



Název dokumentu

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA KVALITY

Oddělení laboratorní biochemie

Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace

Přílohy:

1. Seznam vyšetření
2. Seznam vyšetření v rozsahu akreditace
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

Dne: 4.8.2025

Revidoval:

Ing. Renata Nožičková – analytický pracovník

Mudr. Aleš Fojtík – klinický garant

Marcela Králová – vedoucí laborantka

Dne: 25.8.2025

Schválil:

Ing. Petr Batka
Ředitel

Mgr. Irena Krutišová
Vedoucí oddělení laboratorní biochemie

Dne: 01.10.2025

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.

Tato příručka kvality (dále jen LPK) je zpracována na základě požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2023. Pro usnadnění orientace v této příručce bylo dodrženo uspořádání jednotlivých kapitol v souladu s touto normou.

Laboratorní vyšetření je proces zahrnující část preanalytickou (příprava pacienta, odběr biologického materiálu, doprava vzorků do laboratoře a správné uchovávání 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 15 189:2023, která je určena speciálně pro laboratorní provozy.

Věříme, že uvedené údaje usnadní spolupráci mezi laboratořemi a klinickými pracovišti a zlepší 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	Strana
	Obsah	
	DEKLARACE PRACOVNÍKŮ LABORATOŘE K CÍLŮM SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY	
4	Obecné požadavky	8
4.1	Nestrannost	8
4.2	Důvěrnost	8
4.2.1	Management informací	8
4.2.2	Uvolnění informací	8
4.2.3	Osobní zodpovědnost	8
4.3	Požadavky týkající se pacientů	9
5	Požadavky na strukturu a řízení	10
5.1	Právní subjektivita	10
5.2	Vedoucí laboratoře	12
5.2.1	Kompetence vedoucího laboratoře	12
5.2.2	Odpovědnosti vedoucího laboratoře	12
5.2.3	Delegování pravomocí	12
5.3.	Laboratorní činnosti	12
5.3.1	Obecně	12
5.3.2	Shoda s požadavky	12
5.3.3	Poradenská činnost	12
5.4	Struktura a pravomoci	13
5.4.1	Obecně	13
5.4.2	Management kvality	15
5.5	Cíle a politiky	15
5.6	Management rizik	16
6	Požadavky na zdroje	16
6.1	Obecně	16
6.2	Pracovníci	16
6.2.1	Obecně	16
6.2.2	Požadavky na kompetenci	17
6.2.3	Zmocnění	17
6.2.4	Trvalé vzdělávání a profesní rozvoj	18
6.2.5	Záznamy o pracovnících	18
6.3	Prostory a podmínky prostředí	19
6.3.1	Obecně	19



6.3.2	Kontrola prostor	19
6.3.3	Prostory pro skladování	20
6.3.4	Prostory pro pracovníky	20
6.3.5	Prostory pro odběr vzorků	20
6.4	Zařízení	20
6.4.1	Obecně	20
6.4.2	Požadavky na zařízení	20
6.4.3	Postup převímky zařízení	21
6.4.4	Zařízení-návody k použití	21
6.4.5	Údržba zařízení a opravy	21
6.4.6	Hlášení nežádoucích příhod zařízení	22
6.4.7	Záznamy o zařízeních	22
6.5	Kalibrace zařízení a metrologická návaznost	23
6.5.1	Obecně	23
6.5.2	Kalibrace zařízení	23
6.5.3	Metrologická návaznost výsledků měření	23
6.6	Reagencie a spotřební materiály	24
6.6.1	Obecně	24
6.6.2	Reagencie a spotřební materiály-příjem a skladování	24
6.6.3	Reagencie a spotřební materiály-zkoušení při převímce	24
6.6.4	Reagencie a spotřební materiály-řízení zásob	24
6.6.5	Reagencie a spotřební materiály-návody k použití	24
6.6.6	Reagencie a spotřební materiály-hlášení nežádoucích příhod	24
6.6.7	Reagencie a spotřební materiály-záznamy	25
6.7	Dohody o službách	25
6.7.1	Dohody s uživateli laboratoří	25
6.7.2	Dohody s uživateli POCT	26
6.8	Externě poskytované produkty a služby	26
6.8.1	Obecně	26
6.8.2	Smluvní laboratoře a konzultanti	27
6.8.3	Přezkoumání a schválení externě poskytovaných produktů a služeb	27
7	Požadavky na proces	28
7.1	Obecně	28
7.2	Procesy před laboratorním vyšetřením	28
7.2.1	Obecně	28
7.2.2	Informace laboratoře pro pacienty a uživatele	28
7.2.3	Požadavky na provedení laboratorních vyšetření	28



7.2.3.1	Obecně	28
7.2.3.2	Ústní požadavky	30
7.2.4	Odběr a zacházení s primárními vzorky	30
7.2.4.1	Obecně	30
7.2.4.2	Informace pro činnost před odběrem	30
7.2.4.3	Souhlas pacienta	30
7.2.4.4	Pokyny pro činnosti při odběru	30
7.2.5	Přeprava vzorků	31
7.2.6	Příjem vzorků	31
7.2.6.1	Postup příjmu vzorků	31
7.2.6.2	Výjimky při přijímání vzorků	32
7.2.7	Zacházení, příprava a skladování před vyšetřením	32
7.2.7.1	Ochrana vzorku	32
7.2.7.2	Kritéria pro dodatečné požadavky na vyšetření	33
7.2.7.3	Stabilita vzorku	33
7.3.	Procesy laboratorních vyšetření	33
7.3.1	Obecně	33
7.3.2	Verifikace metod laboratorních vyšetření	33
7.3.3	Validace metod laboratorních vyšetření	33
7.3.4	Vyhodnocení nejistoty měření	34
7.3.5	Biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze	34
7.3.6	Dokumentace postupů laboratorních vyšetření	34
7.3.7	Zajištění platnosti výsledků laboratorních vyšetření	35
7.3.7.1	Obecně	35
7.3.7.2	Interní kontrola kvality (IKK)	35
7.3.7.3	Externí hodnocení kvality (EHK)	36
7.3.7.4	Srovnatelnost výsledků laboratorních vyšetření	37
7.4	Procesy po laboratorním vyšetření	38
7.4.1	Uvádění výsledků	38
7.4.1.1	Obecně	38
7.4.1.2	Přezkoumání a uvolnění výsledků	38
7.4.1.3	Sdělování kritických výsledků	38
7.4.1.4	Zvláštní aspekty výsledků	40
7.4.1.5	Automatizovaný výběr, přezkoumání, uvolnění a sdělování výsledků	40
7.4.1.6	Požadavky na zprávy	40
7.4.1.7	Doplňující informace ke zprávám	40
7.4.1.8	Změny hlášených výsledků	41



7.4.2	Zacházení se vzorky po laboratorním vyšetření	41
7.5	Neshodná práce	41
7.6	Řízení dat a management informací	42
7.6.1	Obecně	42
7.6.2	Pravomoci a odpovědnosti pro management informací	42
7.6.3	Management informačních systémů	42
7.6.4	Plány odstávek	42
7.6.5	Vzdálená zpráva	43
7.7	Stížnosti	43
7.7.1	Proces	43
7.7.2	Přijetí stížnosti	43
7.7.3	Řešení stížnosti	43
7.8	Plánování kontinuity a připravenosti na mimořádné události	43
8	Požadavky na systém managementu	44
8.1.1	Obecně	44
8.1.2	Plnění požadavků systému managementu	44
8.1.3	Povědomí o systému managementu	44
8.2	Dokumentace systému managementu	44
8.2.1	Obecně	44
8.2.2	Kompetence a kvalita	44
8.2.3	Důkaz o závazku	45
8.2.4	Dokumentace	45
8.2.5	Přístup pracovníků	45
8.3	Řízení dokumentů systému managementu	45
8.3.1	Obecně	45
8.3.2	Řízení dokumentů	45
8.4	Řízení záznamů	48
8.4.1	Vytváření záznamů	48
8.4.2	Změny v záznamech	48
8.4.3	Uchovávání záznamů	48
8.5	Opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení	48
8.5.1	Identifikace rizik a příležitostí ke zlepšení	48
8.5.2	Reakce na rizika a příležitosti ke zlepšení	48
8.6	Zlepšování	49
8.6.1	Neustálé zlepšování	49
8.6.2	Zpětná vazba od pacientů, uživatelů a pracovníků laboratoře	49
8.7	Neshody a nápravná opatření	49



8.7.1	Opatření při výskytu neshody	49
8.7.2	Efektivnost nápravných opatření	49
8.7.3	Záznamy o neshodách a nápravných opatřeních	50
8.8	Hodnocení	50
8.8.1	Obecně	50
8.8.2	Indikátory kvality	50
8.8.3	Interní audit	50
8.9	Přezkoumání systému managementu	50
8.9.1	Obecně	50
8.9.2	Vstupy pro přezkoumání	51
8.9.3	Výstupy z přezkoumání	51
	Závazky vyplývající z akreditace , Zásady užívání akreditační značky	52
Přílohy	1.Seznam vyšetření	54
	2. Seznam vyšetření v rozsahu akreditace	99
	3. Hlášení výsledků v kritických intervalech	100
	4. Manuál pro odběr vzorků	101
	5. Matice odpovědností	110
	6. Etický kodex	111
	7 .Seznam zdravotnické techniky	113
	8. Výsledkový list	114
	9. Žádanka na laboratorní vyšetření	116
	10. Prohlášení ředitele nemocnice	117

DEKLARACE PRACOVNÍKŮ LABORATOŘE K CÍLŮM SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY

- 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.
- 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.
- 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 vysoké 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 rizikovosti práce při zpracování biologických materiálů musí být při veškeré činnosti v laboratoři věnována patřičná pozornost dodržování bezpečnosti práce a ochrany 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. Za aktuálnost, kompletnost a kontrolu LPK odpovídá manažer kvality OLB. 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.

Vedení laboratoře se zavazuje k plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023.

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



Předmět normy, citované dokumenty, termíny a definice viz - ISO EN ČSN 15189 ed.3:2023

4. Obecné požadavky

4.1 Nestrannost

Všechny laboratorní činnosti na Oddělení laboratorní biochemie (dále OLB) jsou prováděny nestranně, oddělení je uspořádáno a řízeno tak, aby byla vždy zajištěna nestrannost.

Vedení nemocnice i laboratoře se zavázalo k nestrannosti. [INST-OKB-03 Management rizik \(FMEA\).doc](#)

Vedení OLB je zodpovědné za nestrannost všech činností a nedovoluje, aby obchodní, finanční nebo jiné tlaky způsobovaly ohrožení nestrannosti. Sleduje činnosti a vztahy, aby rozpoznalo ohrožení nestrannosti. Toto sledování se vztahuje i na vazby pracovníků OLB.

Vztah, který ohrožuje nestrannost laboratoře, může být založen na vlastnictví, správě, managementu, pracovnících, sdílených zdrojích, financích, smlouvách, marketingu (včetně vytváření značky) a platbách provize z prodeje nebo jiných finančních pobídek za doporučení nových uživatelů laboratoře atd. Takové vztahy nemusí nutně představovat ohrožení nestrannosti laboratoře.

Jestliže je zjištěno ohrožení nestrannosti, je takový vliv odstraněn nebo minimalizován.

OLB prokazuje, jakým způsobem tuto hrozbu zmírňuje. (např. víceetapňové schvalování).

4.2 Důvěrnost

4.2.1 Management informací

Základem dodržování důvěrnosti na OLB je řízený přístup na oddělení, přístupová práva do všech používaných IS, automatické odhlašování při nepoužívání IS, striktní pokyny pro vydávání výsledků a pro archivaci. [SOP-OKB-33 Manipulace se vzorky.doc](#), [SOP-OKB-02A Vydávání výsledků pacientům.doc](#) [SOP-OKB-02B Tisky výsledkových protokolů na klinických oddělení .docx](#)

OLB je odpovědné prostřednictvím právně vymahatelných dohod za management všech informací o pacientech získaných nebo vytvořených během provádění laboratorních činností. Management informací o pacientech zahrnuje ochranu soukromí a důvěrnost nejen mimo a v nemocnici, ale i na OLB. Laborať předem informuje uživatele a/nebo pacienta, které informace hodlá veřejně zpřístupnit. Pro návštěvy (např. servis, monitoring prostředí, IA, LIS...) je k podpisu návštěvní kniha včetně závazku důvěrnosti. Výjimku tvoří informace, které uživatel a/nebo pacient zveřejní, nebo pokud se na tom laborať a pacient dohodnou (např. pro účely reakce na stížnosti), jsou všechny ostatní informace považovány za soukromé a jsou považovány za důvěrné.

4.2.2 Uvolnění informací

Jestliže je uvolnění důvěrných informací vyžadováno zákonem nebo je k tomu OLB zmocněno na základě smluvních ujednání, je dotčený pacient informován o poskytnutí takových informací, pokud to není zákonem zakázáno.

