>není –li možné aktivně ověřit identifikaci, ověří se shodnost údajů na štítku zkumavky a na štítku upevněném na zápěstí pacienta</p> |
| Odebrat krev | |
| Žádanku s materiálem doručit do biochemické laboratoře | nezaměnitelná průvodka, která obsahuje jméno, příjmení a RČ pacienta, diagnózu, ZP, jméno a podpis ordinujícího lékaře a razítko oddělení, jméno a podpis sestry provádějící odběr |
| <i>Nedodržení uvedených postupů může mít fatální následky!</i> | |

11. Odběry vzorku moče, sběry moče

Moč chemicky + morfologicky (Moč + sed)

- Pokud neurčí lékař jinak, stanovení se provádí z první ranní moče
- Příjem tekutin nemá být během noci nadměrný, aby nebyla moč příliš naředěna
- Před odběrem vzorku moče proveďte očistu zevních genitálií vodou
- K vyšetření se používá vzorek středního proudu moče
- K biochemickému vyšetření moče je určena plastová zkumavka se žlutým uzávěrem, kterou dodá lékař
- Nemáte-li zkumavku, můžete pro biochemické vyšetření moče použít čistou a suchou nádobku, ve které nebudou zbytky původního obsahu (léky, chemikálie apod.). Objem vzorku má být cca 10 ml.
- Na zkumavku (nádobku) s močí nalepte štítek se jménem a rodným číslem
- Interval od vymočení do zpracování vzorku má být, pokud to lze, 30 minut, maximálně ale 2 hodiny, u později dodaných vzorků může dojít ke zkreslení výsledků



- Zkumavku s močí společně se žádankou dodejte na OLB nemocnice Břeclav p.o., budova C, 1 poschodí

Vyšetření močového sedimentu dle Hamburgera

- sběr začíná v určitý den přesně vhodin (čas zahájení sběru moče), kdy se naposledy důkladně pacient vymočí do záchodu mimo sběrnou nádobu. Od této doby sbírá veškerou moč do sběrné nádoby (zcela čisté, suché uzavíratelné sklenice)
- Sběr trvá 3 hodiny
- Po třech hodinách sběru moče se do sběrné nádoby vymočí naposledy, obvykle jde pouze o jednu porci močení. Na žádanku uveďte přesně dobu sběru
- Močení do sběrné nádoby lze provést pouze po hygienické očištění genitálií, u žen zásadně po sedací koupeli
- Dospělí: během pokusu můžou pít, množství tekutin okolo 300 ml během sběrného období
- Děti: před pokusem nechte dítě pít tak, jak je zvyklé. Během pokusu by mělo ve věku do 8 let vypít 100 – 200 ml, dítě starší 200 – 300 ml tekutin
- Interval od vymočení do zpracování vzorku má, být pokud to lze, 30 minut, maximálně ale 2 hodiny, u později dodaných vzorků může dojít ke zkreslení výsledků
- Zkumavku s močí společně se žádankou dodejte na OLB nemocnice Břeclav p.o., budova C, 1 poschodí

Sběr moče za 24 hodin


- Ráno v 6 hodin se vymočíte naposledy do záchodu (nikoli do sběrné nádoby) a teprve od této doby budete veškerou další moč sbírat do sběrné nádoby. Po 24 hodinách, tj. další den 6 hodin se do sběrné nádoby vymočíte naposledy.
- Během vyšetření jezte stejnou stravu, jako dosud a vypijte cca 2 l tekutin za 24 hodin. Nejnnutnější léky užívejte bez přerušení podle pokynů lékaře po celou dobu sběru moče.
- Sběrné nádoby uchovávejte během sběru na temném a chladném místě.
- Po ukončení sběru změřte množství moče, důkladně promíchejte a vzorek štítkem označené moče dodejte spolu s řádně vyplněnou žádankou do laboratoře.

12. Příprava pacienta pro odběr PTH (Parathormon)

- Speciální příprava pacienta nebo dieta není nutná.
- Odběr PTH je nutno transportovat v uložení v ledové tříšti!!
- Hladiny PTH se během dne mění a obvykle se odběr provádí ráno na lačno.
- Pacient by měl sdělit lékaři, kdy mu byl vzorek odebrán.

