

<b>Topelex s.r.o.</b> Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku	Vydání: 15
	Platné od: 23.3.2020
	Počet stran: 22

<b>Zpracoval:</b> MUDr. Ondřej Sobek, CSc. <i>Vedoucí laboratoře</i>	<b>Zkontroloval:</b> Bc. Martina Sobková <i>Manažer kvality</i>	<b>Výtisk číslo:</b>
<b>Schválil:</b> MUDr. Ondřej Sobek, CSc. <i>Vedoucí laboratoře</i>		

LP

# Laboratorní příručka

<b>Rozdělovník</b>			
Výtisk č.	Umístění	Odpovědná osoba	Podpis

<b>Revize</b>			
Datum revize	Jméno a podpis	Datum revize	Jméno a podpis

Topelex s.r.o.	Vydání: 14
Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku	Platné od: 1. 12. 2018
<b>LP – Laboratorní příručka</b>	Počet stran: 2/22

## OBSAH:

<b>1</b>	<b>Úvod .....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Informace o laboratoři .....</b>	<b>3</b>
2.1	Identifikace laboratoře .....	3
2.2	Základní informace o laboratoři .....	4
2.3	Organizace laboratoře, vnitřní členění .....	4
2.4	Spektrum nabízených služeb .....	5
2.5	Obecné zásady laboratoře na ochranu osobních údajů .....	5
<b>3</b>	<b>Manuál pro odběr primárních vzorků .....</b>	<b>7</b>
3.1	Základní informace .....	7
3.2	Požadavkový list - žádanka .....	7
3.3	Ústní požadavek na vyšetření .....	8
3.4	Používaný odběrový systém .....	8
3.5	Příprava pacienta před vyšetřením, odběr vzorku .....	9
3.6	Požadavky k jednotlivým vyšetřením .....	11
3.7	Základní informace o bezpečnosti při práci se vzorky .....	15
3.8	Doprava vzorků do laboratoře .....	15
<b>4</b>	<b>Preanalytické procesy v laboratoři .....</b>	<b>16</b>
4.1	Příjem žádanky a vzorku .....	16
4.2	Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí primárních vzorků .....	17
4.3	Postup při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky .....	17
4.3.1	Postup laboratoře při nesprávné identifikaci na biologickém materiálu .....	17
4.3.2	Postup laboratoře při nesprávné nebo neúplné identifikaci na žádance .....	18
4.3.3	Postup při nesprávné identifikaci pacienta na žádance nebo na biologickém materiálu – cytologická a biochemická vyšetření .....	18
<b>5</b>	<b>Vydávání výsledků .....</b>	<b>18</b>
5.1	Hlášení výsledků v kritických intervalech .....	18
5.2	Informace o formách vydávání výsledků .....	19
5.3	Typy nálezů a laboratorních zpráv .....	19
5.4	Vydávání výsledků přímo pacientům .....	19
5.5	Opakovaná a dodatečná vyšetření .....	20
5.6	Změny výsledků a nálezů .....	20
5.7	Konzultační činnost laboratoře .....	20
5.8	Řešení stížností .....	21
5.9	Zkratky, terminologie .....	21
6	Přílohy .....	22

## 1 Úvod

Tato příručka byla vypracována jako nástroj spolupráce mezi Topelex s.r.o. - Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku (dále jen laboratoř LNPSD) a uživateli laboratorních služeb. Je určena především žadatelům o vyšetření – lékařům a sestrám.

Obsahuje informace o laboratorních vyšetřeních, o práci laboratoře LNPSD a jejích pracovnících. Je souhrnem pokynů pro dodržení správných postupů v preanalytické, analytické a postanalytické fázi.

Jejich dodržování je nezbytné pro získání správných výsledků a vyhodnocení v léčebném procesu. Zvláštní pozornost věnujte kapitolám, které obsahují zásady identifikaci a příjem vzorků, výdej laboratorních nálezů. Tato pravidla byla vypracována v souladu se současnou legislativou na základě doporučení odborných společností a akreditačních standardů.

Laboratorní příručka bude průběžně aktualizována dle nových poznatků. V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na pracovníky laboratoře LNPSD.

Toplex s.r.o.	Vydání: 14
Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologií a speciální diagnostiku	Platné od: 1. 12. 2018
<b>LP – Laboratorní příručka</b>	Počet stran: 3/22

## 2 Informace o laboratoři

### 2.1 Identifikace laboratoře

#### Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologií a speciální diagnostiku

Poskytovatel zdravotních služeb  
- právnická osoba:

**Toplex s.r.o.**

Typ: společnost s ručením omezeným  
Sídlo společnosti: Sokolovská 810/304, Vysočany, 190 00 Praha 9

Zřízení: Zápisem do obchodního rejstříku, vedeného Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 132748

Jednatel společnosti: MUDr. Ondřej Sobek, CSc., Milan Procházka

IČO: 28207190  
DIČ: CZ28207190

Kontakt: tel.: +420 266006118, 724978303  
fax: +420 266006362  
e-mail: [likvor@likvor.cz](mailto:likvor@likvor.cz)  
web: [www.likvor.cz](http://www.likvor.cz)

Vedoucí laboratoře:  
(primář) MUDr. Ondřej Sobek, CSc.  
tel.: +420 724 978 305  
e-mail: [ondrej.sobek@likvor.cz](mailto:ondrej.sobek@likvor.cz)

Zástupce primáře: MUDr. Michal Frajer  
tel.: +420 774 956 449  
e-mail: [michal.frajer@likvor.cz](mailto:michal.frajer@likvor.cz)

Manažer kvality: Bc. Martina Sobková  
tel.: +420 603 723 837  
e-mail: [martina.sobkova@likvor.cz](mailto:martina.sobkova@likvor.cz)

Vedoucí laborantka: Bc. Jitka Peruthová  
tel.: +420 725 513 581  
e-mail: [likvor@likvor.cz](mailto:likvor@likvor.cz)

Odborné vedení:  
Odb. 801 MUDr. Jiřina Lukášková, Ing. Petr Novák  
Odb. 802 MUDr. Michal Frajer, MUDr. Zuzana Bílková  
Odb. 813 Mgr. Jarmila Moučková, Mgr. Naděžda Šoukalová  
Odb. 823 Prof. MUDr. Jaroslava Dušková, CSc., FIAC

Adresa laboratoře: Sokolovská 810/304, Vysočany, 190 00 Praha 9  
tel.: +420- 266006118, 724978303  
fax: +420- 266006362

Provozní doba: 7:00- 15:00 hod, všední dny  
Pohotovostní služba: nepřetržitě na tel. 724 978 303

Topelex s.r.o. Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku <b>LP – Laboratorní příručka</b>	Vydání: 14
	Platné od: 1. 12. 2018
	Počet stran: 4/22

## 2.2 Základní informace o laboratoři

Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku, Topelex s.r.o, představuje v ČR ojedinělé multidisciplinární pracoviště zaměřené na laboratorní diagnostiku zejména mozkomíšního moku- likvoru, ale i extravaskulárních tekutin, tkáňových vzorků a krve v oborech klinické biochemie, imunologie, mikrobiologie, patologie a cytologie. Laboratoř vyšetřuje ročně největší objem vzorků likvoru v rámci ČR.

Laboratoř má výrazně nadregionální charakter (působnost v rámci celé ČR) a vykonává funkci expertního pracoviště v systému externí kontroly kvality (SEKK) v ČR a SR pro vyšetřování likvoru. Pravidelně prochází národními i evropskými kontrolními cykly mezilaboratorního srovnávání kvality, je akreditována ČIA dle normy ČSN EN ISO 15189.