Informace o pacientovi z jiného zdroje než od pacienta (např. od stěžovatele, regulačního orgánu) OLB uchovává jako důvěrnou informaci. Totožnost zdroje uchovává laborať v tajnosti a nesdíluje ji pacientovi, ledaže s tím zdroj souhlasí.

K předávání údajů OLB přistupuje na základě zákona 372/2011 Sb. a zákona 373/2011 Sb., popř. dle dohody se samoplátcem.

Pacienti jsou o principech předání informování v LPK ev. dalších dokumentech (informovaný souhlas).

4.2.3 Osobní zodpovědnost

Pracovníci, včetně členů všech pracovních skupin, smluvních partnerů, pracovníků externích subjektů nebo osob s přístupem k laboratorním informacím, jednajících jménem OLB, zachovávají důvěrnost veškerých informací získaných nebo vytvořených při provádění laboratorních činností.

Tento aspekt je nedílnou součástí všech sjednaných smluv.

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, za něž nesou jednotliví pověřeni pracovníci osobní odpovědnost. Minimálně vedení laboratoře má sjednáno pojištění odpovědnosti.

Vedení OLB prohlašuje, že primární snahou je zajistit vysoký 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.

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 10 (celkem 117) Platnost od: 01.10.2025
---	---	--	--

Cíle systému managementu kvality, [P-BIOCHEM-01 Politika IMS.doc](#), [P-BIOCHEM-02 Cíle IMS.doc](#) 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 vysoké 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 rizikovosti práce při zpracování biologických materiálů musí být při veškeré činnosti v laboratoři věnována patřičná pozornost dodržování bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí.
- Všichni pracovníci deklarují, že se budou průběžně seznamovat s dokumentací kvality a průběžně budou přijímat všechny relevantní předpisy a postupy.
- 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.
- Vedení laboratoře se zavazuje k plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023.

4.3 Požadavky týkající se pacientů

Vedení OLB zajišťuje, aby se v první řadě dbalo na prospěch, bezpečnost a práva pacientů.

Laboratoř má stanoveny a zavedeny následující procesy:

- pro pacienty a uživatele laboratoře umožnit poskytování užitečných informací, které pomohou laboratoři při výběru vyšetřovacích metod a interpretaci výsledků vyšetření (kniha přání a stížností je k dispozici na vyžádání)
- poskytování veřejně dostupných informací pacientům a uživatelům o postupu laboratorního vyšetření (případné náklady) a o tom, kdy lze očekávat výsledky (LPK);
- pravidelné přezkoumávání vyšetření nabízených OLB, aby byla zajištěna jejich klinická vhodnost a potřebnost;
- v případě potřeby jsou na žádost zpřístupněny pacientům, uživatelům a dalším příslušným osobám informace o událostech, které vedly nebo mohly vést k poškození pacienta, a záznamů o opatřeních přijatých ke zmírnění těchto poškození;

jednání s pacienty, zacházení se vzorky nebo ostatky s náležitou péčí a úctou; [Ř-OKB-01 Organizační řád.doc](#) [Ř-OKB-02 Provozní řád.doc](#)

- získání informovaného souhlasu, je v kompetenci oddělení nemocnice Břeclav;
- zajištění pokračující dostupnosti a integrity uchovávaných vzorků a záznamů pacientů v případě uzavření, akvizice nebo fúze OLB (zákon 372/2011 Sb. A zákona 373/2011 Sb);
- zpřístupnění příslušných informací pacientovi a jakémukoli jinému poskytovateli zdravotních služeb na žádost pacienta nebo na žádost poskytovatele zdravotních služeb, který jedná jeho jménem;
- prosazování práv pacientů na péči bez diskriminace.

[SM-22 Manipulace s biologickými vzorky - značení, odběry, příjem materiálu, odmítnutí materiálu a expedice výsledků; Příprava pacienta.doc](#), [SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc](#), [SM-39 Externí a interní komunikace v Nemocnici Břeclav.doc](#)

Služby OLB jsou nastaveny takovým způsobem, aby co nejlépe odpovídaly potřebám pacientů a klinických pracovníků v souladu s požadavky legislativy a normy ISO 15189 v aktuálním znění.

Vedení OLB přijalo řadu konkrétních opatření, aby tuto péči stále zlepšovalo, např. o zajištění transportu vzorku od lékařů do laboratoře, snižování času potřebného pro vyšetření primárních vzorků, poradenská a konzultační činnost a další.



5 Požadavky na strukturu a řízení

5.1 Právní subjektivita

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. Je právně odpovědná za své činnosti.

Hlavní náplní činnosti je poskytování zdravotnických služeb v oblasti diagnostické, laboratorní, lékárenské, léčebné a ošetrovatelské péče.

Oddělení laboratorní biochemie (OLB) je součástí této nemocnice a poskytuje služby z oblasti biochemie (viz organizační struktura).

Přehled zkoušek, které jsou předmětem akreditace, je uveden v **příloze č.2 LPK Seznam vyšetření v rozsahu akreditace**

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 v aktuálním znění.

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, nestrannost, úsudek nebo bezúhonnost práce

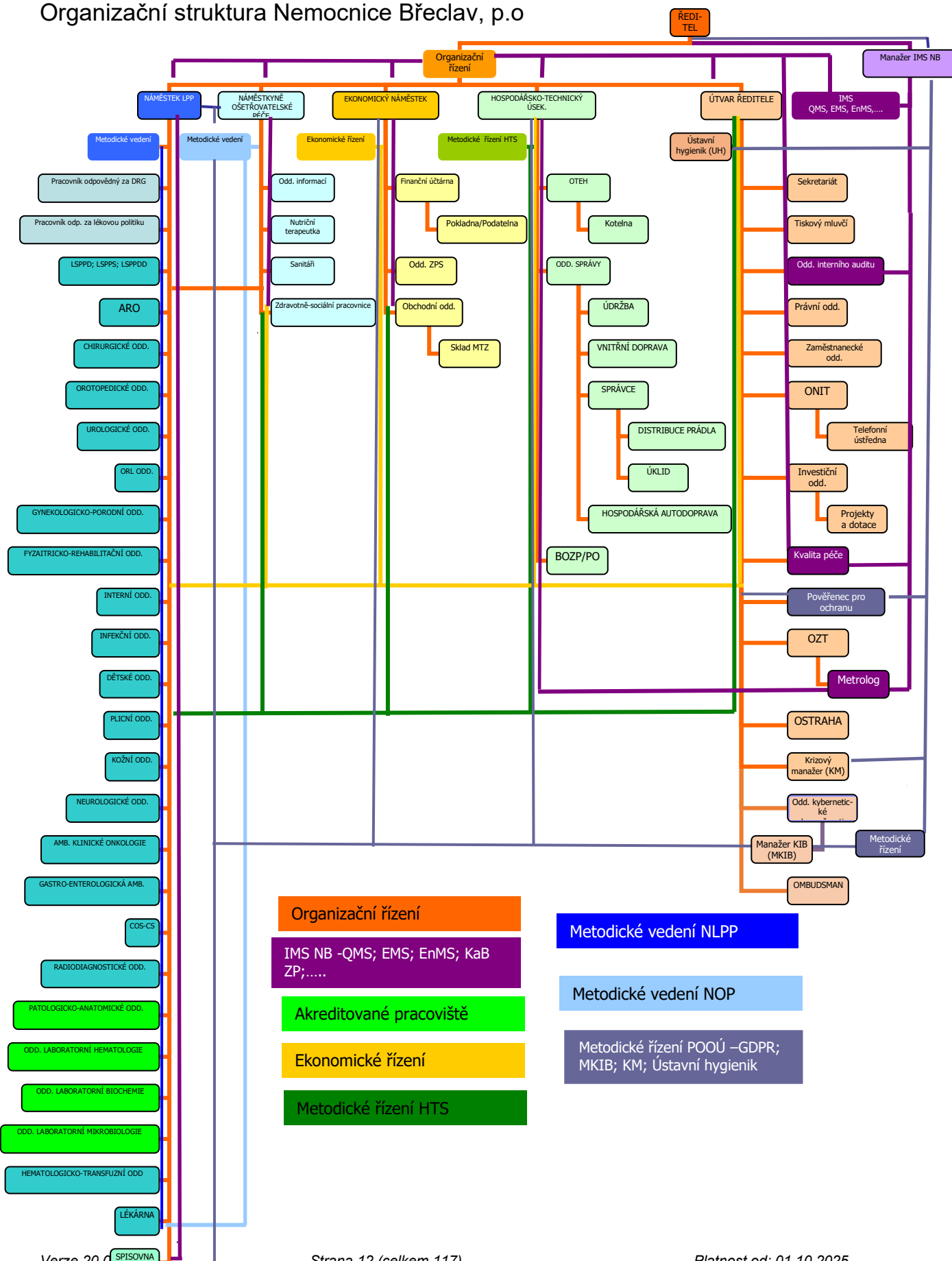
Vedení specifikovalo kvalifikace, odpovědnosti, pravomoci, kompetence a vzájemné vztahy všech zaměstnanců [Ř-OKB-01 Organizační řád.doc](#), náplně práce – osobní složky zaměstnanců.

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 Oddělením zdravotnické techniky (OZT) zabezpečuje technické řízení laboratoře, má všeobecnou odpovědnost za technické činnosti a za poskytování zdrojů nezbytných k zajištění požadované kvality laboratorních postupů.



Organizační struktura Nemocnice Břeclav, p.o



	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 13 (celkem 117) Platnost od: 01.10.2025
---	---	--	--

5.2 Vedoucí laboratoře

5.2.1 Kompetence vedoucího laboratoře

Oddělení laboratorní biochemie řídí Mgr. Irena Krutišová, která má požadovanou kvalifikaci, kompetence, delegované pravomoci, odpovědnost a zdroje pro plnění požadavků normy 15189 v aktuálním znění včetně flexibilního rozsahu akreditace.

5.2.2 Odpovědnosti vedoucí Oddělení laboratorní biochemie

Vedoucí OLB je zodpovědná za zavedení systému managementu, včetně uplatňování managementu rizik na všechny aspekty činnosti laboratoře tak, že jsou systematicky identifikována a řešena rizika pro péči o pacienty a příležitosti ke zlepšení. Povinnosti a odpovědnosti vedoucího laboratoře jsou dokumentovány v osobní složce. [Ř-01 Organizační řád.doc](#), [Ř-OKB-01 Organizační řád.doc](#)

5.2.3 Delegování pravomocí

Vedoucí OLB deleguje vybrané povinnosti a odpovědnosti kvalifikovaným a kompetentním pracovníkům. Pověření je zdokumentováno včetně zajištění nestrannosti v osobních složkách pracovníků. Konečná odpovědnost za veškerou činnost laboratoře náleží vedoucí laboratoře.

Klinickým garantem je MUDr. Aleš Fojtík, za technické řízení je odpovědný vedoucí Oddělení zdravotnické techniky (OZT) Ing. Rudolf Slovenský a vedoucí Oddělení informačních technologií (ONIT) Ing. Michal Ragan, MBA.

Interní audity jsou plánovány a zajišťovány Oddělením IMS – manažerem interního auditu 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 auditori taktéž s celonemocniční působností (viz Organizační struktura).

Pravomoci a odpovědnosti vedení laboratoře a jejích pracovníků jsou uvedeny v náplních práce a v Matici odpovědností – příloha č.5 LPK.

5.3 Laboratorní činnosti

5.3.1 Obecně

Na Oddělení laboratorní biochemie (OLB) jsou specifikovány a zdokumentovány laboratorní činnosti (SM, SOP, INST a další), včetně laboratorních činností prováděných na jiných místech než na hlavním pracovišti (např. odběr vzorků). Laboratoř uplatňuje shodu s ISO 15189:2023 pouze v rozsahu vlastních laboratorních činností.

5.3.2 Shoda s požadavky

Laboratorní činnosti se provádějí tak, aby vyhovovaly požadavkům legislativy, ISO EN ČSN 15189:2023, uživatelům laboratoře, regulačním orgánům a organizacím poskytujícím akreditaci a dozor. To platí pro celý rozsah specifikovaných a dokumentovaných laboratorních činností bez ohledu na to, kde je služba poskytována.

5.3.3 Poradenská činnost.

Služby laboratoře jsou nastaveny takovým způsobem, aby co nejlépe odpovídaly potřebám pacientů a klinických pracovníků v souladu s požadavky legislativy a normy ISO 15189 ed.3:2023. 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 atd.