13. Příprava pacienta před odběrem likvoru

- **Speciální příprava pacienta nebo dieta není nutná.**
 - Likvor je odebrán lékařem metodou lumbální punkce. Více informací poskytuje zdravotní oddělení nebo lékař provádějící vyšetření

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Číslo dokumentu: Oblast využití: Verze č.:19.0 1/rok</p> | <p>Laboratorní příručka LP / BIOCHEMIE Spolupracující subjekty Interval revizí:</p> | <p>Strana 115 (celkem 124) Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|

14. Příprava pacienta před odběrem punktátu

- **Sternální punkce (odběr tekutiny z prsní kosti)**
 - Speciální příprava pacienta nebo dieta není nutná.
 - Více informací poskytuje interní oddělení (viz. informovaný souhlas v EISOD) nebo lékař provádějící vyšetření.

- **Punkce ascitu (odběr tekutiny z dutiny břišní)**
 - Ve většině případů je tento zákrok prováděn na lačno, není to však nezbytnou podmínkou.
 - Více informací poskytuje interní oddělení (viz. informovaný souhlas v EISOD) nebo lékař provádějící vyšetření.

- **Pleurální punkce (odběr tekutiny z dutiny pohrudniční)**
 - Ve většině případů je tento zákrok prováděn na lačno, není to však nezbytnou podmínkou.
 - Více informací poskytuje interní oddělení (viz. informovaný souhlas v EISOD) nebo lékař provádějící vyšetření.



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 116
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

Příloha č. 5

Matice odpovědností (Ř-OKB-01 – Organizační řád)

| Jméno | Funkce | Odpovědnost | Zastupitelnost | Kontrola/ Uvolnil I.stupně / interpretace / konzultace |
|------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Mgr. Irena Krutišová | Vedoucí laboratoře | Nositel výkonů Analytický garant Garant FRA Manažer kvality Interní auditor | MUDr. Fojtík Aleš | ANO / ANO |
| MUDr. Fojtík Aleš | Zástupce vedoucího | Klinický garant Dle náplně práce | Mgr. Irena Krutišová | ANO / ANO |
| Ing. Nožičková Renata | Odborný pracovník v lab. metodách | Dle náplně práce | | ANO / ANO |
| Marcela Králová | Vedoucí laborantka Interní auditor | Dle náplně práce | Vladimíra Cupalová | ANO / NE |
| Vladimíra Cupalová | Zástupce vedoucí laborantky Interní auditor | Dle náplně práce | Gabriela Klepáčová | ANO / NE |
| Gabriela Klepáčová | Laborantka | Dle náplně práce | kterákoliv laborantka | ANO / NE |
| Růžičková Iveta | Laborantka | Dle náplně práce | kterákoliv laborantka | ANO / NE |
| Blanka Polachovičová | Laborantka | Dle náplně práce | kterákoliv laborantka | ANO / NE |
| Lucie Dašková | Laborantka | Dle náplně práce | kterákoliv laborantka | ANO / NE |
| Pavčina Kobzíková | Laborantka | Dle náplně práce | kterákoliv laborantka | ANO / NE |
| Michaela Truksová | Laborantka | Dle náplně práce | kterákoliv laborantka | ANO / NE |
| Bc. Sabina Paracková | Laborantka | Dle náplně práce | kterákoliv laborantka | ANO / NE |
| Vlasta Dostalová | Sanitářka | Dle náplně práce | kterákoliv laborantka | NE / NE |
| Ing. Michal Ragan | Vedoucí ONIT | Dle náplně práce | Mgr. Pavel Kilian | NE / NE |
| Ing. Rudolf Slovenský | Vedoucí OZT Metrolog | Dle náplně práce | Pálka Jaroslav Nosek Igor | NE / NE |
| Jaroslav Pálka Igor Nosek | Technik OZT | Dle náplně práce | Ing. Rudolf Slovenský | NE / NE |



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 117
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

| | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------|----------------------------|---------|
| Schweitzerová, DiS. Radomíra | Pracovník in- terního auditu | Dle náplně práce | RNDr.Miroslava Řeháková | NE / NE |
| Analytický garant a laborantky provádí metody uvedené v příloze č.1 LPK včetně preanalytické, analytické, postanalytické činnosti, komentářů a jsou za ně odpovědné v rámci své kompetence. Mají odpovídající kvalifikaci a pověření, registraci MZ. Rozpis pracovníků na úseky provádí aktuálně vedoucí laborantka. Podrobný popis funkcí, povinností a odpovědností je v náplních práce jednotlivých pracovníků Ř-OKB-01 Organizační řád .doc | | | | |