## 2.3 Organizace laboratoře, vnitřní členění

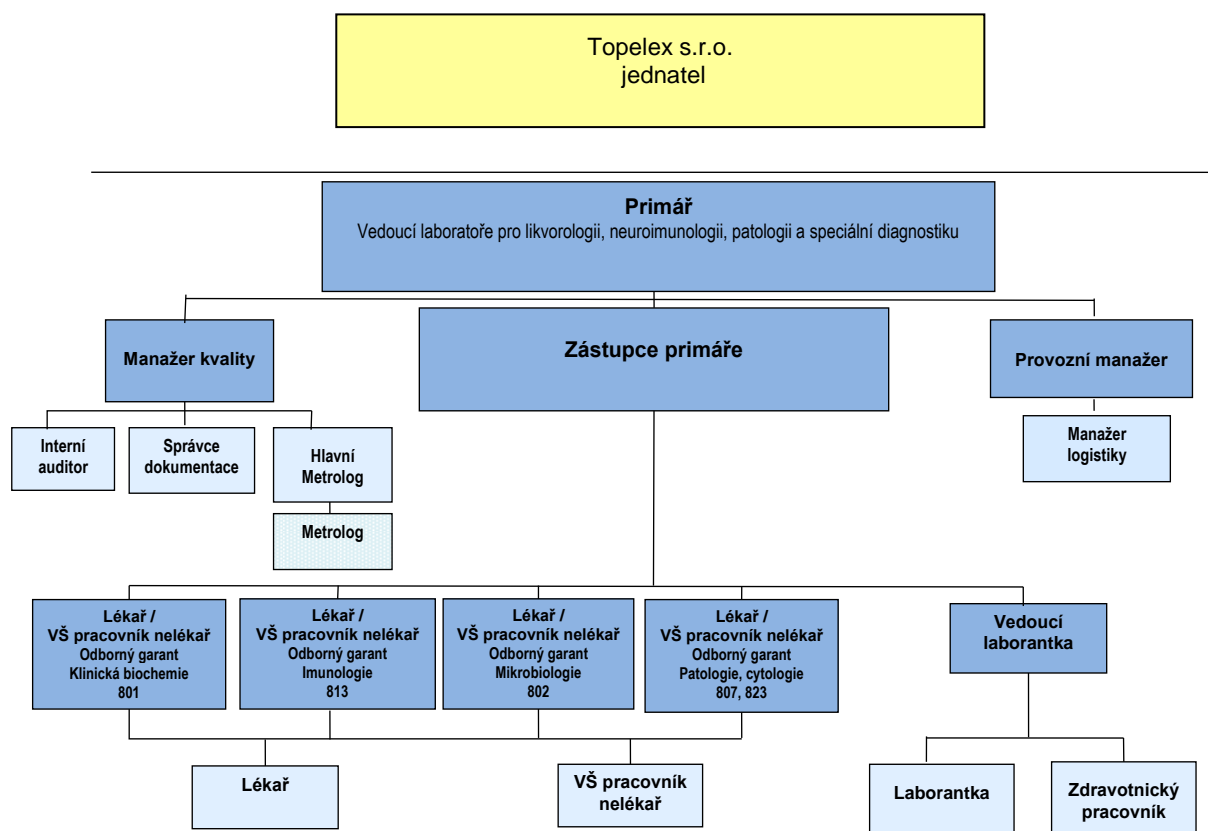
Laboratoř LNPSD je samostatná jednotka s definovanou organizační strukturou.

V čele laboratoře stojí vedoucí laboratoře-primář.

Laboratoř LNPSD je umístěna v budově Nemocnice s poliklinikou Vysočany, adresa:

Sokolovská 304, Vysočany, 190 00 Praha 9.

### Organizační struktura



Topelex s.r.o. Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku <b>LP – Laboratorní příručka</b>	Vydání: 14
	Platné od: 1. 12. 2018
	Počet stran: 5/22

## 2.4 Spektrum nabízených služeb

V rámci vyšetření **likvoru** je prováděna jednak **biochemická** analýza (celková bílkovina, albumin, glukóza, laktát, spektrofotometrie), dále **cytologické** vyšetření, **imunologické** metody (stanovení imunoglobulinů včetně jejich izoelektrické fokuzace, reaktanty akutní fáze, strukturální proteiny CNS, cytokiny), v rámci **mikrobiologie** detekce virů a bakterií, resp. stanovení pomocí PCR a specifických protilátek proti neurotropním agens. Likvorologická diagnostika jako široce multidisciplinární obor je tedy využívána kromě neurologie a neurochirurgie i v oboru infekčního lékařství (diagnostika bakteriálních, virových, mykotických a parazitárních neuroinfekcí - jak akutních, tak chronických) a onkologie. Kromě likvoru laboratoř poskytuje i vyšetření **krve, dalších extravaskulárních tekutin, laváží, punktátů, stěrů, sputa** v oborech klinické biochemie, imunologie, mikrobiologie a cytologie. V odbornosti **patologie** poskytujeme rovněž histologická vyšetření tkání, konzultační vyšetření biopsií a cytologií, imunohistochemická a imunocytochemická vyšetření antigenů ve tkáních a buňkách. Konzultačním vyšetřením se rozumí konzultace histologického vyšetření patologa patologem.

Spektrum vyšetření prováděných v laboratoři LNPSD je uvedeno v příloze této Laboratorní příručky, dostupné na [www.likvor.cz](http://www.likvor.cz)

Laboratoř LNPSD využívá též služeb smluvních laboratoř pro vyšetření, které přímo neprovádí. Za výběr a schválení smluvních laboratoř a konzultantů odpovídá vedoucí laboratoře. Před uzavřením smlouvy se přesvědčí o kvalitě smluvní laboratoře (akreditace dle ISO 15189, referenční laboratoř, fakultní pracoviště nebo pracoviště či konzultant specializující se na danou oblast).

Seznam smluvních laboratoř je uveden v dokumentu F21, který vede manažer kvality.

Pokud výsledky vyšetření smluvní laboratoře zahrnuje LNPSD do vlastního „Výsledkového listu“, je v něm uvedeno, která vyšetření byla provedena smluvní laboratoř.

### **Statimová vyšetření a vyšetření z vitální indikace:**

*Za statimová vyšetření se považují cytologické (kvantitativní cytologie), biochemické (celková bílkovina, glukóza, laktát, spektrofotometrie) vyšetření vzorků likvoru označených jako STATIM nebo vitální indikace. Biologický materiál je po přijetí vyšetřen do 1 hodiny po obdržení, a to i mimo běžnou pracovní dobu, tj. v rámci pohotovostní služby (tel. 724 978 303). V rámci pohotovostní služby je dále k dispozici vyšetření kvalitativní cytologie likvoru, beta-trace proteinu k průkazu likvorey, PCR k průkazu herpetických virů, původců bakteriálních a mykotických meningitid - výsledek těchto vyšetření je k dispozici nejpozději do následujícího dne.*

## 2.5 Obecné zásady laboratoře na ochranu osobních údajů

Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii patologii a speciální diagnostiku, Topelex s.r.o., IČ 28207190, IČZ 06539000, se sídlem Sokolovská 810/304, 190 00 Praha 9, je poskytovatelem zdravotních služeb podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Hlavním předmětem naší činnosti je poskytování laboratorní diagnostické zdravotní péče. Ochrana osobních údajů je pro nás velmi důležitá, proto vždy postupujeme v souladu s právními předpisy a osvědčenými mezinárodními standardy. Zejména v souladu s nařízením

Topelex s.r.o. Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku <b>LP – Laboratorní příručka</b>	Vydání: 14
	Platné od: 1. 12. 2018
	Počet stran: 6/22

Evropského parlamentu a Rady 2016/679/EU o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů - **GDPR**).

Laboratoř pro likvorologii a neuroimunologii, Topelex s.r.o. zpracovává osobní údaje subjektů údajů a též zvláštní kategorie osobních údajů pouze v rozsahu nezbytném pro výkon své činnosti na základě zákonem daných povinností.