Laboratoř má zavedeno prostředí pro komunikaci s uživateli (LPK- jsou zde zveřejněny telefonické i e-mailové kontakty), týkající se:

- poradenství ohledně výběru a použití laboratorních vyšetření, včetně požadovaného typu vzorku, klinických indikací, omezení metod vyšetření a četnosti požadavků na vyšetření
- poskytování odborných posudků k interpretaci výsledků laboratorního vyšetření, podpory efektivního využívání laboratorních vyšetření
- poradenství ohledně odborných a logistických záležitostí, pro případy, kdy vzorek nesplňuje kritéria pro přijetí

OLB má zavedeny postupy pro komunikaci s uživateli v LPK v [SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc](#), [SM-39 Externí a interní komunikace v Nemocnici Břeclav.doc](#) ohledně výběru a použití laboratorních vyšetření, interpretace výsledků, požadovaných typů vzorků...



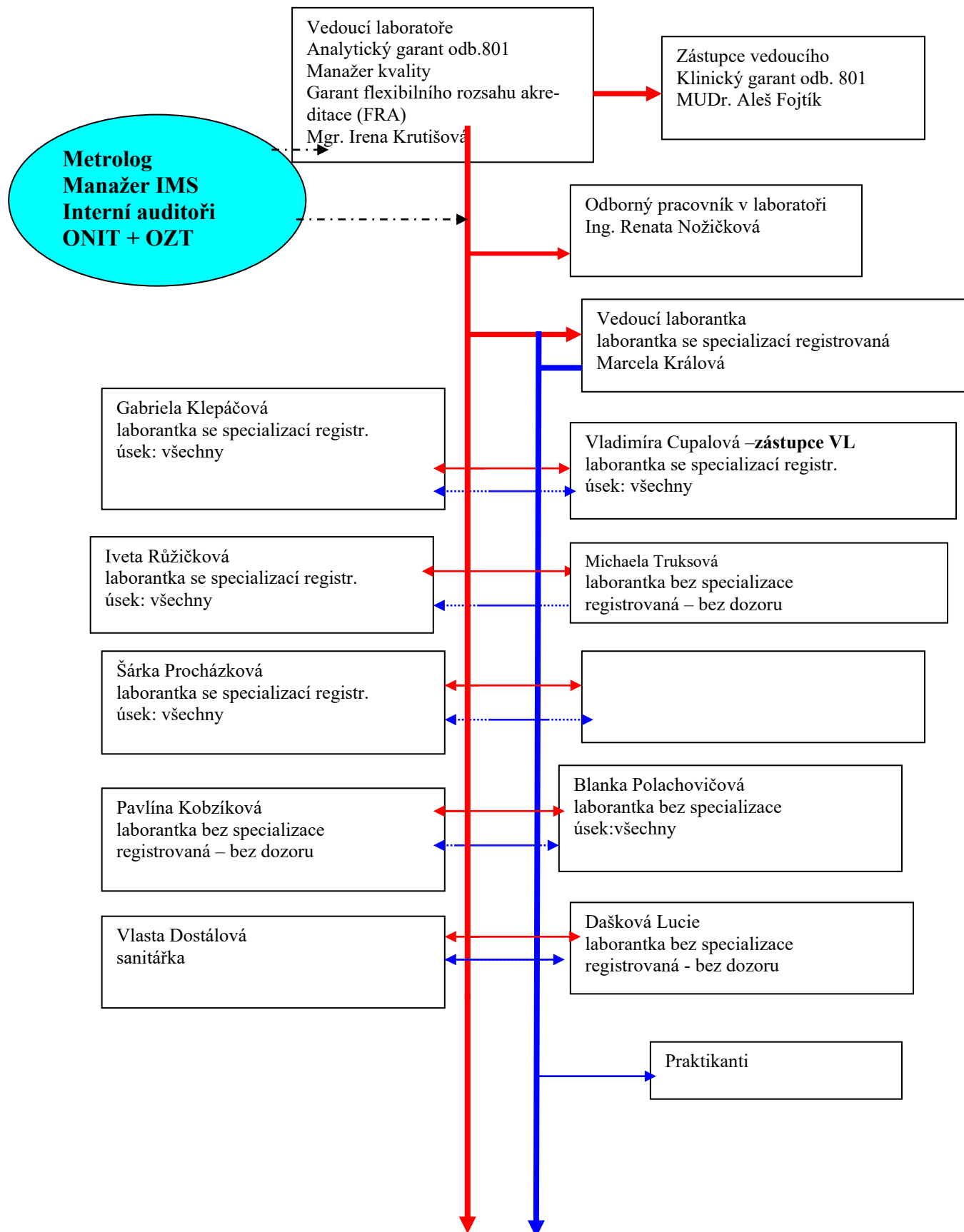
5.4. Struktura a pravomoci

5.4.1 Obecně

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 - ředitel
telefon	519 315 105
Fax	519 372 112
e-mail	sekret@nembv.cz
web	www.nembv.cz
V celém ZZ je zaveden a uplatňován systém managementu kvality	Certifikát ČSN EN ISO 9001 v aktuálním znění
V celém ZZ je zaveden a uplatňován systém řízení environmentu	Certifikát ČSN EN ISO 14001 v aktuálním znění
V celém ZZ je zaveden a uplatňován systém řízení splňující požadavky hodnotících standardů pro ověření kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb)	Certifikát zák. č. 372/2011Sb., vyhl. č. 102/2012 Sb. v aktuálním znění
ODDĚLENÍ LABORATORNÍ BIOCHEMIE	Zdravotnická laboratoř č. 8136 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189 ed.3 :2023
Okruh působnosti laboratoře	Lůžková a ambulantní zařízení
Vedoucí oddělení analytický garant odbornosti 801	Mgr.Irena Krutišová <i>Specializace:</i> Vyšetřovací metody v klinické biochemii
Telefon	519 315 530
e-mail	krutisova@nembv.cz
Zástupce vedoucího laboratoře lékařský garant odbornosti 801	MUDr. Aleš Fojtík <i>Specializace:</i> 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



Funkční schéma – Oddělení laboratorní biochemie



	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> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 16 (celkem 117) <i>Platnost od:</i> 01.10.2025
---	---	---	--

Kvalifikační předpoklady pro jednotlivá pracovní zařazení viz. [Ř-OKB-01 Organizační řád.doc](#)

Způsob vedení komunikace a předávání informací o efektivitě systému managementu kvality, preanalytice, 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 hlavní sestra nemocnice) [SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#).

Pravidelné provozní schůze všech pracovníků laboratoře (zpravidla v měsíčním intervalu nebo dle aktuální potřeby), 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.

Organizační a řídicí struktura laboratoře, její místo v mateřské organizaci a vztahy mezi vedením laboratoře, technickým provozem a podpůrnými službami jsou určeny. Jsou určeny i odpovědnosti, pravomoci, způsoby komunikace a vzájemné vztahy všech pracovníků, kteří řídí, provádějí nebo ověřují práci ovlivňující výsledky laboratorních činností.

Ze všech jednání jsou uchovávány záznamy.

OLB má specifikovány postupy v rozsahu nezbytném pro zajištění jednotného uplatňování svých laboratorních činností a platnosti výsledků - elektronický systém řízení dokumentace **EISODX**.

5.4.2 Management kvality

Na jmenovaného vedoucího laboratoře a manažera (MIMS) byla přenesena pravomoc i odpovědnost za dohled nad plněním požadavků systému řízení kvality.

Vedoucí laboratoře pak jmenovala 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 odborné oblasti a v systému kvality [P-BIOCHEM-03 Plán vzdělávání.doc](#)

Manažer kvality zodpovídá za to, že systém kvality je v souladu s požadavky ČSN EN ISO 15189:2023, 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.

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), o výkonnosti systému managementu [SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#) a potřebách pro zlepšení. Odpovídá za zajištění efektivnosti systému a zjišťování odchylek od systému managementu [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#) nebo od postupů pro provádění laboratorních činností (SOP-BIO). Zavádí i opatření k předcházení [INST-OKB-03 Management rizik \(FMEA\).doc](#). Komunikuje s vedením nemocnice a pracovníky laboratoře. Na základě projednaných potřeb 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.

5.5 Cíle a politiky

Účelem politiky kvality [P-BIOCHEM-01 Politika IMS.doc](#), [P-BIOCHEM-02 Cíle IMS.doc](#), [P-BIOCHEM-06 Plán kontrol.doc](#) 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. "Prohlášení o politice kvality" viz. EISODX

Vedení OLB garantuje zajištění zachování integrity systému managementu a bude uplatňovat flexibilní rozsah akreditace.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka	<i>Strana 17</i> (celkem 117)
	<i>Číslo dokumentu:</i> LP / BIOCHEMIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Platnost od:</i> 01.10.2025

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

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 v souladu se strategií a sleduje přetrvávající vhodnost stanovené politiky. Cíle i politiky jsou realizovány na všech úrovních organizace. Vedením laboratoře jsou stanoveny a udržovány cíle a politiky pro splnění potřeb a požadavků pacientů a uživatelů, pro splnění správné odborné praxe, pro poskytování účelných vyšetření a jsou ve shodě s normou.

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.

I vzhledem k plánování a zavádění změn je zachována integrita systému managementu kvality.

Vedení OLB 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 (Zpráva o přezkoumání IMS) sleduje vedení OLB cíle, metodiky, interpretace, dobu odezvy, BOZP, pracovní prostředí, vybavení, osobní záznamy a efektivitu systému řízení dokumentů.

5.6 Management rizik

OLB má zavedené a udržované postupy/procesy k identifikaci rizik vedoucích k potenciálním chybám ovlivňujících výsledek laboratorního vyšetření pacientů a také jeho bezpečnost. Jsou zaváděny i vyhodnocovány i příležitosti ke zlepšení. Tyto procesy jsou pravidelně vyhodnocovány z hlediska jejich efektivnosti a v případě zjištění upraveny, aby vedly k minimalizaci vzniklých rizik. Zbylá rizika jsou vhodně sdělována všem uživatelům (např. sdělení o kvalitě vzorků, množství, odběrových materiálech atd.)

Veškerá přijatá rozhodnutí a opatření jsou dokumentována v [INST-OKB-03 Management rizik \(FMEA\).doc](#)

6 Požadavky na zdroje

6.1 Obecně

OLB má k dispozici pracovníky, prostory, zařízení, reagenty, spotřební materiály a podpůrné služby, které jsou nezbytné k řízení a provádění jejich činností.

6.2 Pracovníci

6.2.1 Obecně

OLB má dostatek personálu dle požadavků platné legislativy, který je kompetentní, odpovědný a vysoce schopný provádět vyšetření v rozsahu akreditace. K tomu máme vytvářené postupy pro výcvik a dohled, plán vzdělávání, vstupní školení, kritéria pro vzdělání [P-BIOCHEM-03 Plán vzdělávání .doc](#), [SM-03 Systém vzdělávání personálu.doc](#), popisy funkcí a vedení relevantních záznamů. V laboratoři je k dispozici organizační plán, personální politika, požadované kompetence, popisy práce.

Všichni pracovníci laboratoře, ať interní nebo externí, jednají nestranně, eticky, jsou kompetentní a pracují v souladu se systémem managementu laboratoře.

Vedení OLB informuje pracovníky laboratoře o důležitosti respektovat potřeby a požadavky uživatelů a schválené dokumentace včetně normy ČSN EN ISO 15189:2023.

OLB má vypracovaný program pro seznámení pracovníků s organizací, oddělením nebo úsekem, na kterém pracují (osobní složky, náplně práce, EISODX), s podmínkami zaměstnání, personálním zázemím, s požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a službami pracovního lékařství.



6.2.2. Požadavky na kompetenci

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](#)), **LPK**

Jsou dokumentovány i požadavky na četnost hodnocení pracovníků. [INST-ZO-UŘ-04 Hodnocení zaměstnanců - hodnotící rozho-](#)
[vor.doc](#)

Kvalifikační požadavky

Požadavky		Ostatní předpoklady	
Název	Vzdělání	Praxe (v letech)	Odbornost (biochemie)
Vedoucí laboratoře	VŠ(B,L,CH)	8	Atestace,
Analytický garant	VS(B,L,CH)	8	Atestace,
Klinický garant	VS(L)	5	Atestace
Vedoucí laborantka	SZS, VŠ	10	Specializace,
Zástupce vedoucí laborantky	SZS, VŠ	5	Specializace,
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** (LPK [příloha č.5 Matice odpovědnosti](#), [Ř-OKB-01 Organizační řád.doc](#)).

6.2.3. Zmocnění

V pracovních náplních pracovníků OLB jsou podrobné popisy práce, jejich odpovědnosti a pravomoci, včetně jejich pověření k prováděným činnostem.

Umístěny jsou v osobních složkách zaměstnanců u vedoucí laborantky a na personálním oddělení.

Pověření obsahuje také provádění specifických laboratorních činností, mezi které patří výběr, vývoj, modifikace, validace a verifikace metod, přezkoumání, uvolnění a sdělování výsledků, používání laboratorních informačních systémů, zejména přístup k údajům a informacím o pacientech, zadávání údajů o pacientech a výsledků vyšetření, změně údajů pacientů nebo výsledků vyšetření.

Na každý rok je aktuálně vypracovaný **plán pro zvyšování kvalifikace** [P-BIOCHEM-03 Plán vzdělávání.doc](#).