Příloha č.6

ETICKÝ KODEX

Etické zásady zdravotnického pracovníka nelékařských oborů

- Zdravotnický pracovník nelékařských oborů (dále jen „zdravotnický pracovník“) při své práci zachovává úctu k životu, respektuje lidská práva a důstojnost každého jednotlivce bez ohledu na věk, pohlaví, rasu, národnost, víru, politické přesvědčení a sociální postavení.
- Zdravotnický pracovník dbá na dodržování Úmluvy o lidských právech a biomedicině, na dodržování práv pacientů, tak jak jsou vyjádřena v Chartě práv pacientů a v Chartě práv hospitalizovaných dětí.
- Zdravotnický pracovník je povinen přistupovat ke své práci s veškerou odbornou schopností, kterou má, s vědomím profesionální odpovědnosti za podporu zdraví, prevenci nemocí, za obnovu zdraví a zmírňování utrpení, za příspěvek ke klidnému umírání a důstojné smrti.
- Zdravotnický pracovník poskytuje zdravotní péči jednotlivcům, rodinám, skupinám a spolupracuje s odborníky jiných oborů. Při poskytování zdravotní péče vždy nadřazuje zájmy těch, kterým poskytuje péči, nad zájmy své.
- Zdravotnický pracovník je povinen chránit informace o těch, kterým poskytuje své služby, bez ohledu na způsob, jakým jsou tyto informace získávány, shromažďovány a uchovávány. Povinnou zdravotnickou dokumentaci vede pečlivě a pravdivě, chrání ji před zneužitím a znehodnocením.
- Zdravotnický pracovník aktivně prohlubuje znalosti o právních předpisech platných pro jeho profesi a dodržuje je.
- Zdravotnický pracovník nesmí podřizovat poskytování zdravotní péče komerčním zájmům subjektů, působících v oblasti zdravotnictví.
- **Zdravotnický pracovník a spoluobčané**
- Zdravotnický pracovník při poskytování zdravotní péče respektuje životní hodnoty občanů, jejich životní zvyky, duchovní potřeby a náboženské přesvědčení a snaží se vytvářet podmínky zohledňující individuální potřeby jednotlivců.
- Zdravotnický pracovník v rozsahu své odbornosti a pravomocí poskytuje občanům informace, které jim pomáhají převzít spoluzodpovědnost za jejich zdravotní stav a případnou léčbu.
- Zdravotnický pracovník považuje informace o pacientech za důvěrné a je si vědom povinnosti zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozvěděl v souvislosti s výkonem svého povolání. □ Zdravotnický pracovník při poskytování zdravotní péče dbá v maximální možné míře o zajištění intimity.
- Zdravotnický pracovník nesmí zneužít ve vztahu k nemocnému jeho důvěru a závislost jakýmkoliv způsobem (PRO).
- Zdravotnický pracovník se snaží při poskytování zdravotní péče docílit vztahu založeného na důvěře, který ctí práva pacienta, reaguje na aktuální rozpoložení pacienta, současně jsou respektována práva a povinnosti zdravotnického pracovníka jako poskytovatele zdravotní péče.
- **Zdravotnický pracovník a praxe**
- Zdravotnický pracovník poskytuje zdravotní péči v rozsahu své odbornosti a pravomocí, s potřebnou mírou autoregulace a empatie.