Osobní údaje jsou zpracovávány podle těchto zásad:

- osobní údaje jsou zpracovávány na základě nejméně jednoho právního důvodu a vůči subjektu údajů transparentně a korektně,
- osobní údaje jsou shromažďovány pro určité a legitimní účely a nejsou zpracovávány způsobem neslučitelným s těmito účely
- osobní údaje jsou přiměřené a relevantní ve vztahu k účelu, pro který jsou zpracovávány
- osobní údaje jsou přesné
- osobní údaje jsou uloženy ve formě umožňující identifikaci subjektu údajů jen po nezbytnou dobu pro dané účely, pro které jsou zpracovávány
- je použito technické a organizační zabezpečení pro zajištění integrity a důvěrnosti

Osobní údaje lze zpracovávat a uchovávat za předpokladu, že

- zpracování je nezbytné pro splnění právní povinnosti, která se na správce vztahuje
- zpracování je nezbytné pro splnění smlouvy, jejíž smluvní stranou je subjekt údajů nebo pro provedení opatření přijatých před uzavřením smlouvy na žádost tohoto subjektu údajů
- zpracování je nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby
- zpracování je nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu nebo při výkonu veřejné moci, kterým je pověřen správce
- subjekt údajů udělil souhlas se zpracováním

Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii patologii a speciální diagnostiku, Topelex s.r.o. vydává na žádost subjektu údajů informace, zda osobní údaje, které se ho týkají, jsou nebo nejsou zpracovávány. Pokud zpracovávány jsou, má subjekt údajů přístup k následujícím informacím:

- účely zpracování
- kategorie dotčených osobních údajů
- příjemci nebo kategorie příjemců, kterým osobní údaje byly nebo budou zpřístupněny, zejména příjemci ve třetích zemích nebo v mezinárodních organizacích
- plánovaná doba, po kterou budou osobní údaje uloženy, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá ke stanovení této doby

Lhůta k vyřízení žádosti subjektu údajů je jeden měsíc od obdržení žádosti. Lhůtu lze ve výjimečných případech prodloužit o dva měsíce, o čemž musí být subjekt údajů ze strany správce informován, včetně důvodů prodloužení. Informace se subjektům údajů poskytují písemně a bezplatně. Svá práva může subjekt uplatnit zasláním žádosti na následující email: [gdpr@likvor.cz](mailto:gdpr@likvor.cz)

Má také právo podat stížnost úřadu na ochranu údajů, a to buď v členském státě svého obvyklého pobytu, v místě výkonu práce nebo v místě, v němž mělo dojít k porušení nařízení GDPR. V České republice je jím Úřad pro ochranu osobních údajů.

Topelex s.r.o. Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku <b>LP – Laboratorní příručka</b>	Vydání: 14
	Platné od: 1. 12. 2018
	Počet stran: 7/22

### 3 Manuál pro odběr primárních vzorků

---

#### 3.1 Základní informace

---

V této kapitole jsou všechny specifikované pokyny týkající se správného zacházení s primárními vzorky. Tyto pokyny jsou důležité nejenom pro pracovníky laboratoře, ale i pro pracovníky odpovědné za odběry primárních vzorků.

Součástí Laboratorní příručky je kompletní přehled laboratorních vyšetření a jejich referenčních mezí prováděných v laboratoři LNPSD.

Tato Laboratorní příručka je k dispozici na internetových stránkách [www.likvor.cz](http://www.likvor.cz).

Součástí přehledu laboratorních vyšetření a jejich referenčních mezí jsou některé údaje zabývající se preanalytickou fází vyšetření.

V jednotlivých kapitolách jsou definovány požadavky na:

- správné vyplnění žádanky pro běžná a urgentní vyšetření
- doordinování požadovaného vyšetření
- základní identifikační znaky pro označení na zkumavce
- informace o používaném a doporučovaném odběrovém materiálu pro vyšetření
- úkony spojené s odběrem vzorku včetně bezpečnosti práce a transportu vzorku

#### 3.2 Požadavkový list - žádanka

---

S každým vzorkem biologického materiálu musí do laboratoře LNPSD dojít řádně vyplněná žádanka.

Vzorky přijímané do laboratoře LNPSD jsou doručovány zpravidla:

- zdravotnickým pracovníkem
- svozovou službou
- poštou či jiným vybraným přepravním prostředkem (pouze konzultační vyšetření v oboru patologie)

Jiný postup transportu je možný pouze po domluvě s pracovníky laboratoře.

Pracovník laboratoře na příjmu provede kontrolu kvality biologického materiálu (vhodnost nádoby a její identifikaci, množství biologického materiálu a jeho vzhledu) a kontrolu žádanky (z hlediska kompletnosti údajů).

Dále přidělí chronologicky vzorkům a odpovídající dokumentaci laboratorní číslo generované z laboratorního informačního systému (dále jen LIS).

Po kontrole příjmový pracovník potvrdí správnost všech údajů a příjem vzorku do laboratoře svojí identifikací - přihlášením v LIS – kde zadá požadavky.

Provede rozhodnutí o další cestě vzorku. Vzorek si z příjmu přebírají pracovníci zodpovědní za zpracování vzorku.

Nezbytnou identifikaci pacienta a biologického materiálu na žádance tvoří nejméně:

- číslo pojištění (rodné číslo, u cizinců jiná jednoznačná identifikace)
- příjmení a jméno

Topelex s.r.o. Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku <b>LP – Laboratorní příručka</b>	Vydání: 14
	Platné od: 1. 12. 2018
	Počet stran: 8/22

- identifikace zdravotní pojišťovny
- IČP ošetřujícího/odesílajícího zdravotnického pracovník (lékaře), resp. pracoviště (na razítku, podle pasportizace příslušného zdravotnického pracoviště), odbornost, kontakt, podpis lékaře (popř. identifikace osoby provádějící odběr (podpis), pokud není totožná s oš. lékařem)
- základní diagnóza (kódem MKN-10, podle platné Metodiky pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR)
- požadovaná vyšetření
- datum a čas odběru
- datum a čas přijetí vzorku laboratoří (eviduje automaticky LIS po přijetí žádanky do systému)
- identifikace charakteru/anatomického umístění primárního vzorku (likvor, krev/ sérum, jiná tělní tekutina- stěr, laváž, punktát, bioptický vzorek- excize tkáně...)

**U vyšetření SARS-CoV se základě Mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví ze dne 16.3. 2020 na žádance navíc požadují tyto údaje pacienta:**

- **Místo pobytu: obec, ulice a číslo popisné**
- **PSČ**
- **Telefonní kontakt na vyšetřovaného**

Žádanka musí umožnit uvedení i dalších údajů, jako: datum narození (u občanů ČR obsaženo též v rodném čísle), pohlaví, informace o umístění pacienta/ kontakt na pacienta, klinicky relevantní informace o pacientovi.

Nezbytnou minimální identifikaci biologického materiálu před přidělením laboratorního čísla tvoří nejméně příjmení pacienta a číslo pojištěnce (rodné číslo) resp. rok narození pacienta, jinak není možné materiál přijmout.

V případě konzultačních vyšetření v oboru patologie, musí žádanka obsahovat povinné údaje jako u běžného histologického vyšetření. Navíc musí obsahovat číslo konzultační biopsie, které musí být identické na průvodním dopise s označením dodaného parafínového bloku či preparátů.

U všech histologických vzorků se doporučuje uvádět předchozí relevantní nálezy a makroskopický popis materiálu při odběru.

### **3.3 Ústní požadavek na vyšetření**

---

Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření lze dodatečně provést pouze ze vzorků již do laboratoře dodaných, o telefonickém požadavku je proveden záznam (do LIS).

V případě, že lékař žádá dodatečné vyšetření, jsou požadavky zadány do LIS a lékař je požádán o zaslání nové žádanky.

### **3.4 Používaný odběrový systém**

---

Požadavky na zkumavky/ odběrové nádoby:

Likvor, krev, sérum, tělní extravaskulární tekutiny, moč, laváže, punktáty, stěry, sputum:

- Plastové jednorázové uzavíratelné zkumavky s gumovou nebo plastovou zátkou, bez aditiv! Alternativně lze pro likvor odebrat do skleněné zkumavky, avšak pouze



Topelex s.r.o. Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku <b>LP – Laboratorní příručka</b>	Vydání: 14
	Platné od: 1. 12. 2018
	Počet stran: 9/22

pokud není požadováno vyšetření tripletu (h-Tau/p-Tau/AB) pak je nutno důsledně použít polypropylenové zkumavky!

PCR vyšetření- krev, stěr, sputum:

- EDTA nesrážlivá krev, běžné stěrové sety

PCR vyšetření- stěr:

- běžné stěrové sety.