Přístupová práva a používání NIS je uvedeno v [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#), [Ř-OKB-01 Organizační řád.doc](#)

Pracovní náplně jednotlivých pracovníků vypracovává vedoucí laboratoře a vedoucí laborantka. [10 - Primář; vedoucí oddělení laboratoře.doc](#), [0636 - Vedoucí pracovník - zdravotní laborant - 10 pl.tř..doc](#), [0653 - Zdravotní laborant se specializovanou způsobilostí- 9 pl.tř..doc](#), [0654 - Zdravotní laborant se specializovanou způsobilostí- 10 pl.tř..doc](#), práce jednotlivých pracovníků jsou součástí jejich pracovních náplní, ve kterých je vymezena i jejich odpovědnost a pravomoc ([Ř-OKB-01 Organizační řád.doc](#)).

Všichni zaměstnanci jsou odpovědní v rámci zařazení za kompletní preanalytickou, analytickou i postanalytickou práci včetně interpretace (tam, kde je to vhodné) a podpisu výsledků, kterou vykonávají na příslušném úseku dle pověření.

Rozpis pracovníků 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](#), [SOSE-01-44 Zpracování, proces adaptace.doc](#)

6.2.4 Trvalé vzdělávání a profesní rozvoj

Plán zvyšování kvalifikace všech pracovníků ([P-BIOCHEM-03 Plán vzdělávání.doc](#)) zpracovává a aktualizuje 1x ročně vedoucí laboratoře. Schvaluje jej ředitel nemocnice a vyhodnocení efektivity je součástí přezkoumání IMS.

Je pravidelně kontrolován v rámci interních prověrek kvality a při přezkoumávání systému kvality. Odráží aktuální i perspektivní potřeby oddělení a jednotlivých pracovníků.

6.2.5 Záznamy o pracovnících

Pracovníci laboratoře jsou školeni na odborných akcích mimo nemocnici, v nemocnici a vedením laboratoře dle pravidelných plánů a aktuální potřeby. Evidence o zvyšování kvalifikace pracovníků je vedena u vedoucí laborantky v osobních složkách.

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.

Cílem školení je informovanost v oblasti biochemie, SMK, LIS-NIS, BOZP, PO, EMS, chemických látek. Další oblasti jsou zdravotnické aktualizace vědeckých a technických informací, na jejichž základě se optimalizuje odborná činnost a činnost v rozsahu akreditace včetně pracovních postupů.

Pracovníci s vysokoškolským vzděláním se účastní národních i mezinárodních 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.

Pracovníci se středoškolským vzděláním se zúčastňují odborných seminářů, konferencí a kurzů v oblasti biochemie podle doporučení vedení laboratoře.

Při školení je kladen důraz na etiku a důvěrnost informací.

Záznamy o provedeném interním školení, které je prováděno podle plánu, jsou zakládány jako součást porad oddělení.

Efektivita školení a přínos pro oddělení jsou přezkoumávány a hodnoceny na poradách a při osobních pohovorech se zaměstnanci.

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.

Odbornou způsobilost sledují, posuzují a hodnotí vedoucí pracovníci průběžně v rutinním provozu (práce se vzorky, provádění IKK, EHK, údržba a práce s analyzátory, sdělování výsledků a jejich záznamy, 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-01 Organizační řád.doc](#), [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 **EISODX**.

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 v osobní složce.

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.



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

6.3 Prostory a podmínky prostředí

6.3.1 Obecně

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

Požadavky na prostory a podmínky prostředí nezbytné pro provádění laboratorních činností jsou specifikovány, monitorovány a zaznamenávány. [Ř-OKB-02 Provozní řád.doc](#), [Ř-02 Provozní řád.doc](#), [Ř-04 Pracovní řád.docx](#), [INST-UH-LPP-03-Pr-01 Dezinfekční řád.xlsx](#)

Laboratorní místnosti jsou umístěny v **1. podlaží budovy C, jsou uzamčeny a jejich vstup je řízen.**

Dispoziční plán laboratoře je uveden v dokumentu [Ř-OKB-02 Provozní řád.doc](#), [INST-UH-LPP-03-Pr-01 Dezinfekční řád.xlsx](#)

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.

Prostory a podmínky prostředí jsou vhodné a schválené pro laboratorní činnosti a jakkoliv neovlivňují platnost výsledků nebo bezpečnost pacientů, návštěvníků, uživatelů laboratoře a personálu. To se vztahuje i na prostory související s činnostmi před laboratorním vyšetřením. POCT OLB nepodporuje.

OLB má plán úklidu, seznam používaných dezinfekcí a denzinfekční plán [INST-UH-LPP-03 Dezinfekční prostředky používané v Nemocnici Břeclav.doc](#), [INST-UH-LPP-03-Pr-01 Dezinfekční řád.xlsx](#)

6.3.2 Kontrola prostor

Na Oddělení laboratorní biochemie jsou sledovány a řízeny podmínky prostředí s ohledem na prováděná vyšetření a všechny související činnosti a s ohledem na ochranu zdraví personálu.

Jsou sledovány a zaznamenávány teploty v místnostech a mikrobiální čistota (stěry) - plán dle ústavního hygienika.

V laboratoři nejsou prováděny činnosti, které by byly neslučitelné z hlediska prostředí a prostor. Vedení laboratoře se snaží zajistit klidné a nerušené pracovní prostředí.

Úklid laboratoře je prováděn externí firmou podle stanoveného plánu úklidu ([Ř-02 Provozní řád.doc](#), [Ř-03 Vnitřní řád.doc](#), [Ř-04 Pracovní 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](#), [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#)

S výsledky kontrol čistoty prostředí jsou seznamováni všichni pracovníci laboratoře na pravidelných pracovních poradách a z výsledků jsou činěny příslušné závěry. Výsledky hodnotí a závěr (včetně event. nápravných a preventivních opatření) stanovuje ústavní hygienik.



6.3.3 Prostory pro skladování

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

Vzorky pacientů a materiály používané v procesu laboratorního vyšetření jsou skladovány tak, aby nedošlo ke křížové kontaminaci a znehodnocení. [SOP-OKB-33 Manipulace se vzorky.doc](#), [SOP-OKB-03A Objednávání, příjem diagnostik a materiálu, kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#)

Jsou vyčleněny odpovídající skladovací prostory pro nebezpečné a hořlavé materiály.

Bezpečnostní listy jsou k dispozici EISODX.

Likvidace všech odpadů je zajištěna smluvní firmou s Nemocnicí Břeclav, p.o..

6.3.4 Prostory pro pracovníky

Zaměstnanci OLB mají vlastní šatnu na umístění osobních věcí a ochranných pomůcek (skříňky mají oddělené prostory pro čisté a nečisté prádlo), 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 pracovny.

Pracovníci OLB mají k dispozici lékárníčku s definovaným obsahem pro zajištění první pomoci.

Vzhledem k neprovádění odběrů není na OLB umístěn set pro KPR.

6.3.5 Prostory pro odběr vzorků

Odběry vzorků v laboratoři **nejsou prováděny**.

6.4. Zařízení

6.4.1 Obecně

OLB je vybaveno vhodným zařízením pro provádění vyšetření a ta jsou udržována v takovém stavu, aby bylo možné dosáhnout přesných, spolehlivých a opakovatelných výsledků.

Laboratoř má zavedené postupy [SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#), [SOP-OKB-8A Zavedení nového přístroje, metody v laboratoři.docx](#), [P-BIOCHEM-07 Plán BTK; validací a kalibrací.doc](#), [SOP-OKB-TECH-07 Karty přístrojů.doc](#), [SOP-OKB-TECH-06 Seznam zdravotnické techniky.doc](#), [SOP-OKB-TECH-05 Jednoznačné značení štítky.doc](#), [SOP-OKB-TECH-01 Stručný návod k obsluze přístrojů.doc](#) pro výběr, pořízení, instalaci, manipulaci, přepravu, skladování, používání, údržbu a vyřazování zařízení z provozu, které používá ve své vyšetřovací činnosti.

Tyto postupy jsou obsaženy v manuálech, návodech a SOP.

Vedení laboratoře zodpovídá za technickou úroveň zařízení, kalibrace a validace a současně má na zřeteli i požadavky zákazníků na rozsah a kvalitu prováděných vyšetření. Mezi zařízení se řadí také hardware a software přístrojů, měřicí systémy laboratoře a laboratorní informační systém.

6.4.2 Požadavky na zařízení

Pro zajištění správného provádění laboratorních činností laboratoř používá moderní validovaná a kalibrovaná zařízení, která vyhovují požadavkům platných norem a předpisů.

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 22 (celkem 117) Platnost od: 01.10.2025
---	---	--	---

Každá položka zařízení využívaná v laboratoři je jednoznačně označena a evidována ([SOP-OKB-TECH-07 Karty přístrojů.doc](#), [SOP-OKB-TECH-05 Jednoznačné značení štítky.doc](#)).

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-35 Pořizování, používání a evidence zdravotnických prostředků.doc](#), [SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#).

Přitom též 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 [SOP-OKB-TECH-02 Údržba, validace, servis, SW, kontroly funkce činidel a analytických systémů.doc](#)

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 dle doporučení odborné společnosti.

6.4.3 Postup přejímky zařízení

Zavádění zařízení do běžného provozu provádí 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 vyhovovat všechna specifická kritéria přijatelnosti , 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](#), [SOP-OKB-TECH-07 Karty přístrojů.doc](#)).

Vedení OLB 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 všech požadavků pro příslušné laboratorní vyšetření (včetně nejistot).

6.4.4 Zařízení –návody k použití

Každé laboratorní zařízení je používáno podle pokynů výrobce a je obsluhováno zaškolenými, oprávněnými a kompetentními pracovníky.

Aktuální návody k použití, bezpečnému zacházení a pokyny k údržbě zařízení mají příslušní pracovníci k dispozici na každém úseku a umí se v nich orientovat.

OLB má zavedena vhodná ochranná opatření (přihlašování), aby se zabránilo neúmyslným změnám v nastavení zařízení, které by mohly znehodnotit výsledky vyšetření. Tyto změny provádí v nastavení zařízení a metodik pouze servisní technik a vedoucí laboratoře.

6.4.5 Údržba zařízení a opravy

Zařízení jsou udržována v bezpečném a provozuschopném stavu. Jsou prováděny pravidelné elektrevize, BTK a validace.

Je zajištěna likvidace nebezpečných materiálů souvisejících s provozem zařízení.

V laboratoři jsou popsány všechny postupy preventivní údržby zařízení podle pokynů výrobce, viz 6.4.1

Údržby laboratorních zařízení a opravy jsou prováděny 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, které je vedeny elektronické podobě na OZT.

Na přístrojích je prováděna běžná údržba podle pravidel uvedených v návodu na obsluhu přístroje.

V případě, že se provedení údržby liší od doporučeného harmonogramu výrobcem, je o tom proveden záznam.

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 23 (celkem 117) Platnost od: 01.10.2025
---	---	--	---

Před servisem, opravou nebo vyřazením z provozu je vždy provedena dekontaminace zařízení a jsou k dispozici osobní 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

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.

Pracovník OLB ve spolupráci s odborným pracovníkem přezkoumá, zda zjištěná závada neovlivnila předchozí vyšetření prováděná na příslušném zařízení.

Pokud se tento vliv prokáže, pracovník OLB :

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

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

6.4.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení

Nežádoucí příhody a nehody jsou vždy vyšetřeny dle [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#). Týká-li se nežádoucí příhoda přímo určitého zařízení, je to ohlášeno OZT, výrobci nebo dodavateli a také příslušným orgánům (je-li to třeba).

OLB má zavedeny postupy pro reakci na jakékoliv stažení výrobku z trhu a pro přijetí opatření doporučených výrobcem.

6.4.7 Záznamy o zařízeních

Pro každou položku zařízení jsou vedeny záznamy.

Seznam laboratorních zařízení je veden v inventárním seznamu a v [SOP-OKB-TECH-02 Údržba, validace, servis, SW, kontroly funkce činidel a analytických systémů.doc](#) a v [SOP-OKB-TECH-05 Jednoznačné značení štítky.doc](#)

Zařízení, které rozhodujícím způsobem ovlivňují prováděná vyšetření, mají následující dokumentaci.