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</p> | <p>Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 19.0 1/rok Interval revizí:</p> | <p>Strana 119 (celkem 124) Platnost od 20.06.2024</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

- Zdravotnický pracovník aktivně usiluje o vlastní odborný, osobní a intelektuální růst po celou dobu svého profesionálního života a své nové znalosti a dovednosti se snaží využít v praxi.
- Zdravotnický pracovník usiluje o co nejvyšší kvalitu a úroveň poskytované zdravotní péče.
- Zdravotnický pracovník poskytne nezbytně nutnou zdravotní péči i nad rámec svých pravomocí, pokud ji nemůže poskytnout způsobilý zdravotnický pracovník a pokud nebezpečí, které plyne z prodlení, je větší než možné nebezpečí plynoucí z nedostatečných znalostí a dovedností zdravotnického pracovníka.
- Zdravotnický pracovník jedná a vystupuje tak, aby jeho chování přispělo k udržení prestiže a zvyšování společenského uznání zdravotnických povolání.
- Zdravotnický pracovník při přebírání úkolu i při pověřování úkolem zodpovědně zvažuje kvalifikaci svou i ostatních zdravotnických pracovníků.
- **Zdravotnický pracovník a společnost**
- Zdravotnický pracovník působí na zdravotní uvědomění jednotlivců při poskytování zdravotní péče. Podle svých odborných schopností se podílí na podporování a šíření zásad zdravého života, zásad ochrany životního prostředí, objasňování problémů spojených s péčí o poškozené zdraví lidí.
- Zdravotnický pracovník spolupracuje při těch aktivitách, které směřují ke zlepšení zdravotního a sociálního prostředí v životě lidí.
- **Zdravotnický pracovník a spolupracovníci**
- Zdravotnický pracovník spolupracuje v rámci mezioborového týmu s ostatními odborníky tak, aby byly splněny všechny cíle plánu komplexní zdravotní péče o pacienta.
- Zdravotnický pracovník respektuje znalosti a zkušenosti svých kolegů i spolupracovníků jiných odborností.
- Zdravotničtí pracovníci se navzájem podporují ve svých odborných rolích a aktivně rozvíjejí úctu k sobě i druhým.
- Zdravotnický pracovník vystupuje, podle aktuální situace, jako ochránce pacienta, zejména pokud je péče o něho ohrožena nevhodným chováním nebo jednáním jiného zdravotníka či osoby. **Zdravotnický pracovník a profese**
- Zdravotnický pracovník je odpovědný za kvalitu jím poskytované zdravotní péče a za co nejvyšší odbornou úroveň svého vzdělávání.
- Zdravotnický pracovník dbá na udržování a zvyšování prestiže své profese.
- Zdravotnický pracovník se neustále snaží o rozvoj své profese, o rozvoj svého profesního zaměření a zvýšení své odborné úrovně.

*/ETICKÝ KODEX ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA NELÉKAŘSKÝCH OBORŮ
 ZN.: 13469/04/VVO REF. Bc. Köhlerová Irena /*



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu: **Laboratorní příručka**
Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE
Oblast využití: **Spolupracující subjekty**
Verze č.:19.0
Interval revizí:
1/rok

Strana 120
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

Příloha č. 7

Seznam zdravotnické techniky (SOP-OKB-TECH-06 Seznam zdravotnické techniky, inventární seznam)

| Označení | Evidenční číslo |
|----------------------------------------|---------------------|
| Atellica CH 930 (CM 00725) | 33 0000 00167 0301 |
| Atellica IM 1300 (IRM 001881843) | 33 0000 00167 0401 |
| Atellica CH 930 (CM 04238) | 33 0000 0167 0101 |
| Atellica IM 1300 (IRM 032492240) | 33 0000 0167 0201 |
| BioMajesty | 840000000150101 |
| TOSOH G8 | 11169405 VČ |
| COBAS b 221 | 33 0000 00106 01 0 |
| AVL-ISE-9180 | 23840 VČ |
| CENTRIFUGA EPPENDORF | 08 0000 00433 0101 |
| CENTRIFUGA MEGAFUGE 40 | 8917 |
| CENTRIFUGA MEGAFUGE 40 | 8916 |
| CENTRIFUGA MEGAFUGE 40 | 9172 |
| CENTRIFUGA MEGAFUGE 16 | 9174 |
| OSMOMETR OM-60Arkray | 8654 |
| SEBIA | 8721 |
| Mini VIDAS | 33 0000 00042 01 01 |
| Mikroskop OLYMPUS CX43RF | 8958 |
| Mikroskop LABOPHOT | 5994 |
| REVERSNÍ OSMÓZA- úpravna vody RESTA RO | 2305191 VČ |
| Lednička CALEX | 54 0405 00442 02 01 |
| Lednička CALEX | 54 0405 00442 04 01 |
| Kombinovaná lednice GORENJE | 70 0000 00127 01 01 |
| Kombinovaná lednice GORENJE | 75 0000 00108 01 01 |
| Lednička CALEX | 54 0405 00442 03 01 |
| Mrazicí skříň GORENJE | 70 0000 00022 01 01 |
| Lednička BEKO | 76 0000 00054 01 01 |
| Eppendorf | 4993772 |
| Eppendorf | 3563182 |
| Eppendorf | 241731Z |
| Eppendorf | R25625I |
| Eppendorf | N39085E |
| Finnpipette | AA36759 |
| Eppendorf | G19222J |
| Eppendorf | 362015Z |
| Eppendorf | N18375H |