Patologické - cytologické vyšetření extravaskulárních tekutin (punkce, laváž):

- zkumavky či uzavíratelné nádoby bez aditiv.
- fixovaný nátěr na podložním mikroskopickém skle

vyšetření likvoru a EVT průtokovou cytometrií:

- pro čerstvý vzorek jednorázové uzavíratelné zkumavky bez aditiv!
- zkumavky Transfix (Cytomark) –stabilita vzorku 10 dní

Patologické – histologické vyšetření tkání/biopsií:

- Uzavíratelné nádoby dostatečné velikosti vůči odebíranému materiálu s vhodnou fixační tekutinou (10% formol)

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

Speciální příprava pacienta před odběrem není požadována.

Odběr mozkomíšního moku (likvoru) či jiné extravaskulární tekutiny provádí lékař- žadatel odesílajícího zdravotnického zařízení punkcí (lumbální, komorovou, či z jiné preformované anatomické dutiny či patologické kolekce) nebo odběrem z drénu (lumbální, komorový drén apod.) podle příslušných klinických guidelines.

*Pozn.: spolu s likvorem je v odesílajícím zdravotnickém zařízení nutné odebrat a odeslat též k paralelnímu vyšetření krev, aby bylo možno stanovit např. stav. H-L bariery, i.t. syntézu, kvocienty a indexy analytů ve vztahu likvor : sérum.*

*Před odběrem krve je vhodné vynechat tučná jídla, ideální stav je odběr nalačno. Obsah tuků v dietě bývá příčinou vzniku chylozity séra, která interferuje s řadou vyšetřovacích metod (např. nefelometrie, fotometrie aj.).*

*Odběr vzorků krve je prováděn venepunkcí do vhodných odběrových zkumavek, nejlépe pomocí vakuového systému.*

*Materiál vhodný pro analýzu:*

*Vhodné jsou vzorky lidského séra, heparinizované nebo EDTA plazmy, pokud možno čerstvé (skladované ne déle než 8 dní při teplotě 2 až 8°C) nebo vzorky hluboko zmražené.*

*U séra a plazmy je vhodná včasná separace (zamezení případné kontaminace bakteriemi a krevními elementy). Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při teplotě pod -20°C pokud jsou zamraženy do 24 hodin po odběru a je zabráněno jejich opakovanému rozmrazování.*

V případě požadavku na stanovení PCR z krve se odebírá do zkumavek s protisrážlivým přípravkem EDTA.

K průkazu likvorey je potřeba odebrat sekret z nosu, ucha či rány do zkumavky se stejnými požadavky jako na odběr likvoru, a rovněž dodat paralelní vzorek srážlivé krve (vyšetřuje se

Topelex s.r.o. Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku <b>LP – Laboratorní příručka</b>	Vydání: 14
	Platné od: 1. 12. 2018
	Počet stran: 10/22

rovněž sérum).

Pro stanovení parametrů h-Tau, p- Tau, AB (Amyloid beta) a 14-3-3 proteinu je požadován odběr do polypropylénové zkumavky.

Pro odebrání stěrů na PCR či cytologické vyšetření použít běžné stěrové sety.

## **Vyšetření SARS-CoV-2:**

**Pro odběry na PCR vyšetření SARS-CoV-2 je třeba postupovat s použitím OOP BSL-3. Primární materiál musí být uchováván a doručen tak, aby nedošlo k degradaci virové RNA, tedy při zaslání do 72 hod od příjmu (včetně doby transportu) při +1 až +5 °C. Pokud nelze dodržet interval 72 hodin je materiál možno zamrazit na -60°C. Je však nutné zajistit, aby nedošlo v rámci manipulace a přepravy k opakovanému zamražení a rozmražení.**

**Vzorek je nutno do laboratoře transportovat v trojobalu /pathopack (plastová dóza, igelitový sáček/ papírová krabice), a zřetelně označit (UN3373), žádanka musí být uložena odděleně, mimo obal se vzorkem.**

Odběr extravaskulárních tekutin (punkce, laváž) či sputa provádí klinický lékař do zkumavek či uzavíratelných nádobek bez aditiv. V případě požadavku pouze na patologické- cytologické vyšetření lze vzorek fixovat přidáním fixačního prostředku (formaldehyd) přímo do odběrové nádoby- tuto skutečnost, včetně data/času a specifikace fixace, je nutno vyznačit na žádance i odběrové nádobě!

Je možno zaslat i nátěr materiálu na podložním mikroskopickém skle - skla je nutné označit jménem, příjmením, případně číslem odběru.

Po zhotovení nátěrů se tyto buď:

- nechají zaschnout (= fixace zaschnutím), nebo
- fixují za vlhka
  - ponořením na 15 min. do izopropylalkoholu, nebo 96% metyl/etylalkoholu, nebo
  - postříkáním sprejem s fixační tekutinou (40% ethanol) – pozor na dodržení vzdálenosti - buňky by mohly při blízké aplikaci být poškozeny! Následně se nátěry nechají po vlhké fixaci oschnout a odesílají do laboratoře.

Poznámky:

- Pro diagnostiku tekutin evakuovaných z preformovaných prostorů (výpotky, hydrops tuby, obsahy cyst) se zvyšuje diagnostická výtěžnost cytologického vyšetření, je-li k vyšetření dodána veškerá tekutina, nebo alternativně sediment po centrifugaci.
- V případě aspiračního odběru z hmatného nebo zobrazeného ložiska lze doporučit 2-3 vpichy s pořízením 2-3 nátěrů z každého z nich – objem aspirace v takovém případě má pouze zaplnit jehlu. Pokud je aspirováno více, je materiál zpravidla silně zředěn krví.
- V případě klinického podezření na nádorový proces je možno zvýšit šanci a přesnější cytologický výsledek
  - zasláním nátěrů jak fixovaných zaschnutím, tak za vlhka (s rozlišením typu fixace)
  - paralelně se dvěma vpichy pro nátěry dalším provedeným odběrem s vyprázdněním obsahu jednoho vpichu do zkumavky s formolem pro

Topelex s.r.o.	Vydání: 14
Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku	Platné od: 1. 12. 2018
<b>LP – Laboratorní příručka</b>	Počet stran: 11/22

cytoblokové zpracování. Tento postup rozšiřuje možnosti speciálních barvení a imunocytochemie.

Bioptické vzorky k histologickému vyšetření odebírá lékař do vhodné nádoby s fixační tekutinou. Tkáň musí být ihned po odběru fixována, jinak hrozí autolýza vzorku. Jako fixační tekutina se používá 4% formaldehyd (tj. 10% formol), ta musí být vždy čerstvá a v dostatečném množství (tkáň musí být ponořena).

### 3.6 Požadavky k jednotlivým vyšetřením

Doba odezvy - míní se časový interval od příjmu biologického materiálu laboratoří do stanovení výsledku vyšetření a laboratoř garantuje jeho dodržení, pokud nenastanou nepředvídatelné technické důvody (porucha analyzátoru apod.), které čas odezvy mohou prodloužit, o kterých bude žadatel neprodleně informován.

#### 1) Panel biochemie (CB, Glukoza, laktát, spektrofotometrie) a cytologie likvoru, vč. imunocytochemického a průtokově cytometrického vyšetření.

Doba odezvy:

-v den doručení do laboratoře, nejpozději následující pracovní den. Požadavky STATIM a VITÁLNÍ INDIKACE- do 1 hodiny (týká se kvantitativní cytologie, celkové bílkoviny, glukózy, laktátu a spektrofotometrie likvoru)

Pro biochemické parametry:

- 24 hodin při pokojové teplotě (do 25 st. Celsia)
- 4 dny při teplotě +2 až +8 st. Celsia.
- min. 6 měsíců při -20st. Celsia

Požadované množství:

- min. 2 ml likvoru (v případě ICC požadavek 4ml)

Pro cytologické vyšetření nativního vzorku likvoru, vč. imunocytochemického vyšetření

- nutno dodat do laboratoře do max. 3 hod po odběru!