Evidenční kartu zařízení, která obsahuje tyto údaje:

- Název přístroje, identifikaci typu, název výrobce, dodavatele, rok výroby
- Identifikaci – inventární, výrobní číslo
- Datum příjmu a stav při příjmu (nové, zapůjčené,...), datum uvedení do provozu
- Současné umístění (je-li to vhodné)
- Způsob vlastnictví
- Aktuální stav zařízení
- Kontakt na servisní služby
- Provozní deník
- Validací protokoly (doklad o splnění stanovených kritérií přijatelnosti)
- Program preventivní údržby

	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> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 24 (celkem 117) <i>Platnost od:</i> 01.10.2025
---	---	---	--

Ostatní záznamy:

- manuály, návody k obsluze, návody výrobce, pokud jsou k dispozici a odkaz na jejich umístění v SOP (je-li to nutné) ,
- výsledky a kopie kalibračních listů a záznamů, které byly předány výrobcem nebo následně při provádění údržby či konfirmaci záznamů,
- záznam o údržbě (včetně odchylek od doporučeného harmonogramu), 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). Uchovávání záznamů dle Skartačního řádu [Ř-05 Skartační řád.doc](#), [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#)

6.5 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost

6.5.1 Obecně

Veškerá zařízení na OLB jsou pravidelně kontrolována a kalibrována, aby byla zajištěna jejich správná činnost a tím zajištěny správné a přesné výsledky diagnostických vyšetření.

6.5.2 Kalibrace zařízení

OLB má zavedeny monitorovací programy, kterými pravidelně sleduje a prokazuje správnou kalibraci a funkci přístrojů [SM-18 Metrologie v Nemocnici Břeclav.doc](#) , [SOP-OKB-TECH-02 Údržba, validace, servis, SW, kontroly funkce činidel a analytických systémů.doc](#) včetně používaných činidel.

K přístrojům je vytvořen program preventivní údržby [SOP-OKB-TECH-02 Údržba, validace, servis, SW, kontroly funkce činidel a analytických systémů.doc](#), [SOP-OKB-TECH-02-Pr-02 Plán validací.pdf](#)

Vedoucí laboratoře má vytvořen seznam zařízení, kde jsou uvedeny potřebné údaje k přístrojům [SOP-OKB-TECH-07 Karty přístrojů.doc](#) [SOP-OKB-TECH-05 Jednoznačné značení štítky.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 [SOP-OKB-TECH-02-Pr-02 Plán validací.pdf](#)

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:

- podmínky používání a pokyny výrobce
- výrobcem doložený záznam o metrologické návaznosti kalibrátoru a navázané kalibraci položky zařízení
- ověření požadované přesnosti měření a fungování měřicího systému v určených intervalech
- záznam o stavu kalibrace a rekálibrace
- zajištění správné aktualizace předchozích kalibračních faktorů v případech, kdy kalibrace poskytuje soubor korekčních faktorů
- zabezpečení vstupu do zařízení, které by mohly znehodnotit výsledky.

Nebyl-li dodržen termín následující kalibrace nebo byla kalibrace mimo kontrolu, zařízení se nepoužívá.

6.5.3 Metrologická návaznost výsledků měření

Metrologická návaznost [SM-18 Metrologie v Nemocnici Břeclav.doc](#) je klíčovým prvkem pro zajištění přesnosti, spolehlivosti a srovnatelnosti měření v laboratorních podmínkách. Zajišťuje, že výsledky měření v laboratoři jsou porovnatelné s výsledky měření na mezinárodní nebo národní úrovni, případně s referenčními hodnotami.



Výsledky vyšetření na OLB jsou návazné na nejvyšší úrovni návaznosti a na mezinárodní soustavu SI prostřednictvím kalibrací zařízení v kompetentní certifikované laboratoři, prostřednictvím certifikovaných hodnot certifikovaných referenčních materiálů a u kvalitativních metod zkouškami známého materiálu nebo předchozích vzorků, dostatečnými k prokázání konzistentní identifikace a případně intenzity reakce.

6.6 Reagencie a spotřební materiály

6.6.1 Obecně

OLB má 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](#)

6.6.2 Reagencie a spotřební materiály –příjem a skladování.

Reagencie a materiál se skladují podle pokynu výrobce ve vyhrazených, předem určených a označených prostorách nebo chladících zařízeních, kde je monitorována teplota dle [SOP-OKB-03A Objednávání, příjem diagnostik a materiálu, kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#)

Úsekovým pracovníkem je dodávka převzata, zkontrolovány všechny položky, dodací list opatřen datem převzetí, stavem dodávky, jmenovkou a podpisem přebírajícího pracovníka.

6.6.3 Reagencie a spotřební materiály-zkoušení při přejímce

Před použitím nové reagentie či šarže se provedou předepsané kontroly a propuštění do provozu, u spotřebních materiálů jsou ověřeny jejich technické parametry. Tyto kroky jsou dokumentovány. [SOP-OKB-03A Objednávání, příjem diagnostik a materiálu, kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#) , [SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#)

6.6.4 Reagencie a spotřební materiály - řízení zásob

Reagencie a spotřební materiály jsou při příjmu zaznamenávány do příručního skladu v NIS AMIS H* Inventarizace zásob probíhá průběžně, vždy při přijetí nové dodávky a pravidelně 1/rok.

Odděleně se skladují reagentie a materiály propuštěné do provozu, použité a nepropuštěné.

6.6.5 Reagencie a spotřební materiály - návody k použití

Reagencie a spotřební materiály se používají dle specifikací výrobce uvedených v návodech a příbalových letácích, které jsou signované k dispozici na pracovišti v aktuální verzi, zakládají se a archivují se dle skartačního řádu. [Ř-05 Skartační řád.doc](#), [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#)

Před zavedením do provozu všechny reagentie a spotřební materiál jsou schváleny pro použití v procesu verifikace a/nebo IKK.

6.6.6 Reagencie a spotřební materiály - hlášení nežádoucích příhod

Nežádoucí události související s konkrétní reagentií či materiálem jsou vždy vyšetřeny, hlášeny výrobcí (dodavateli) a je-li to vyžadováno, také příslušným orgánům. [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#)

Je-li reagentie či spotřební materiál nevhodný nebo výrobcem stažen z trhu, je označen a skladován odděleně nebo zlikvidován.



6.6.7 Reagencie a spotřební materiály – záznamy

Pro každou reagenii 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)
- návody a certifikáty
- záznamy z průběžných kontrol kvality, které potvrzují přetrvávající vhodnost k použití
- u připravovaných reaglií (barvy..) a roztoků (dezinfekce) obsahují záznamy také identifikaci osoby (osob), které se podílely na přípravě, datum přípravy a expiraci
- údaje o propuštění do provozu (datum, výsledky kontrol) event. stažení z provozu
- [SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#)

6.7 Dohody o službách

6.7.1 Dohody s uživateli laboratoří

Nemocnice Břeclav má postup pro uzavírání smluv se smluvními partnery.

[SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#), [INST-PRÁV-09 Zajištění uveřejňování smluv v Registru smluv.doc](#), [INST-PRÁV-07 Výběrová řízení na dodávky.doc](#), [SOP-OKB-08A Smluvní a spolupracující laboratoře.doc](#)

V případě žádosti lékaře o provedení vyšetření je takovou smlouvou žádanka se všemi potřebnými náležitostmi nebo požadavek pacienta samoplátce.

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

- požadavky jsou jasné specifikovány 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 nebo předán ke konzultaci, je žadatel informován.

O přezkoumání jsou vedeny záznamy, které obsahují případné změny ve smlouvě (na žádance) a jakákoliv související ujednání. 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 nepořizuje záznam o přezkoumání, ale pouze parafou pověřeného pracovníka na žádance 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 OLB podléhají jenom takové požadavky zákazníků, které nejsou běžně prováděné. V tomto případě provede vedení OLB analýzu požadavku v zásadě v těchto třech krocích:

Specifikuje konkrétní požadavky zákazníka.

Určí požadavky na zdroj.

Rozhodne o možnostech laboratoře splnit požadavky.

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.



6.7.2 Dohody s provozovateli POCT

Laboratoř OLB žádné POCT nepodporuje.

Poznámka:

V případě, že by došlo k uzavření Dohody o službách mezi OLB a ostatními částmi organizace, které by event. mohly používat laboratoři podporované POCT vedení zajistí, že budou specifikovány a sděleny příslušné odpovědnosti a pravomoci.

6.8 Externě poskytované produkty a služby

6.8.1 Obecně

Produkty a některé služby, které nejsou prováděny přímo v rámci OLB, jsou externě zajišťovány prostřednictvím spolupráce s dalšími útvary organizace nebo jinými subjekty.

Pokud se jedná o produkty a služby, které jsou začleněny do vlastních činností laboratoře anebo jsou používány k podpoře provozu laboratoře, jsou na ně kladeny vysoké standardy kvality.

Pokud jsou tyto externí služby poskytovány přímo žadateli o vyšetření, tak výstup odpovídá, tomu, jak byly získány od externího poskytovatele.

Postup pro výběr a pořízování externě poskytovaných produktů a služeb :

Výběr dodavatelů a nákup externích služeb, reagentů a spotřebních materiálů provádí vedení laboratoře (po konzultaci s obchodním oddělením), výběr servisních služeb provádí OZT a ONIT ([SM-35 Pořízování, 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 objednávaná 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 uveden v **Seznamu schválených dodavatelů** udržovaném v aktuální elektronické formě v programu EISODX jako součást [SOP-OKB-05A Výběr a hodnocení dodavatelů.doc](#), [INST-LPP-21 Databáze externích dodavatelů laboratorních služeb.doc](#)

Kopie objednávek reagentů a spotřebního materiálu jsou uloženy u vedení laboratoře a na OZT objednávky servisních služeb.

Servisní výkazy jsou k dispozici na OLB a OZT.

Hlavním kritériem pro výběr je technická úroveň produktů odpovídající dokumentovaným požadavkům a dostupnost dokumentace o kvalitě produktů (CE, certifikáty nebo jiné záznamy o proověření 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.

Při výběru dodavatele řízené položky není jednoznačně dávána 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 (hodnocení dodavatelů).



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 přejímacích kontrolách. V tomto případě projedná vedení laboratoře změnu dodavatele.

6.8.2 Smluvní laboratoře a konzultanti

Výběr a hodnocení smluvních laboratoří a konzultantů:

Laboratoř má vytvořený postup pro výběr smluvních laboratoří a konzultantů, kteří poskytují stanoviska a interpretaci [SOP-OKB-08A Smluvní a spolupracující laboratoře.doc](#)

Výběr se provádí na základě určených kritérií:

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

Výběr smluvních laboratoří a konzultantů provádí vedoucí laboratoře, který též 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. [SOP-OKB-08A Smluvní a spolupracující laboratoře.doc](#) , [INST-LPP-21 Databáze externích dodavatelů laboratorních služeb.doc](#)

Zákazníkovi je poskytnut na vyžádání název smluvní laboratoře a její adresa, není-li uvedena na výsledkovém listě.

Vyšetření ve smluvní laboratoři

OLB informuje smluvní laboratoř o požadavcích na vyšetření, které zahrnují postupy vyšetření, zprávy, poradenskou činnost a zacházení s kritickými výsledky. OLB eviduje všechny vzorky odeslané k vyšetření v externí laboratoři včetně data a času převzetí a odeslání vzorku.

Poskytování výsledků vyšetření

Výsledky vyšetření obsažené ve výsledkové zprávě ze smluvní laboratoře jsou vždy předány žadateli, tak, jak byly získány od externího poskytovatele. Laboratoř zakládá kopii výsledkové zprávy.

V případě, že výsledkovou zprávu připravuje naše laboratoř, jsou v ní zahrnuty všechny podstatné části výsledků ze zprávy smluvní laboratoře nebo konzultanta a která část výsledků byla provedena ve smluvní laboratoři.

Spolupracuje-li zadávající laboratoř se specialisty ze smluvní laboratoře při kvalifikované interpretaci výsledků, není tento proces omezován komerčními nebo finančními tlaky.

6.8.3 Přezkoumání a schválení externě poskytovaných produktů a služeb

Systém řízení dodávek je založen na nepřetržité kontrole kvality dodávaných služeb a nakupovaných produktů, vedení záznamů o vyšetření, dodaných činidlech, kontrolních materiálech a dalších nakupovaných položkách

[SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#) , [SOP-OKB-03A Objednávání, příjem diagnostik a materiálu, kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#) , [SOP-OKB-08A Smluvní a spolupracující laboratoře.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 uveden do provozu, pokud neprošel kontrolou a propuštěním.

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

Jsou definována kritéria pro kvalifikaci, výběr a hodnocení externích dodavatelů [SOP-OKB-05A Výběr a hodnocení dodavatelů.doc](#), [SOP-OKB-33 Manipulace se vzorky.doc](#),

OLB má jasně definován proces přebírání a odesílání vzorků externím dodavatelům laboratorních služeb.

V případě identifikace neshod ve výsledcích nebo procesech externě poskytovaných služeb laboratoř přijímá okamžité nápravná opatření, kdy kontaktuje externího poskytovatele a provádí analýzu příčin a implementaci nápravných opatření.

Na základě vyhodnocení minulých neshod a zjištění možných rizik laboratoř přijímá preventivní opatření, která minimalizují riziko budoucího výskytu problémů s externími službami.

Tato opatření mohou zahrnovat změny v procesech nebo výběru poskytovatelů služeb.