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 121
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

Příloha č. 8

Výsledkový list (vzor)

Výsledkový list v rozsahu akreditace:

Stránka: 1 z 1 Vytisknuto v Břeclavi dne: 21.05.2024 12:48:48

Nemocnice Břeclav
příspěvková organizace
U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav
1529 Oddělení laboratorní biochemie

HTO Ambulance
U Nemocnice 1
690 02, BŘECLAV
Tel: 519 315 111 IČZ: 74001740

VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL

| | | | |
|-------------------|-----------|-----------------------|------------------|
| Jméno: | [REDAKCE] | Datum a čas odběru: | 21.05.2024 10:08 |
| Číslo pojištěnce: | [REDAKCE] | Datum a čas příjmu: | 21.05.2024 11:04 |
| Oddělení: | NTS | Přijal: | daskoluc |
| Pojišťovna: | 111 | Nároky: | R |
| Laboratorní č.: | 132 | Datum a čas uvolnění: | 21.05.2024 11:45 |
| Diagnóza: | D649 | Primární materiál: | Plná krev |
| | | Vyšetřovaný materiál: | Sérum |

| Zkr. | Vyšetření | Výsl. | Text. výsl. | Jedn. | Referenční hodnoty | Kontrola l.stupně | Uvolnil |
|--------|----------------------------|----------|-------------|--------|---------------------------|-------------------|----------|
| URE | * urea | 4,9000 | | mmol/l | . (2,5000 - 6,4000) | nozic | krutiire |
| KRE | * kreatinin | 86,0000 | | μmol/l | . (49,0000 - 90,0000) | nozic | krutiire |
| KM | * kyselina močová | 396,0000 | | μmol/l | H (150,0000 - 350,0000) | nozic | krutiire |
| BIL | bilirubin | 9,2000 | | μmol/l | . (3,4000 - 17,1000) | nozic | krutiire |
| ALT | * alaninaminotransferáza | 0,4400 | | μkat/l | . (0,2000 - 0,7300) | nozic | krutiire |
| AST | * aspartátaminotransferáza | 0,2500 | | μkat/l | . (0,1700 - 0,6700) | nozic | krutiire |
| GGT | * gama-glutamyltransferáza | 0,3300 | | μkat/l | . (0,1000 - 1,1000) | nozic | krutiire |
| ALP | alkalická fosfatáza | 0,9800 | | μkat/l | . (0,6600 - 2,2000) | nozic | krutiire |
| LD | laktátdehydrogenáza | 2,7400 | | μkat/l | | nozic | krutiire |
| CB | * celková bílkovina | 68,3000 | | g/l | . (64,0000 - 83,0000) | nozic | krutiire |
| FE | železo | 16,7000 | | μmol/l | . (8,9000 - 30,4000) | nozic | krutiire |
| TRF | transferin | 2,7990 | | g/l | . (2,5000 - 3,8000) | nozic | krutiire |
| FERRIT | ferritin | 22,3000 | | ng/ml | . (10,0000 - 291,0000) | nozic | krutiire |
| TRFSAT | Saturace Transferinu | 26,3119 | | % | . (20,0000 - 50,0000) | nozic | krutiire |

Poznámka Komentář k TRF:
laboratoře : Těhotné:5.2-6.2

Konečné uvolnění: Mgr. IRENA KRUTIŠOVÁ

IČP 74001480, odb.: 801, tel: 519 315 500-505, 519 315 530

Zdravotnická laboratoř č.8136 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2013. Nejistoty jsou k dispozici na požádání v laboratoři. Protokol může být reprodukován výhradně jako celek. Vyšetření označená "*" jsou vyšetření v rozsahu akreditace