Pro CD typizaci metodou průtokové cytometrie (likvor, EVT):

- nutno dodat do laboratoře do max. 1 hod po odběru!

Pokud toto nelze zajistit, měl by být vzorek stabilizován:

- Transfix (Cytomark) – komerčně dostupné zkumavky přímo pro odběr likvoru, skladování při 4°C, stabilita 10 dní
- RPMI(event. + 5% FBS): likvor (EVT) : médiu =1:1, skladování při 4°C, stabilita 18 hod.

Požadované množství:

- min. 2 ml likvoru (pro imunocytochemii a FCM min. 4 ml )

*Pozn. Vyšetření imunocytochemické a průtokovou cytometrií může být prováděno ve smluvní laboratoři- v tom případě označeno ve Výsledkovém listu jako „provedeno ve smluvní laboratoři“*

#### 2) Cytologické a histologické vyšetření tkání, otisků, nátěrů, aspirátů tkání a tělních tekutin, vč. imunohistochemického, imunocytochemického a průtokově cytometrického vyšetření

Doba odezvy: 14 dní (pro imunocytochemické metody 28 dní)

Požadované množství: min. 0,8 ml tekutiny (= 1 mikroskopický preparát)

Stabilita nativního vzorku:

- 48 hodin teplotě +2 až +8 st. Celsia

Toplex s.r.o.	Vydání: 14
Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku	Platné od: 1. 12. 2018
<b>LP – Laboratorní příručka</b>	Počet stran: 12/22

- transportovat lze při pokojové teplotě (do 25 st. Celsia)- nutno zabránit přehřátí či zmrznutí vzorku (termobox)
- vzorky pro histologická vyšetření ve fixační tekutině jsou z hlediska času kvalitativně neměnné až do doby zpracování

Pro CD typizaci metodou průtokové cytometrie (EVT, BAL):

- nutno dodat do laboratoře do max. 1 hod po odběru!

Pokud toto nelze zajistit, měl by být vzorek stabilizován:

- Transfix (Cytomark) – komerčně dostupné zkumavky, skladování při 4°C, stabilita 10 dní

Požadované množství:

- min. 2 ml (pro imunocytochemii a FCM min. 4 ml )

*Pozn. Vyšetření imunochemické a průtokově cytometrické může být prováděno ve smluvní laboratoři- v tom případě označeno ve Výsledkovém listu jako „provedeno ve smluvní laboratoři“*

### **3) Proteinogram (Alb, imunoglobuliny, zánětlivé markery, strukturální proteiny CNS)**

Doba odezvy: 14 dní

Požadované množství: 3 ml likvoru, 3ml séra nebo EVT

Stabilita vzorku:

- 24 hodin při pokojové teplotě (do 25 st. Celsia)
- 4 dny při teplotě +2 až +8 st. Celsia.
- min. 6 měsíců při -20st. Celsia

### **4) Stanovení neurodegenerativních markerů CNS (h-Tau, p- Tau, AB, 14-3-3)**

Doba odezvy: 60 dní

Požadované množství: 1 ml likvoru

Mozkomíšního mok na toto vyšetření nutno odebírat do polypropylenových zkumavek, jinak dochází k adsorpci zejm. AB na stěnu zkumavky a falešnému snížení koncentrace ve vzorku!

Stabilita vzorku:

- 48 hodin při pokojové teplotě (do 25 st. Celsia, optimální při teplotě +4 až +8 st. Celsia)
- 2 měsíce při -20st. Celsia
- neomezeně při -80st. Celsia

*Pozn. Vyšetření h-Tau, p- Tau, AB, 14-3-3 může být prováděno ve smluvní laboratoři- v tom případě označeno ve Výsledkovém listu jako „provedeno ve smluvní laboratoři“*

### **5) IEF**

Doba odezvy: 30 dní

Požadované množství: 0,1 ml likvoru + 0,1 ml séra

Stabilita vzorku:

- 24 hodin při pokojové teplotě (do 25 st. Celsia)
- min. 2 týdny při teplotě +2 až +8 st. Celsia.
- min. 6 měsíců při -20st. Celsia

### **6) Specifické protilátky, vč. autoprotiáték**

Doba odezvy: protilátky proti Borelia Burgdorferi s.l. a viru klíšťové meningoencefalitidy 7 pracovních dní, ostatní protilátky proti neurotropním agens 14 dní, autoprotiáték 60 dní.

Požadované množství: dle počtu požadovaných vyšetření 2-5 ml likvoru, 2-5 ml séra

Stabilita vzorku:

Topelex s.r.o.	Vydání: 14
Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku	Platné od: 1. 12. 2018
<b>LP – Laboratorní příručka</b>	Počet stran: 13/22

- 24 hodin při pokojové teplotě (do 25 st. Celsia)
- min. týden při teplotě +2 až +8 st. Celsia.
- min. 6 měsíců při -20st. Celsia

Pozn. Kvantitativní hodnoty specifických protilátek v likvoru je nutné interpretovat v kontextu i.t. syntézy (vyjádřeno hodnotou Antibody Index (AI) > 1,5 značící i.t. syntézu protilátky v likvorovém kompartmentu)

## 7) PCR

Doba odezvy: PCR HSV, bakteriální „meningitický panel“ a mykotický panel nejpozději následující den od doručení do laboratoře u vyšetření označených jako STATIM, u **SARS-CoV-2 72 hodin**, v ostatních případech 14 dní

Požadované množství: á 0,4 ml vzorku na každé agens ( u JCV 1 ml) - nativní likvor, extravaskulární tekutina (punktát), stěr nebo nesrážlivá krev- plazma (EDTA), tkáň.

Stabilita vzorku:

- 24 hodin při pokojové teplotě (do 25 st. Celsia)
- 72 hodin při teplotě +2 až +8 st. Celsia.
- min. 1 měsíc při -20st. Celsia
- **72 hodin u SARS-CoV-2**

Pozn. Molekulárně biologické vyšetření metodou PCR prokazuje přítomnost tzv. extra-humánního genomu (tzn. bakterie, viry, parazitární a mykotická agens) ve zkoumaném vzorku biologického materiálu (krev, likvor, další extravaskulární tekutiny, sekrety, ev. tkáň). Vyšetření PCR je vysoce specifické právě pro zkoumaný úsek DNA/RNA, má však i své limity, dané senzitivitou (tj. min. detekovatelným počtem kopií DNA/RNA obsažených ve zkoumaném objemu vzorku), specificitou (tj. použitím vhodných primerů či spektra primerů), dodržením preanalytických podmínek (správný odběr do vhodného odběrového materiálu, dodržení transportních podmínek a max. času od odběru). Vyšetření PCR však nedetekuje kompletní životaschopný mikroorganismus – nelze tedy takto stanovit viabilitu detekovaného agens ani jeho metabolickou či reprodukční aktivitu. Z těchto důvodů PCR vyšetření nenahrazuje další mikrobiologické vyšetřovací metody, na prvním místě pak kultivační vyšetření a stanovení citlivosti k antibiotikům, resp. antimikrobiálním přípravkům obecně. Kultivační vyšetření by mělo být tedy prováděno paralelně s PCR vyšetřením zejm. při klinickém a/nebo laboratorním podezření na bakteriální či mykotickou infekci.

**Negativní výsledek vyšetření SARS-CoV-2 metodou rt PCR vypovídá pouze o situaci v okamžiku odběru a nemůže sloužit např. jako doklad o „neinfekčnosti“. Zásadní pro klinickou interpretaci vyšetření je zohlednění epidemiologické anamnézy. U osob bez klinických příznaků nebylo zatím ověřeno vylučování viru, výsledek vyšetření u takové osoby může být tedy falešně negativní.**

## 8) Průkaz likvorey (stanovení BTP)

Doba odezvy:

- nejpozději následující den od doručení do laboratoře
- (pozn. v případě požadavku stanovení BTP v indikaci markerů zánětu 7 dní)

Požadované množství: 0,5 ml likvoru + 0,5 ml séra

Stabilita vzorku:

- 24 hodin při pokojové teplotě (do 25 st. Celsia)
- 4 dny při teplotě +2 až +8 st. Celsia.
- min. 6 měsíců při -20st. Celsia

Toplex s.r.o.	Vydání: 14
Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku	Platné od: 1. 12. 2018
<b>LP – Laboratorní příručka</b>	Počet stran: 14/22

### **Souhrn požadavků na preanalytickou fázi:**

Na kompletní likvorologické vyšetření je potřeba min. 12 ml (optimálně 15 ml) likvoru a 12 ml (optimálně 15 ml) séra (plné krve), na cytologické, PCR a sérologické vyšetření min. 1 ml (optimálně 3 ml) vzorku.