7 Požadavky na proces

7.1 Obecně

OLB identifikuje potenciální rizika při péči o pacienta v procesech před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření.

[INST-OKB-03 Management rizik \(FMEA\).doc](#), [INST-BIOCHEM-02-Pr-01 GDPR.xls](#)

Tato rizika se pravidelně vyhodnocují a snižují v co největší možné míře.

Zbýlé riziko se tam, kde je to vhodné, sděluje uživatelům (*zbytkové riziko je míra rizika nebo nebezpečí spojeného s vyšetřením, které zůstává poté, co byla přirozená nebo inherentní rizika snížena kontrolami rizik a které zůstane po všech realizovaných navržených kontrolních opatřeních*)

7.2. Procesy před laboratorním vyšetřením

7.2.1 Obecně

OLB má zveřejněn postup pro odběr vzorků v [SOP-OKB-01 Přehled prováděných vyšetření laboratoří.doc](#), [SOP-OKB-33 Manipulace se vzorky.doc](#), LPK, která je součástí Laboratorní příručky kvality – Příloha č.4. Manuál pro odběr vzorků a lze jej najít na webových stránkách nemocnice

7.2.2 Informace laboratoře pro pacienty a uživatele

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, souhlasu pacienta, provozní doby, 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.

7.2.3 Požadavky na provedení laboratorních vyšetření.

7.2.3.1 Obecně

Každý požadavek (Žádanka) na laboratorní vyšetření přijatý OLB je považován za dohodu.



Požadavek musí obsahovat dostatečné informace, aby byla zajištěna :

- jednoznačná identifikace pacienta k danému požadavku a vzorku;
- totožnost a kontaktní údaje žadatele;
- identifikace požadovaného vyšetření (požadovaných vyšetření);

Žádanka je v listinné nebo elektronické formě.

Je-li to nezbytné pro péči o pacienta, laboratoř komunikuje s uživateli nebo jejich zástupci, aby objasnila požadavek uživatele.

Vzorek je do laboratoře dodáván současně s Žádankou o vyšetření (minimální obsah je stanoven legislativou, vnitřními předpisy a požadavky kladenými na obsah žadanek vycházející z normy ČSN EN ISO 15189).

[SOP- OKB -33 Manipulace se vzorky.doc](#), [SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc](#).

Základním vzorem je formulář VZP 06 (www.vzp.cz)

Pro vyšetření v rozsahu akreditace zpracovává OLB plnou krev i sérum s potřebnými aditivy.

Identifikace na biologickém materiálu musí být jednoznačná a nezaměnitelná a musí být shodná s identifikací na žádance (musí být zpětně vše dohledatelné k pacientovi (dárce))

V případě vzorků k vyšetření dárců krve může být jedinečným, jednoznačným a nezaměnitelným údajem číslo odběru dané čárovým kódem (musí být shoda s číslem odběru na žádance)

Laboratoře přijímají materiál doprovázený žádankou, která minimálně obsahuje:

- jednoznačnou identifikaci pacienta (příjmení a jméno, rodné číslo nebo u dárců krve jen číslo odběru dárce krve)
- datum narození, pohlaví pacienta a státní příslušnost v případě, že tato nejsou jednoznačně určena číslem pojištění - 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 event.čas odběru vzorku
- požadovaná vyšetření k dodanému materiálu
- mohou být uvedeny klinicky relevantní informace o pacientovi pro účely lab.vyšetření a interpretace výsledku
- 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 následovně:

u mužů XY 01/odd.; r.č. = datum přijetí ve tvaru rrrmdd/poř. číslo

u žen XX 01 / odd.; r.č. = datum přijetí ve tvaru rrrmdd/poř. číslo

stejně označení nesmazatelně napsat např. na předloktí pacienta

V případě nečitelných nebo chybějících údajů na žádance:

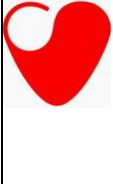
- pracovník na příjmu komunikuje se zadavatelem vyšetření a zjistí chybějící informace, popřípadě požádá o vyplnění nové žádanky (pokud je k dispozici údaj o odesílajícím oddělení)

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 při laboratorní teplotě nebo v chladicím zařízení (dle odběru a vyšetření)

	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> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 31 (celkem 117) <i>Platnost od:</i> 01.10.2025
---	---	--	---

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.

7.2.3.2. Ústní požadavky

OLB má postup pro vyřizování případných ústních požadavků [SOP-OKB-33 Manipulace se vzorky.doc](#), LPK na laboratorní vyšetření, který zahrnuje také i to, že se ve stanovené době laboratoři poskytne dokumentované potvrzení požadavku na vyšetření.

Tuto formu objednávání vyšetření lze připustit jen ve výjimečných a urgentních situacích.

Zadavatel si může telefonicky doobjednat vyšetření některých parametrů, možnosti doobjednání vyšetření závisí na stabilitě analytů a délce skladování vzorků.

Požadavek je přijímán od lékaře nebo sestry, nikoli od pacientů.

Interní žadatel nemocnice je povinen vždy neprodleně zaslat novou a řádně vyplněnou žádanku s doordínovanými parametry, externí žadatel je kontaktován telefonicky a po domluvě je dodatečně zaslána

7.2.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky

7.2.4.1 Obecně

V laboratoři se odběry vzorků neprovádí.

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

Každá odchylka od stanovených postupů odběru je srozumitelně zaznamenána.

Pracovníci OLB přezkoumávají požadavky na správnost odběru, na objem vzorku a odběrové zkumavky, aby zajistila, že vzorky, jsou správně odebírány pro požadovaný analyt.

Při příjmu je posuzováno riziko a dopad přijetí nebo odmítnutí vzorku na zdraví pacienta, zaznamenáno a sděleno žadateli.

7.2.4.2 Informace pro činnosti před odběrem

OLB má ve zveřejněné LPK (zejména příloha č.4 Manuál pro odběr vzorků) a dalších [SM-22 Manipulace s biologickými vzorky - značení, odběry, příjem materiálu, odmítnutí materiálu a expedice výsledků; Příprava pacienta.doc](#), [SOP-OKB-33 Manipulace se vzorky.doc](#), uvedeny velmi podrobné informace pro pacienty i zdravotnický personál k přípravě na odběr, k odběru, uchování vzorku transportu, důvody k odmítnutí vzorku, též dobu odezvy vzorku a další pro všechna prováděná vyšetření.

Každý vzorek musí obsahovat jednoznačnou identifikaci pacienta (RČ, jméno, příjmení) a popis vzorku. V případě pacientů nemocnice obsahuje dále čárový kód a zkratku oddělení odkud pacient pochází.

7.2.4.3 Souhlas pacienta

Laboratoř neevduje informovaný souhlas pacienta.

Ten je, pokud je to potřeba, udělen při odběru biol. materiálu a je uložen v kartě pacienta na příslušném oddělení či ambulaci Nemocnice Břeclav, p.o. .

7.2.4.4 Pokyny pro činnosti při odběru

K zajištění bezpečného, přesného a klinicky vhodného odběru vzorků a jejich uchovávání před vyšetřením, laboratoř ve zveřejněné LPK (zejména příloha č.4 Manuál pro odběr vzorků) poskytuje jasné pokyny pro:

- ověření totožnosti pacienta, kterému je odebírán primární vzorek



- ověření, a případně zaznamenání, že pacient splnil požadavky před vyšetřením [např. stav na lačno, podávání léků (čas posledního užití, vysazení léku), odběr vzorku v určený čas nebo v určených intervalech.]
- odběr primárních vzorků s popisem odběrových nádob na primární vzorky a všech nezbytných přísad, a je-li to relevantní, i pořadí odběru vzorků
- označování primárních vzorků způsobem, který poskytne jednoznačnou vazbu na pacienta, kterému jsou vzorky odebrány
- záznam o totožnosti osoby, která odebrala primární vzorek, datum odběru, a je-li to relevantní, i záznam o čase odběru
- požadavky na oddělení nebo rozdělení primárního vzorku v případě potřeby
- stabilizaci a náležitě podmínky skladování do doby, než jsou odebrané vzorky doručeny do laboratoře;
- bezpečnou likvidaci materiálů použitých při odběru

V rámci přílohy je v příručce LPK uvedena tabulka, kde je **specifikován druh odběrových nádob** na primární vzorky, způsob odběru vzorku a skladování vzorku do doby než je vzorek odevzdán v laboratoři.

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).

Požadavky na označení vzorků jsou uvedeny v [SOP-OKB-33 Manipulace se vzorky.doc](#).

Totožnost osoby, která vzorek odebrala, datum odběru ev. i čas je zaznamenán v žádance, která je dodána současně se vzorkem nebo je vedena v elektronické podobě.

7.2.5 Přeprava vzorků

Postupy pro přepravu vzorků a manipulaci s nimi je zpracován jako Manuál pro odběr primárních vzorků, která je součástí Laboratorní příručky kvality – Příloha č.4 Manuál pro odběr vzorků.

Manuál stanovuje postupy, návody, instrukce a záznamy, které jsou používány při zajišťování kvalitního odběru vzorku a jeho dodání do laboratoře včetně balení pro přepravu, zajištění integrity, dodržení teplotních a časových limitů.

Tato příručka je k dispozici osobám zajišťujícím odběr i přepravu vzorku.

Dostupnost příručky je zajištěna:

- Prostřednictvím webových stránek (www.nembv.cz).
- Aktuálním zasíláním písemných doplňků při zavedení nových laboratorních postupů nebo změn.

Vzorky jsou v rámci nemocnice přenášeny v plastových dezinfikovatelných nádobách.

Podle druhu materiálu je vzorek před doručením do laboratoře skladován při pokojové teplotě nebo v chladničce.

Materiál dodávaný svozem je přepravován rovněž v uzavíratelném dezinfikovatelném a chlazeném boxu a je kontinuálně monitorována teplota při převozu.

Řidiči jsou o podmínkách převozu materiálu poučeni a je veden písemný záznam o jejich poučení. [SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc](#)

Vedení OLB pravidelně vyhodnocuje a zaznamenává splnění požadavků pro transport vzorků.

7.2.6 Příjem vzorků

7.2.6.1 Postup příjmu vzorků

OLB má postup [SOP-OKB-33 Manipulace se vzorky.doc](#) pro příjem vzorků, který zahrnuje:

- jednoznačnou přiřaditelnost vzorků jejich označením a informacemi v požadavku k jednoznačně identifikovanému pacientovi
- při příjmu jsou všechny žádanky kompetentní pověřenou osobou zaneseny do NIS, který automaticky přiřadí jedinečné číslo žádance i materiálu, udá čas příjmu a jméno přijímajícího pracovníka
- kritéria pro přijetí a odmítnutí vzorků
- zaznamenání data a času přijetí vzorku



- zaznamenání totožnosti osoby, která vzorek přijala
- zhodnocení přijatých vzorků oprávněnými pracovníky, aby se zajistilo, že splňují relevantní kritéria přijetí pro požadované (požadovaná) laboratorní vyšetření
- pokyny pro vzorky specificky označené jako urgentní [P-04 Traumatologický plán.doc](#), [P-06 Plán krizové připravenosti.doc](#), zahrnující podrobnosti o speciálním označování, přepravě, případné metodě rychlého zpracování, době odezvy a zvláštních kritériích pro sdělování výsledků, která je třeba dodržovat;
- zajištění, že všechny části vzorku musí být jednoznačně přiřaditelné k původnímu vzorku

Přístup do LIS NIS je umožněn na základě přístupových hesel.

Přijímající pracovník signalizuje papírovou žádanku.

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

7.2.6.2. Výjimky při přijímání vzorků

Je-li :

- nesprávná identifikace pacienta nebo vzorku
- překročena teplota při skladování nebo manipulaci se vzorky
- nestabilita vzorku (např. zpoždění při přepravě)
- nevhodná odběrová nádoba či nedostatečný objem vzorku či jiná nestandardní situace
- je proveden záznam do knihy neshod a telefonicky uvědoměno příslušné oddělení či lékař

Jedná-li se o klinicky významný nebo nenahraditelný vzorek, je zpracován dle příslušných SOP [SOP-OKB-33 Manipulace se vzorky.doc](#), ale po zvážení rizik je v komentáři závěrečné zprávy proveden záznam o podstatě problému a případně doporučena opatrnost při interpretaci výsledků, které mohou být ovlivněny.

Vždy je telefonicky uvědoměno odesílající oddělení.

Postup pro řešení urgentních vzorků

Vzorky v režimu STATIM jsou na OLB zpracovány do 60 minut.

Doba odezvy je sledována a vyhodnocována a zaznamenávána vedoucí laborantkou.

Je-li vzorek urgentnější, tedy z vitální indikace nebo rozhodnutí lékaře z jiného důvodu, je laboratoř o tomo vzorku informována a vzorek je neprodleně (je-li splněna preanalytická fáze) analyzován a výsledky propuštěny.