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 122
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

Výsledkový list mimo rozsah akreditace:

Stránka: 1 z 1 Vytisknuto v Břeclavi dne: 19.06.2024 11:13:47

Nemocnice Břeclav
příspěvková organizace
U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav
1529 Oddělení laboratorní biochemie

1800 Dětské odd. JIP
U Nemocnice 3066/1
690 02, Břeclav
Tel: IČZ: 74001107

VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL

| | | | |
|-------------------|-----------|-----------------------|------------------|
| Jméno: | [REDAKCE] | Datum a čas odběru: | 19.06.2024 08:21 |
| Číslo pojištěnce: | [REDAKCE] | Datum a čas příjmu: | 19.06.2024 08:57 |
| Oddělení: | DETJ | Přijal: | kralovam |
| Pojišťovna: | 205 | Nároky: | R |
| Laboratorní č.: | 79 | Datum a čas uvolnění: | 19.06.2024 09:47 |
| Diagnóza: | T425 | Primární materiál: | Plná krev |
| | | Vyšetřovaný materiál: | Sérum |

| Zkr. | Vyšetření | Výsl. | Text. výsl. | Jedn. | Referenční hodnoty | Kontrola l.stupně | Uvolnil |
|------|-----------|--------|-------------|--------|---------------------|-------------------|----------|
| P | fosfor | 1,1500 | | mmol/l | (0,6500 - 1,6100) | nozic | fojtiale |
| MG | hořčík | 0,8160 | | mmol/l | (0,6600 - 0,9100) | nozic | fojtiale |

Konečné uvolnění: MUDr. ALEŠ FOJTÍK

IČP 74001480, odb.: 801, tel: 519 315 500-505, 519 315 530

Nejistoty jsou k dispozici na požádání v laboratoři. Protokol může být reprodukován výhradně jako celek.



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 123
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

Příloha č.9 Žádanka na laboratorní vyšetření

Žádanka na laboratorní vyšetření: Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace

U nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav

IČ: 00 390 780; TEL.: +420 519 315 111 fax +420 519 372 112

Oddělení laboratorní biochemie

tel: 519 315 502 (500-505)

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| Razítko (adresa) a podpis žadatele: <i>Lékař souhlasí s osobním převzetím výsledků pacientem</i> | Číslo pojištěnce (rodné číslo nebo jiná identifikace pojištěnce): Pohlaví : M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> | Datum a čas odběru: | Odběr provedl (podpis): |
| | Jméno, příjmení: Bydliště: | Diagnóza: | Datum a čas příjmu v laboratoři : |
| | Primární materiál: Plná krev <input type="checkbox"/> Stolice <input type="checkbox"/> Moč : jednorázová <input type="checkbox"/> sbíraná <input type="checkbox"/> Liquor <input type="checkbox"/> | Pojišťovna: | Laboratorní číslo žádanky: |