*Tab: Požadavky na minimální množství vzorku pro jednotlivá vyšetření*

Typ vyšetření	Min. množství likvoru	Min. množství séra
Cytologie	600 µl (+100 µl kvantita)	
	Je-li nádorový + 1200 µl	
Biochemie	100 µl	100 µl
Spektrofotometrie	1000 µl	
IEF	100 µl	100 µl
Proteinogram	1,5 ml	1,5 ml
Cytokiny	všechny 600 µl	Všechny 600 µl
	Jednotlivě 250 µl	Jednotlivě 250 µl
S100, NSE	250 µl	250 µl
Neurofilamenta	50 µl	
h-Tau/p- Tau/AB	250 µl	
14-3-3 protein	250 µl	
Sérologie	Na každý patogen 100 µl	Na každý patogen 20 µl
WB	Na každou třídu Ig -dle pozitivity-max 1,5 ml	Na každou třídu 30 µl
Autoprotilátky	NMDAR a další membránové- 30 µl Klasické onkoneurální- 1,5 ml Anti-GAG- 100 µl	Na jednotlivé protilátky 20 µl
PCR	Standardně 400 µl á patogen JCV-1000 µl Aspergillus 500 µl	

### **Na patologické vyšetření tkání není dáno minimální množství.**

#### **Pokyny k transportu vzorků:**

Primární vzorky lze v den odběru transportovat při pokojové teplotě (do 25 st. Celsia). Během transportu je potřeba zamezit přehřátí nad uvedenou mez, a zároveň i zmrznutí primárního vzorku, tj. vhodné transportovat v termoboxu. Při transportu staršího uchovávaného vzorku, již uloženého v lednici či mrazáku, je potřeba zabránit jeho rozmrznutí, resp. zajistit chlazení při transportu.

Při požadavku cytologického a imunocytochemického vyšetření je pro zajištění validního výsledku třeba doručit vzorek likvoru k vyšetření optimálně do 2 hodin (laboratoř toleruje jako akceptovatelné do 3 hodin) od odběru, transport při pokojové teplotě, nezamrazovat! Při požadavku na průtokovou cytometrii je pro zajištění validního výsledku nutno nativní, nestabilizovaný vzorek dodat do 1 hod. od odběru, nebo provést odběr do speciálních zkumavek Transfix (výrobce Cytomark) – lze pak skladovat při 4°C, stabilita 10 dní.

Pro histologické a imunohistochemické vyšetření se materiál až do doby transportu do laboratoře neskládá v lednici. Teplý formol rychleji proniká do tkáně.

U konzultačních histologických vyšetření nejsou dány žádné speciální požadavky na transport.

Topelex s.r.o.	Vydání: 14
Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku	Platné od: 1. 12. 2018
<b>LP – Laboratorní příručka</b>	Počet stran: 15/22

K odesílanému materiálu je potřeba vyplnit žádanku, včetně epikrízy pacienta a klinické otázky - umožníte tím vyhodnocujícímu lékaři přesnější interpretaci výsledků a tím i lepší klinickou výtěžnost vyšetření.

**Vzorek na vyšetření SARS-CoV-2 je nutno do laboratoře transportovat v trojbalu /pathopack (plastová dóza, igelitový sáček/ papírová krabice), a zřetelně označit (UN3373), žádanka musí být uložena odděleně, mimo obal se vzorkem.**

### **3.7 Základní informace o bezpečnosti při práci se vzorky**

Všichni pracovníci laboratoře LNPSD jsou seznámeni a dodržují Provozní řád laboratoře, kde jsou popsány základní požadavky na hygienicko-epidemiologický režim a postupy při vyšetřování a dalších činnostech tak, aby nedocházelo ke vzniku a šíření laboratorních nákaz.

Při práci s biologickým materiálem používají pracovníci laboratoře ochranné pomůcky a dodržují zásady práce jako při manipulaci s infekčním materiálem.

- Každý vzorek je považován za potenciálně infekční.
- Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmějí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je důvod k odmítnutí vzorku.
- Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách, ukládány do stojánku nebo přepravního kontejneru tak, aby během přepravy nemohlo dojít k rozlítí, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku.

#### **Příjem vzorku na vyšetření SARS-CoV-2:**

Vzorek je přijímán přes příjmové okno laboratoře. Pracovník u příjmového okénka při přebírání vzorků a kontaktu s pracovníky transportní služby používá respirátor s filtrem tř. FFP3. Se vzorky na vyšetření SARS-CoV-2 je třeba zacházet, zejména při manipulaci s primárním vzorkem před jeho inaktivací, dle pravidel pro možnou vzdušnou a kontaktní nákazu – použití biohazardního boxu třídy II, za použití dostatečných osobních ochranných pomůcek OOP – ochrana dýchacích cest, obličej (oči), rukou (tzv. lokální režim BSL3 – rukavice, ústenka/respirátor, brýle, čepice, jednorázový plášť). Po převzetí vzorků dezinfikovat transportní obal vzorků a následně otevřít v laminárním boxu. Transportní nádobu po dezinfekci povrchu předat na úsek PCR. Nesprávně zabalený, vylitý či jinak poškozený vzorek může být odmítnut a zlikvidován v režimu infekčního odpadu.

### **3.8 Doprava vzorků do laboratoře**

Standardní způsob doručení - sanitář, svozová služba. Bioptická/cytologická konzultační vyšetření mohou být doručena doporučeně poštou či jiným přepravcem vybraným žádajícím patologem. Žadatel je povinen dostatečně zabezpečit zasílaný materiál proti poškození.

Vzorky v tekuté fázi i bioptické vzorky lze transportovat při pokojové teplotě, během transportu je ale nutné zabránit přehřátí či zmrznutí vzorku (pokud je požadována cytologie)- transportovat proto nejlépe v termoboxu (polystyrenový box).

Topelex s.r.o. Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku <b>LP – Laboratorní příručka</b>	Vydání: 14
	Platné od: 1. 12. 2018
	Počet stran: 16/22

Vzorek doručte na adresu:

Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku  
 Sokolovská 810/304, 190 00 Praha 9  
 (Budova nemocnice s poliklinikou- „Clinicum“ Vysočany, 3. Patro,  
 Provozní doba 7:00- 15:00 hod)

Mimo běžnou pracovní dobu (tj. ve všední dny od 15:00 do 7:00, o víkendech a svátcích) funguje pohotovostní služba laboratoře, a to zásadně po předchozím telefonickém avízu na tel. čísle: 724 978 303.

Při doručení vzorků mimo běžnou pracovní dobu je nutné se po vstupu do budovy ohlásit na recepci u hlavního vchodu do budovy (v případě uzamčení budovy v nočních hodinách zazvonit na zvonek u hlavního vchodu).

## 4 Preanalytické procesy v laboratoři

### 4.1 Příjem žádanky a vzorku

Vzorky jsou do laboratoře přijímány průběžně během celé provozní doby, tj. od 7:00 do 15:00 v pracovní dny.

Vyšetření mozkomíšního moku (likvoru) mimo běžnou pracovní dobu (tj. ve všední dny od 15:00 do 7:00, o víkendech a svátcích) jsou dostupná v pohotovostním režimu, tj. zásadně po předchozím telefonickém avízu na non- stop tel. čísle: 724 978 303.