7.2.7 Zacházení, příprava a skladování před vyšetřením

7.2.7.1 Ochrana vzorku

Během doby před vyšetřením jsou vzorky na OLB uchovávány dle požadavků na uskladnění :

- v určených laboratorních prostorách, kde je teplota monitorována a udržována na hodnotách +15°C až +25 °C
- v monitorovaných chladících zařízeních při teplotě +2°C až +8 °C
- v případě nutnosti zamrazení, jsou vzorky uchovávány v monitorovaných mrazících zařízeních při teplotě (-18 až -22°C)

V případě alikvotace primárního vzorku jsou všechny alikvoty jednoznačně sledovatelné k původnímu primárnímu vzorku (tisky štítků v TIS).

Po analýze je materiál skladován při předepsané teplotě dle analytů po dobu určenou dle specifikace v SOP.

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 jeho fyzikální stav, množství
- neporušenost obalu vzorku
- požadavky na vyšetření (žádanka).
- nezbytné údaje na žádance

V případě, že některý z méně závažných atributů není splněn (vzorek nemusí být vyšetřen) je tato okolnost zapsána do výsledkové zprávy (např. v případě nedostatečného množství vzorku je ve výsledkové zprávě poznámka „ málo mat.“, v případě chybného odběru je uvedeno „chybný odběr“ atd.).



7.2.7.2 Kritéria pro dodatečné požadavky na vyšetření

Laboratorní postupy OLB (SOP, LPK) obsahují časové rozpětí, ve kterém je možno **požadovat dodatečná laboratorní** vyšetření téhož vzorku, která jsou dána stabilitou analytů.

Dodatečná vyšetření lze doordínovat po předchozí telefonické domluvě podle množství vzorku a stability požadovaného analytu. Následně je dodána žádanka pro toto vyšetření.

7.2.7.3 Stabilita vzorku

S ohledem na stabilitu analytu v primárním vzorku je stanovena, sledována a kontrolována doba mezi odběrem vzorku a provedením vyšetření.

Stabilita vzorků je uvedena v Manuálu pro odběr primárních vzorků, který je součástí **Laboratorní příručky kvality – Příloha č.4.** Manuál pro odběr vzorků

7.3 Procesy laboratorních vyšetření

7.3.1 Obecně

Vedení laboratoře zavádí do provozu pouze takové metody, které byly validovány, mají jednoznačnou specifikaci a současně odpovídají momentálním i předpokládaným potřebám zákazníků. Pravidelně hodnotí metody z hlediska klinické potřeby a přesnosti.

Tyto postupy provádí pověřeni pracovníci laboratoře s odpovídající kvalifikací dle rozpisu VL, který je archivován. Postupy jsou pracovníky dodržovány a je dohledatelná osoba odpovídající za příslušný postup.

Všechny dokumentované postupy (INST, SOP a další) používané dokumenty jsou aktualizovány a jsou dostupné všem pracovníkům, kteří jim porozuměli a prokazatelně zaznamenali seznámení.

V rámci principu nepřetržitého vzdělávání pracovníků laboratoře jsou sledovány na kongresech novinky v daném oboru, zvláště pak ty, které jsou publikovány v zavedených renomovaných časopisech, v mezinárodních či národních směrnících. Dle potřeby kliniků jsou zaváděny do praxe.

7.3.2 Verifikace metod laboratorních vyšetření

Zavádění, verifikaci a validaci metod řídí vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovník a postupuje přitom , [SM-24 Návrh, vývoj a zavádění nových produktů.doc](#), [SOP-OKB-48 Validace a verifikace metod.doc](#) , [SOP-OKB-01A Instalace do číselníků NIS.doc](#), [SOP-OKB-39 Postupy pro IKK, Wetgardova pravidla a jejich použití.doc](#), [SOP-OKB-49 Politika nejistoty měření.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 aktuální informace od výrobce potvrzující výkonnostní charakteristiky daného postupu (příbalové letáky, certifikáty...).

Aby byl rozsah verifikace dostatečný, provádíme nezávislé verifikace jednotlivých metod dle doporučení odborných společností. Výsledky, včetně primární dokumentace, jsou pověřenými pracovníky vyhodnoceny a kompletně, včetně závěru o dosažení výkonnostních specifikací, jsou archivovány. [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#), [R-05 Skartační řád.doc](#)

Není-li dosaženo požadovaných parametrů, jsou zapsána opatření, která byla přijata.

Je-li metoda revidována vydávajícím orgánem, OLB zopakuje verifikaci v nezbytném rozsahu. Pro všechny používané metody jsou popsány podrobné standardní postupy (SOP-OKB)

7.3.3 Validace metod 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.

Validace je tak rozsáhlá, jak je to nezbytné, musí potvrdit prostřednictvím poskytnutí objektivního důkazu ve formě výkonnostních charakteristik, že specifické požadavky na zamýšlené použití laboratorního vyšetření byly splněny.

OLB musí zajistit, že rozsah validace metod laboratorních vyšetření je dostatečný k zajištění platnosti výsledků relevantních pro klinické rozhodování.

Pracovníci s příslušným oprávněním a kompetencí přezkoumají výsledky validace a zaznamenají, zda výsledky splňují stanovené požadavky.

Jestliže jsou navrženy změny validované metody laboratorního vyšetření, musí se přezkoumat jejich klinický dopad a rozhodnout, zda bude změněná metoda zavedena.

Jsou uchovávány následující záznamy o validaci:

- použitý postup validace
- specifické požadavky pro zamýšlené použití
- stanovení výkonnostních specifikací metody
- získané výsledky
- prohlášení o platnosti metody podrobně popisující její vhodnost pro zamýšlené použití

7.3.4 Vyhodnocení nejistoty měření

V případě, že výsledkem vyšetření je číselný výsledek, stanovuje se a vyhodnocuje (tam, kde je to možné) odhad nejistoty (viz Verifikační protokol k jednotlivým metodám), který se porovnává s výkonnostními charakteristikami a je dokumentován a archivován.

[SOP-OKB-48 Validace a verifikace metod.doc](#), [SOP-OKB-49 Politika nejistoty měření.doc](#)

Nejistoty jsou pravidelně přezkoumávány v rámci verifikace metod.

Pro sledování nejistot jsou využívány IKK - parametry správnosti, mezilehlé preciznosti a další dle doporučení odborných společností. Při nedostupnosti referenčních materiálů se hodnotí pouze směrodatná odchylka (SD) a variační koeficient (CV%).

Žadatelům laboratorních služeb jsou k dispozici na vyžádání v laboratoři.

Nejistota měření je zvažována při interpretaci naměřených hodnot.

Při výpočtech se zohledňuje biologická variabilita.

U postupů laboratorních vyšetření, kde vyhodnocení nejistoty měření není možné nebo relevantní, je zdokumentováno, proč není prováděn odhad nejistoty měření.

Jestliže kvalitativní výsledek laboratorního vyšetření závisí na zkoušce poskytující kvantitativní výstupní údaje a je specifikován jako pozitivní nebo negativní na základě prahové hodnoty, odhaduje se nejistota měření pro výstupní veličinu pomocí reprezentativních pozitivních a negativních vzorků.

Při změnách metody laboratorního vyšetření nebo metody před vyšetřením OLB přezkoumává jejich dopad na související biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze a informuje o tom uživatele, je-li to potřebné.

7.3.5 Biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze

Pro vyšetření jsou definovány biologické referenční intervaly a/nebo klinické rozhodovací hodnoty.

Jsou uvedeny v LPK **příloha č.1 Seznam vyšetření**.

Referenční intervaly a klinické rozhodovací meze jsou přesně definovány dle dostupných zdrojů před zavedením metody do provozu. Vždy bereme ohled na populační základnu, u které výrobce tyto meze stanovoval.

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.

7.3.6 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření



Všechny dokumenty související s prováděnými vyšetřeními jsou napsány srozumitelně, jsou řízeny, podléhají přesné a jednoznačné identifikaci [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#) a všichni zaměstnanci OLB jsou s nimi prokazatelně seznámeni.

Je-li to vhodné, obsahují také následující položky:

- Účel laboratorního vyšetření
- Princip a postup
- Výkonnostní charakteristiky
- 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 informace z návodu k použití výrobku, obsahující dostatečné množství informací, mohou být do postupů začleněny formou odkazu.

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.

Jakkoli zkrácený obsah dokumentu je vždy shodný s daným postupem.

Pokud jsou pracovní návody, vývojové diagramy nebo jiné dokumenty shrnující klíčové informace pro použití, jako rychlý odkaz na pracovním stole, jsou vždy řízené a vždy je k dispozici úplný postup k nahlédnutí a zestručnělé informace jsou aktualizovány současně s aktualizací úplného postupu.

7.3.7 Zajištění platnosti výsledků laboratorních vyšetření

7.3.7.1 Obecně

OLB má vypracované postupy pro monitorování a zabezpečení platnosti výsledků používaný

[SOP-OKB-09A Systém IKK v klinické laboratoři.doc](#), [SOP-OKB-104 CH Analyzer 930 - Kalibrace a kontrola kvality .doc](#), [SOP-OKB-103 IM Analyzer 1300 - Kalibrace a kontrola kvality .doc](#), [SOP-OKB-39 Postupy pro IKK, Wetgardova pravidla a jejich použití.doc](#), [SOP-OKB-48 Validace a verifikace metod.doc](#), [EXT-ČSKB-OKB-32 Doporučení k vyjadřování nejistot kvantitativních výsledků měření ve zdravotnických laboratořích.pdf](#)

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

7.3.7.2 Interní kontrola kvality (IKK)

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 mezilaboratorním porovnání.

Četnost se řídí doporučením odborných společností a výrobcem.

OLB má vypracován postup IKK (viz 7.3.7.1) [SOP-OKB-09A Systém IKK v klinické laboratoři.doc](#) o posuzování a uvolňování výsledků a jejich kontrole pro průběžné sledování platnosti výsledků laboratorních vyšetření podle stanovených kritérií, který ověřuje dosažení zamýšlené kvality a zajišťuje validitu potřebnou pro klinické rozhodování.



Vzhledem k tomu, že IKK má u metod vyšetření umožnit detekci variability mezi jednotlivými šaržemi reagensů a/ nebo variability kalibrátorů, laboratorní postup se vyhýbá změně materiálu IKK ve stejný den nebo ve stejné sérii, kdy se mění buď šarže reagensie, nebo kalibrátoru, nebo obojí.

Upřednostňujeme kontrolní materiály dodané výrobcem. Použití materiálu IKK třetí strany zvažujeme buď jako alternativu, nebo jako doplněk ke kontrolnímu materiálu dodávanému výrobcem reagensie nebo přístroje.

Při výběru materiálu zvažujeme tyto faktory:

- stabilitu s ohledem na vlastnosti, které jsou předmětem zájmu
- co největší podobnost matrice s matricí vzorků pacientů
- IKK materiál, který reaguje na metodu vyšetření způsobem, co nejbližším vzorkům pacientů
- materiál IKK, který má koncentraci na úrovni klinických rozhodovacích mezí nebo blízko nich, a pokud možno pokrývá rozsah měření metody vyšetření

Jestliže není k dispozici vhodný materiál IKK, OLB zvažuje použití jiných metod IKK, např. analýzu trendů výsledků pacientů, např. pomocí klouzavého průměru výsledků nebo procentuálního podílu vzorků s výsledky pod nebo nad určité hodnoty nebo souvisejících s diagnózou; porovnání výsledků vzorků pacientů podle stanoveného schématu s výsledky vzorků pacientů vyšetřených alternativním postupem validovaným tak, aby jeho kalibrace byla metrologicky návazná na reference stejného nebo vyššího řádu, jak je uvedeno v ISO 17511; opakované testování uchovávaných vzorků pacientů.

IKK provádí OLB dle doporučení odborné společnosti s četností vycházející ze stability a robustnosti metody laboratorního vyšetření a z rizika poškození pacienta chybným výsledkem.

Výsledná data se zaznamenávají tak, aby umožňovala zjišťování trendů a odchylek, a je-li to možné, používají se k přezkoumávání výsledků statistické metody.

Údaje IKK jsou v pravidelných intervalech přezkoumávány podle stanovených kritérií přijatelnosti a v časovém rámci.
Viz 7.3.7.1

OLB má postup, viz 7.3.1 [SOP-OKB-09A Systém IKK v klinické laboratoři.doc](#), [SOP-OKB-39 Postupy pro IKK, Wetgardova pravidla a jejich použití.doc](#) o posuzování a uvolňování výsledků a jejich kontrole jak zabránit uvolnění výsledků pacientů v případě, že IKK nesplňuje definovaná kritéria přijatelnosti.

Jestliže definovaná kritéria přijatelnosti IKK nejsou splněna a ukazují, že výsledky pravděpodobně obsahují klinicky významné chyby, jsou výsledky odmítnuty a příslušné vzorky pacientů se po odstranění chyb znovu proměří. Jsou prověřeny výsledky vzorků pacientů, které byly vyšetřeny po posledním úspěšném provedení IKK.