| RUTINA SÉRUM | | | RUTINA SÉRUM | | | RUTINA SÉRUM | | | RUTINA MOČE | | | STATIM SÉRUM | | |
|--------------|---------|--|--------------|---------|--|---------------|---------|--|----------------------|--------------|--|--------------|---------------|--|
| X | Zkratka | | X | Zkratka | | X | Zkratka | | X | Zkratka | | X | Zkratka | |
| | URE | | | Lipasa | | | CA15-3 | | MOČ-jednoráz. | | | | URE | |
| | KRE | | | CRP | | | CA125 | | | Ch+sed | | | KRE | |
| | KM | | | C3 | | | CA19-9 | | | AMYL | | | Na+ | |
| | Na+ | | | C4 | | | | | | OSMO | | | K+ | |
| | K+ | | | ELFO | | | NTBNP | | | ACR | | | CI | |
| | CI | | | IgG | | | FOLAT | | | PCR | | | CA | |
| | CA | | | IgA | | | B12 | | | | | | BIL | |
| | P | | | IgM | | | HOMOC | | MOČ-sbíraná | | | | ALT | |
| | MG | | | IgE | | | PTH | | | URE | | | AST | |
| | Ca-ion | | | TRF | | | DIGOX | | | KRE | | | GLU | |
| | Cu | | | Myogl | | | PCT * | | | KM | | | CK | |
| | BIL | | | Cerulo | | | | | | Na+ | | | CK-MB | |
| | Bil-p | | | TT4 | | | | | | K+ | | | TROP I | |
| | ALT | | | TSH | | PLAZMA | | | | CI | | | AMYL | |
| | AST | | | FT3 | | | AMON | | | CA | | | LAC | |
| | GGT | | | FT4 | | | HbA1c | | | P | | | CRP | |
| | ALP | | | LH | | | GLU | | | MG | | | OSMOL | |
| | LD | | | FSH | | | OGTT | | | Mi-alb | | | | |
| | CK | | | Prolac | | | | | | | | | PLAZMA | |
| | CK-MB | | | HCG | | | | | | C+AC | | | GLU | |
| | AMYL | | | Testos | | | | | | EXTON | | | ABR | |
| | CHOL | | | FERIT | | | | | | Hambur | | | | |
| | TG | | | AFP | | | | | | Clear-j | | | | |
| | CB | | | CEA | | | | | | Clear-v | | | MOČ | |
| | GLU | | | PSA | | | | | | | | | Ch+sed | |
| | ALB | | | F-PSA | | | | | | | | | OSMO | |
| | FE | | | | | | | | | | | | AMYL | |
| | CVK | | | OSMO | | | | | | SBĚRY | | | LIQUOR | |
| | HDL | | | | | | | | | MM | | | GLU | |
| | LDL | | | | | | | | | ČAS | | | CI | |
| | I-ATER | | | | | | | | | Váha | | | ALB | |
| | CH- ES | | | | | | | | | Výška | | | CB | |

X – prosím zaškrtněte požadované vyšetření Podpis přijímajícího pracovníka * Pouze hospitalizovaní pacienti



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:19.0
1/rok

Laboratorní příručka
LP / BIOCHEMIE
Spolupracující subjekty
Interval revizí:

Strana 124
(celkem 124)

Platnost od
20.06.2024

Příloha č.10 Prohlášení ředitele



NEMOCNICE BŘECLAV, příspěvková organizace

U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav
telefon: +420 519 315 111, fax +420 519 372 112, www.nemby.cz
IČ: 00 390 780, DIČ: CZ00390780, zapsaná v Obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl Pr, vložka č. 1233

Prohlášení ředitele nemocnice

V souladu se záměrem vedení nemocnice poskytovat maximální záruky za výsledky laboratorních vyšetření deleguji na vedoucí laboratoře Oddělení laboratorní biochemie

Mgr. Irenu Krutišovou

pravomoci a odpovědnosti potřebné k zajištění nestrannosti, nezávislosti a důvěryhodnosti laboratoře.

Vedoucí laboratoře je osobou plně odpovědnou řediteli za chod laboratoře v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189 a plnění akreditačních kritérií.

Organizační začlenění laboratoře v rámci nemocnice vytváří podmínky, které minimalizují možnost ovlivňovat výsledky vyšetření prováděných pracovníky laboratoře.

Vedoucí laboratoře má pravomoc delegovat odpovědnosti na pracovníky laboratoře formou pracovní náplně. Přesto však zůstává odpovědným za celkový chod a správu laboratoře a zajištění kvality služeb poskytovaných pacientům.

Prohlašuji, že z titulu ředitele nemocnice nebudu ovlivňovat já ani žádný jiný pracovník výsledky laboratorních vyšetření prováděných pracovníky laboratoře. Současně zamezím všem neoprávněným zásahům do činnosti a systému laboratoře, které by mohly jakýmkoli způsobem ohrozit nestrannost laboratoře a věrohodnost prováděných laboratorních vyšetření.

Pro naplnění této odpovědnosti má vedoucí laboratoře právo odmítnout činnosti, které by mohly vést ke ztrátě důvěry v laboratoř či by mohly poškodit jméno laboratoře.

V Břeclavi, dne: 1. července 2023

NEMOCNICE BŘECLAV,
příspěvková organizace
ředitel
U Nemocnice 1, 690 02 Břeclav
IČ: 00 390 780

Ing. Petr Bat'ka
ředitel
Nemocnice Břeclav, p. o.