Vzorky mimo běžnou pracovní dobu je nutno doručit přímo do laboratoře, na adresu Sokolovská 810/304, Praha 9 (Nemocnice s poliklinikou „Clinicum“ Vysočany, 3. patro.)  
 Při doručení vzorků mimo běžnou pracovní dobu je nutné se po vstupu do budovy ohlásit na recepci u hlavního vchodu do budovy (v případě uzamčení budovy v nočních hodinách zazvonit na zvonek u hlavního vchodu)

Mimo běžnou pracovní dobu bude vyšetřen základní panel biochemického a cytologického vyšetření mozkomíšního moku ve statimovém režimu a dále vyšetření Beta-trace proteinu, PCR HSV a PCR původců purulentních bakteriálních meningitid (výsledky do následujícího dne) a výsledky budou telefonicky nahlášeny indikujícímu lékaři.

Postup pro příjem vzorku:

Pracovník svozové služby nebo zdravotnický pracovník přinášející vzorek zazvoní u okénka „Příjem“. Pracovník na příjmu převezme materiál a dokumentaci a požádá svozovou službu, aby vyčkala, než bude materiál zkontrolován.

Pracovník na příjmu provede kontrolu kvality biologického materiálu (vhodnost nádoby a její identifikaci, množství biologického materiálu a jeho vzhledu) a kontrolu žádanky (z hlediska kompletnosti údajů). Ve výjimečných případech (netýká se nedostatků v identifikaci žadatele) telefonickým dotazem zjistí a doplní další informace.

**Příjem vzorků na vyšetření SARS-CoV-2 se řídí zvláštními pravidly a požadavky na obal vzorku (viz. výše).**

Dále je chronologicky vzorkům a odpovídající dokumentaci automaticky přiděleno unikátní laboratorní číslo (ID) generované z laboratorního informačního systému (dále jen LIS).



Toplex s.r.o.	Vydání: 14
Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku	Platné od: 1. 12. 2018
<b>LP – Laboratorní příručka</b>	Počet stran: 17/22

Po kontrole příjmový pracovník potvrdí správnost všech údajů a příjem vzorku do laboratoře svojí identifikací - přihlášením v LIS – kde zadá požadavky.

Provede rozhodnutí o další cestě vzorku. Vzorek si z příjmu přebírají pracovníci zodpovědní za zpracování vzorku.

#### Statimová vyšetření a vyšetření z vitální indikace:

Za statimová vyšetření likvoru se považují cytologické (kvantitativní cytologie), biochemické (celková bílkovina, glukóza, laktát, spektrofotometrie) vyšetření a dále pak i vyšetření kvalitativní cytologie likvoru, beta-trace proteinu k průkazu likvorey, PCR k průkazu herpetických virů, původců bakteriálních a mykotických meningitid u vzorků označených jako STATIM nebo vitální indikace.

Technický postup příjmu statimového vzorku se řídí stejnými obecnými pravidly, avšak v LIS se vzorek označí jako STATIM a zajistí se, aby byl biologický materiál přednostně přijat a vyšetřen v parametrech kvantitativní cytologie, celková bílkovina, glukóza, laktát, spektrofotometrie do 1 hodiny po obdržení. U vyšetření kvalitativní cytologie likvoru, beta-trace proteinu k průkazu likvorey, PCR k průkazu herpetických virů, původců bakteriálních a mykotických meningitid je výsledek k dispozici nejpozději do následujícího dne (24h).

## **4.2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí primárních vzorků**

Odmítnout lze:

- žádanku s biologickým materiálem, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje pro styk se zdravotní pojišťovnou (číslo pojištěnce, příjmení a jméno, typ zdravotní pojišťovny, IČP odesílajícího lékaře nebo pracoviště, základní diagnóza) a není možné je doplnit na základě dotazu lékaře,
- žádanku nebo odběrovou nádobu znečištěnou biologickým materiálem,
- nádobu s biologickým materiálem, kde není způsob identifikace materiálu z hlediska nezaměnitelnosti dostatečný, za dostatečnou identifikaci materiálu se považuje splnění uvedených pokynů o nezbytné identifikaci biologického materiálu,
- nádobu s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k porušení doporučení o preanalytické fázi,
- neoznačenou nádobu s biologickým materiálem,
- biologický materiál bez žádanky.
- vzorky tkání/biopsií bez fixační tekutiny
- **obal poškozený nebo nesplňující kritéria UN3373 pro vyšetření SARS-CoV-2**

## **4.3 Postup při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky**

### **4.3.1 Postup laboratoře při nesprávné identifikaci na biologickém materiálu**

Pokud vzorek postrádá jednoznačnou identifikaci a nelze jej jednoznačně přiřadit k žadance, pokusí se pracovník přijímající materiál telefonicky kontaktovat odesílající pracoviště a ověřit, zda je možno jednoznačně identifikaci doplnit.

Pokud toto nelze, vzorek je vyřazen ze zpracování a je prozatímně uskladněn (podle typu vzorku) po dobu 10 dnů. Nedojde-li během této doby k doplnění údajů vedoucích k jednoznačné identifikaci, je vzorek zlikvidován. O likvidaci je pořízen záznam do sešitu Neshody.

Topelex s.r.o.	Vydání: 14
Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku	Platné od: 1. 12. 2018
<b>LP – Laboratorní příručka</b>	Počet stran: 18/22

#### **4.3.2 Postup laboratoře při nesprávné nebo neúplné identifikaci na žádance**

Pokud žádanka neobsahuje všechny náležitosti, mohou být doplněny ústní domluvou nebo telefonicky. Záznam se provádí na žádanku a žadatel je požádán o doplnění nebo zaslání nové žádanky. Záznam o doplnění žádanky je současně doplněn v sešitě Neshody.

Není-li k dispozici údaj o odesílajícím oddělení a alespoň základní identifikace nemocného, materiál se neanalyzuje a likviduje.

#### **4.3.3 Postup při nesprávné identifikaci pacienta na žádance nebo na biologickém materiálu – cytologická a biochemická vyšetření**

Při nedostatečné identifikaci na žádance, při nedostatečné identifikaci biologického materiálu nebo při rozporu identifikace na žádance a biologickém materiálu se požadované cytologické nebo biochemické vyšetření provede a do LIS se zadá pod identifikací uvedenou na biologickém materiálu (případně pod generovaným rodným číslem, případně s označením "Neznámý pacient").

Žádanka se předá vedoucímu laboratoře (s upřesněním problému), který osobně nebo prostřednictvím pověřeného pracovníka řeší problém nejbližší pracovní den.

Při nedostatečné identifikaci pacienta na žádance se materiál upraví pro skladování (centrifugace) a uskladní nejdéle na 10 dnů s ohledem na požadované typy vyšetření - je-li to z hlediska typu materiálu a požadavku možné.

- pokud je k dispozici údaj o odesílajícím oddělení a alespoň základní identifikace nemocného, příjmový pracovník formou telefonického rozhovoru doplní chybějící identifikační údaje a požádá o zaslání nové žádanky
- není-li k dispozici údaj o odesílajícím oddělení a alespoň základní identifikace nemocného, materiál se neanalyzuje a likviduje, žádanka se archivuje a takto odmítnutý vzorek je zapsán do sešitu Neshody.

## **5 Vydávání výsledků**

### **5.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech**

Je-li při vyšetření nalezena významně patologická hodnota bez návaznosti na výsledky předchozích vyšetření konkrétního pacienta, je tento výsledek neprodleně nahlášen (telefonicky) ošetřujícímu lékaři (na ověřené tel. číslo na žádance s razítkem ZZ či z oficiálního tel. seznamu ZZ), po ověření jeho totožnosti (kontrola jména indikujícího lékaře ze žádanky, kontrola identifikačních údajů pacienta).

Současně se provede záznam do poznámky laboratorního informačního systému.

#### **Kritické hodnoty pro nahlášení výsledků:**

Cytologické vyšetření likvoru kvantitativní- počet elementů v likvoru > 100 /  $\mu$ l

Celková bílkovina v likvoru > 1 g/l

Koncentrace glukózy v likvoru < 1,9 mmol/l

Koncentrace laktátu v likvoru > 3,5 mmol/l

Pozitivní nález PCR HSV a a PCR původců bakteriálních či mykotických meningitid

**Pozitivní nález SARS-CoV-2**

Topelex s.r.o. Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku <b>LP – Laboratorní příručka</b>	Vydání: 14
	Platné od: 1. 12. 2018
	Počet stran: 19/22

## 5.2 Informace o formách vydávání výsledků

---

Výsledky laboratorního vyšetření jsou uzavřeny výsledkovým listem, ve kterém se uvádí výsledky laboratorních vyšetření a všechny údaje potřebné k hodnocení a interpretaci výsledků pro lékaře.

Výsledkový list vydává laboratoř LNPSD ve formě:

- tištěné (k dispozici pro všechny žadatele)
- elektronické (k dispozici pro žadatele s přiděleným heslem pro přístup k el. výsledkům)

Forma dodání výsledků vyšetření je dle požadavků žadatelů o vyšetření, je dodrženo zachování důvěrnosti o datech pacientů v souladu s platnou legislativou.

## 5.3 Typy nálezů a laboratorních zpráv

---

Všechny výsledky jsou vydávány z laboratorního informačního systému Mozkolab.

Výsledkový list obsahuje tyto údaje:

- název a adresa laboratoře, kontakt
- jednoznačná identifikace pacienta (jméno, rodné číslo nebo popř. číslo pojistky),
- jméno lékaře nebo oddělení, IČP lékaře požadujícího vyšetření, adresu žadatele
- datum a čas odběru (pokud jsou dostupné)
- datum a čas příjmu vzorku do laboratoře
- datum a čas uvolnění výsledkového listu
- typ primárního vzorku (likvor, krev atd.)
- jasné a jednoznačné označení vyšetření (použitou metodu vyšetření není třeba běžně uvádět)
- výsledky vyšetření uvedené v jednotkách obvyklých pro daný typ vyšetření
- biologický referenční interval, kde to připadá v úvahu
- pokud je to vhodné, interpretaci výsledků
- další poznámky, např. jakost nebo přiměřenost primárního vzorku, které by mohly znehodnotit výsledek
- identifikaci osoby uvolňující výsledek

**U vyšetření SARS-CoV obsahuje výsledkový list navíc tyto údaje pacienta:**

- Místo pobytu: obec, ulice a číslo popisné
- PSČ
- Telefonní kontakt na vyšetřovaného

V případě, že na výsledkovém listu jsou uvedeny i výsledky laboratorního vyšetření, které nejsou akreditované, pak jsou akreditované metody jednoznačně označeny.

## 5.4 Vydávání výsledků přímo pacientům

---

Výdej výsledků pacientovi nebo zákonnému zástupci je možný pouze po ověření totožnosti (občanským průkazem, pasem).

Topelex s.r.o. Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku <b>LP – Laboratorní příručka</b>	Vydání: 14
	Platné od: 1. 12. 2018
	Počet stran: 20/22

## 5.5 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Analýzy, které je nutno opakovat, jsou nejdříve zopakovány a zkontrolovány pověřeným pracovníkem. Opakování analýz je nečastěji prováděno na základě požadavku odborného pracovníka, který provádí kontrolu a uvolňování laboratorních výsledků do LISu.

V případě, že indikující lékař žádá dodatečné vyšetření, jsou požadavky zadány do LIS s poznámkou o dodatečném požadavku a lékař je požádán o doplnění žádanky, resp. o zaslání nové žádanky.

## 5.6 Změny výsledků a nálezů

### Chybné výsledky je nutno opravit ihned po zjištění.

- Chyba byla zjištěna při kontrole výsledků před jejich vydáním, **výsledek ještě nebyl propuštěn z laboratoře** - nutno dát zopakovat analýzu a výsledek analýzy opravit v LISu (s poznámkou o přeměření vzorku) a zkontrolovat IKK dané metody (viz. SOPO5). Potom celé znovu zkontrolovat pracovníkem odpovědným za vydávání výsledků a pak teprve uvolnit k vydání.
- Chyba byla zjištěna **až po vydání výsledku z laboratoře** (buď pracovníky laboratoře nebo ordinujícím nebo ošetřujícím lékařem) - Analýzu nutno zopakovat a opravit chybný výsledek tímto způsobem
  - o V daném výsledkovém listu se nahradí chybný výsledek správnou hodnotou a v poznámce bude uvedeno „oprava chybného výsledku“ se specifikací o který parametr jde a v jakém čase byla oprava provedena. Po schválení a uvolnění opraveného výsledkového listu do LISu provedeme jeho opakovaný tisk, pokud byl již chybný výsledkový list vytištěn.
- O chybném výsledku, který byl již odeslán žadateli, musí být žadatel neprodleně informovat. V pracovní době vyřizuje toto záležitost lékař.

## 5.7 Konzultační činnost laboratoře

V rámci laboratoře komunikuje s žadateli o vyšetření vedoucí laboratoře, zástupce vedoucího laboratoře, VŠ a SŠ zdravotničtí pracovníci a manažeři laboratoře. Jsou předávány veškeré potřebné informace související s provozem a laboratorními vyšetřeními. Žadatelé (lékaři) se mohou pravidelně účastnit formálních i neformálních setkání s vedením laboratoře s ohledem na využití služeb laboratoří. Poskytování informací o službách laboratoře mohou poskytovat i zástupci vedení laboratoře.

Laboratoř LNPSD pořádá odborné semináře týkající se nabízených diagnostických metod. Kromě ústních informací jsou některé informace, např. o nové vyšetřovací metodě, o nových diagnostických možnostech předávány na webu laboratoře, v aktualizované v Laboratorní příručce.

Odborní vedoucí laboratoře poskytují konzultační činnost k výsledkům vyšetření telefonicky v pracovních dnech od 10-15:30 hod.

Topelex s.r.o.	Vydání: 14
Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku	Platné od: 1. 12. 2018
<b>LP – Laboratorní příručka</b>	Počet stran: 21/22

## 5.8 Řešení stížností

---

Stížnost klinických pracovníků, pacientů a jiných stran je podnětem pro zlepšení práce laboratoře. Zabýváme se prošetřením každé uplatněné stížnosti a jsou udržovány záznamy a způsob jejich řešení.

Každá stížnost je prošetřena, jsou analyzovány příčiny a hledány řešení vyhovující oprávněným zájmům klienta.

Způsob podání stížností:

- písemně - pošta/fax/e-mail
- ústně – osobní jednání/telefonicky

Jakýkoliv z výše uvedených způsobů je podnětem pro řešení stížnosti. Stížnosti lze podat do 30 pracovních dnů po obdržení sjednané služby (výsledků vyšetření). Stížnosti klientů jsou řešeny a projednávány s vedením laboratoře.

Kontaktní informace: Sokolovská 810/304, 190 00 Praha 9  
tel.: 266 006 118, 724 978 303  
fax: 266 006 362  
e-mail: [Likvor@likvor.cz](mailto:Likvor@likvor.cz)

## 5.9 Zkratky, terminologie

---

Alb	- Albumin
BTP	- Beta trace protein
CB	- Celková bílkovina
EHK	- Externí kontrola kvality
FBS	- Fetální bovinní sérum
FCM	- Průtoková cytometrie (flow cytometry)
IEF	- Izoelektrická fokuzace
HSV	- Herpes simplex virus
EDTA	- Ethylendiamintetraoctová kyselina
ID	- Identifikační číslo
IČP	- Identifikační číslo pracoviště
IKK	- Interní kontrola kvality
LNPSD	- Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku
CNS	- Centrální nervový systém
PCR	- Polymerázová řetězová reakce
LIS	- Laboratorní informační systém
PC	- Osobní počítač
VZP ČR	- Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR
MKN	- Mezinárodní klasifikace nemocí
RPMI	- Roswell Park Memorial Institute medium
IHC	- Imunohistochemie
ICC	- Imunocytochemie

Topelex s.r.o. Laboratoř pro likvorologii, neuroimunologii, patologii a speciální diagnostiku <b>LP – Laboratorní příručka</b>	Vydání: 14
	Platné od: 1. 12. 2018
	Počet stran: 22/22

## 6 Přílohy

---

Seznam prováděných vyšetření

Seznam smluvních laboratoří