Pokud používaný systém vyšetření neumožňuje z různých důvodů organizaci EHK, je prestižním cílem laboratoře prokázat svoji návaznost vyšetřením kontrolních vzorků, popřípadě výměnou vzorků s jinými laboratořemi

Postup pro provedení kontrolních vyšetření je součástí SOP k příslušným metodám a viz 7.3.1, [INST-OKB-03 Management rizik \(FMEA\).doc](#)

V případě nevyhovujících výsledků kontroly kvality nejsou vzorky analyzovány a nejsou vydávány výsledky.

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.

7.3.7.3 Externí hodnocení kvality (EHK)

Vedení OLB sleduje výkonnost svých metod laboratorních vyšetření a interpretaci výsledků také účastí v mezilaboratorních porovnávacích zkouškách, které zajišťuje firma SEKK s r.o., případně jiné organizace.

OLB má stanoven postup pro přihlašování, účast a provádění EHK pro používané vyšetřovací metody.

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 nabídky SEKK.

Před odesláním výsledků EHK laboratorní pracovníci nediskutují danou problematiku s dalšími účastníky a neodesílají vzorky EHK ke konfirmačnímu vyšetření.

Vzorky EHK zpracovávají pracovníci OLB v rutinním provozu současně se vzorky pacientů, kteří běžně provádějí postupy před laboratorním vyšetřením, vlastní vyšetření a postupy po vyšetření.

Zvolený program EHK umožňuje:

- kontrolu procesů před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a procesů po vyšetření
- poskytuje vzorky, které se blíží vzorkům pacientů pro klinicky relevantní situace
- splňuje požadavky ISO/IEC 17043

Při výběru programu (programů) EHK laboratoř zvažuje typ nabízené cílové (vztažené) hodnoty, které jsou:

- nezávisle stanoveny referenční metodou, nebo stanovené na základě celkového konsensu z dat a/nebo
- stanovené metodou konsensu z dat homogenní pracovní skupiny, nebo stanovené panelem expertů

Jestliže nejsou k dispozici cílové hodnoty nezávislé na metodě, lze použít konsenzuální hodnoty k určení, zda jsou odchylky specifické pro laboratoř nebo pro metodu.

Jestliže může nedostatečná komutabilita materiálů pro EHK bránit porovnání některých metod, může být přesto užitečné provádět porovnání mezi metodami, pro které jsou materiály EHK komutabilní, a nespolehat se pouze na porovnání v rámci jedné metody.

Jestliže není program EHK k dispozici nebo není považován za vhodný, OLB použije alternativní metodiky pro monitorování výkonnosti metody laboratorního vyšetření a zdůvodní zvolenou alternativu a provede záznam o efektivnosti.

Mezi přijatelné alternativy patří:

- účast na výměně vzorků s jinými laboratořemi
- mezilaboratorní porovnání výsledků vyšetření identických materiálů IKK, které vyhodnocuje výsledky IKK jednotlivých laboratoří oproti souhrnným výsledkům účastníků používajících stejný materiál pro IKK;
- analýza jiné šarže kalibrátoru výrobce pro koncového uživatele nebo kontrolního materiálu výrobce pro určení pravdivosti
- analýza referenčních materiálů, považovaných za komutabilní se vzorky pacientů
- analýza vzorků pacientů z klinických korelačních studií;

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.

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.

V případě, že neshoda má klinicky významný dopad, laboratoř přezkoumá výsledky pacientů, které mohly být ovlivněny a bude-li to potřebné upozorní uživatele.

7.3.7.4 Srovnatelnost výsledků laboratorních vyšetření

Jestliže jsou pro laboratorní vyšetření použity různé metody, nebo vybavení, nebo obojí a/nebo je vyšetření prováděno na různých místech, je stanoven postup IKK viz 7.3.1, porovnatelnost, SOP, EHK pro porovnávání výsledků vzorků pacientů v klinicky významných intervalech.



Použitím vzorků pacientů při porovnávání různých vyšetřovacích metod lze předejít obtížím spojeným s omezenou komutabilitou materiálů IKK. Jestliže nejsou vzorky pacientů k dispozici nebo je to nepraktické, OLB využívá všechny možnosti popsané pro IKK a EHK.

OLB zaznamenává výsledky provedeného porovnání a jejich přijatelnost a pravidelně přezkoumává srovnatelnost výsledků.

Jsou-li zjištěny rozdíly, je hodnocen dopad těchto rozdílů na biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze a je přijato opatření.

Uživatelé jsou informováni o všech klinicky významných rozdílech ve srovnatelnosti výsledků.

7.4 Procesy po laboratorním vyšetření

7.4.1 Uvádění výsledků

7.4.1.1 Obecně

Výsledky laboratorního vyšetření jsou uváděny přesně, jasně, jednoznačně a v souladu se všemi specifickými pokyny uvedenými v postupu laboratorního vyšetření.

OLB má postup v LPK pro upozornění uživatelů v případě zpoždění výsledků vyšetření, a to na základě dopadu zpoždění na pacienta.

Veškeré informace související s vydanými zprávami se uchovávají v souladu s požadavky systému managementu.

Automatický výběr výsledků se v laboratoři neprovádí.

7.4.1.2 Přezkoumání a uvolnění výsledků

Pověření laboratorní pracovníci OLB přezkoumávají výsledky laboratorních vyšetření před jejich uvolněním, hodnotí je ve vztahu k výsledkům IKK s pomocí dostupných klinických informací a výsledků předchozích laboratorních vyšetření.

Výsledky v NIS, LIS a primární dokumentace jsou archivovány dle [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#)

Výsledková zpráva OLB obsahuje všechny dostupné informace nezbytné pro interpretaci výsledků.

OLB má zaveden postup pro upozornění uživatelů v případě zpoždění výsledků vyšetření, a to na základě dopadu zpoždění na pacienta.

Veškeré informace související s vydanými zprávami jsou uchovávány v souladu s požadavky systému managementu.

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

Převážná většina výsledků je přenášena do žádanek 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 a kontrole v analyzátoru, přenesení do žádanky v TIS a po verifikaci podpisem osoby pověřené uvolňováním výsledků zpřístupněny žadateli (oddělení).

7.4.1.3 Sdělování kritických výsledků

Jestliže výsledky laboratorních vyšetření OLB spadají do stanovených kritických rozhodovacích mezí:

uživatel nebo jiná oprávněná osoba je informována tak časně, jak je to na základě dostupných klinických informací důležité.

Provedená opatření jsou zdokumentována, včetně data, času, odpovědné osoby, informované osoby, sdělených výsledků, ověření správnosti komunikace a případných potíží, které se při oznamování vyskytly;

OLB má pro pracovníky laboratoře postup pro řešení případů, kdy se nelze spojit s odpovědnou osobou (viz níže).

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 nepodléhá 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 lékařů.

Vždy je uveden záznam o volání výsledku, který se запиše 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 externích výsledků, Provozní neshody
Závěry podléhají přezkoumání IMS 1 x ročně.

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 telefonních 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.

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	mIU/l
OSMOL(S)	< 250	> 350	mmol/kg

*Neplatí pro vzorky z hemodialýzy

7.4.1.4 Zvláštní aspekty výsledků

Po dohodě s uživatelem se smí výsledky uvádět zjednodušeným způsobem. OLB takové výsledky nevydává.

Jestliže jsou výsledky předávány formou předběžné zprávy, je uživateli vždy zaslána závěrečná zpráva.

O všech výsledcích, které jsou poskytovány ústně, OLB vede záznamy, včetně podrobností o ověření správnosti komunikace (PIN lékaře). U takto sdělených výsledků musí vždy následuje zaslání zprávy.

V případě výsledků laboratorních vyšetření, které mají pro pacienta závažné důsledky, může být nutné zvláštní poradenství. Vedení OLB zajistí přes klinického garanta OLB, aby takové výsledky nebyly pacientovi sděleny bez možnosti adekvátního poradenství.

Výsledky laboratorních vyšetření, které byly anonymizovány, smí být použity například pro epidemiologické, demografické nebo jiné statistické analýzy za předpokladu, že jsou snížena veškerá rizika pro soukromí pacienta a důvěrnost informací o pacientovi, a to v souladu s právními, nebo regulačními požadavky nebo obojím.

7.4.1.5 Automatizovaný výběr, přezkoumání, uvolnění a sdělování výsledků

Automatický výběr výsledků se na OLB neprovádí.

7.4.1.6 Požadavky na zprávy

Požadavky jsou uvedeny v:

[SOP-OKB-02A Vydávání výsledků pacientům.docx](#), [SOP-OKB-02B Tisky výsledkových protokolů na klinických oddělení .docx](#)

Každá zpráva OLB obsahuje:

- jedinečnou identifikaci pacienta, datum odběru primárního vzorku a datum vydání zprávy na každé straně zprávy;
- identifikaci laboratoře, která vydala zprávu;
- jméno nebo jiný jedinečný identifikátor uživatele;
- druh primárního vzorku a veškeré specifické informace nezbytné k popisu vzorku (např. zdroj, lokalizace vzorku, makroskopický popis);
- jasnou a jednoznačnou identifikaci provedených laboratorních vyšetření;

(identifikaci použité metody laboratorního vyšetření, je-li to relevantní, včetně harmonizované (elektronické) identifikace měřené veličiny a principu měření, pokud je to možné a nezbytné)

- výsledky laboratorního vyšetření s případnými jednotkami měření uváděnými v jednotkách SI, v jednotkách návazných na jednotky SI nebo v jiných použitelných jednotkách;
- biologické referenční intervaly, klinické rozhodovací meze, pravděpodobnostní poměry nebo diagramy/nomogramy podporující klinické rozhodovací meze podle potřeby;

Seznamy a tabulky biologických referenčních intervalů OLB jsou dostupné uživatelům laboratoře také v LPK.

(označení laboratorních vyšetření provedených jako součást výzkumného nebo vývojového programu, pro která nejsou dostupné žádné konkrétní požadavky na výkonnost měření)

- identifikace osoby (osob), která provedla přezkoumání výsledků a schválila uvolnění zprávy (není-li tato informace zahrnuta ve zprávě, je na OLB v případě potřeby snadno dostupná)
- identifikace všech výsledků, které je třeba považovat za předběžné
- indikace všech kritických výsledků

jednoznačnou identifikaci, že všechny její části jsou součástí celkové zprávy a jasnou identifikaci konce (např. číslo strany k celkovému počtu stran). Konec výsledkového protokolu je dán schválením a uvolněním kompetentním pracovníkem.

7.4.1.7 Doplnující informace ke zprávám

Ve zprávě OLB je uveden:

čas odběru primárního vzorku



čas uvolnění zprávy, jestliže není zahrnut ve zprávě, je snadno dostupný v případě potřeby;
Identifikace všech laboratorních vyšetření nebo jejich částí provedených smluvní laboratoří, včetně informací poskytnutých konzultanty, v nezměněné podobě, jakož i název laboratoře, která vyšetření provedla;

Zpráva OLB obsahuje případně interpretaci výsledků a komentáře týkající se:

kvality a vhodnosti vzorku, které mohou ohrozit klinickou hodnotu výsledků laboratorního vyšetření;
nesrovnalostí, pokud jsou laboratorní vyšetření prováděna různými postupy (např. POCT) nebo na různých místech;
možného rizika nesprávné interpretace v případě, že se na regionální nebo celostátní úrovni používají různé jednotky měření;
trendů výsledků nebo významné změny v čase.

7.4.1.8 Změny hlášených výsledků

Postupy pro vydávání pozměněných nebo revidovaných výsledků OLB zajišťují, že je důvod změny zaznamenán a je uveden v revidované zprávě, je-li to relevantní (LPK). Revidované výsledky jsou předány pouze ve formě dodatečného dokumentu nebo přenosu dat a jsou jasně označeny jako revidované a je uvedeno datum a totožnost pacienta z původní zprávy.

Uživatel je na revizi upozorněn.

Jestliže je potřebné vydat celou novou zprávu, je tato jednoznačně identifikovatelná a obsahuje odkaz a vazbu na původní zprávu, kterou nahrazuje.

Jestliže není systém sdělování výsledků schopen začlenit revize, uchovává se o nich záznam.

7.4.2 Zacházení se vzorky po laboratorním vyšetření

OLB má stanovenou dobu, po kterou jsou vzorky uchovávány po laboratorním vyšetření, a podmínky, za kterých jsou vzorky skladovány. [SOP-OKB-33 Manipulace se vzorky.doc](#)

Po vyšetření je na OLB zajištěno:

- zachování identifikace pacienta a zdroje vzorku,
- je známa vhodnost vzorku pro další laboratorní vyšetření,
- vzorek je uchováván způsobem, který optimálně zachovává vhodnost pro další vyšetření,
- vzorek je dohledatelný a získatelný
- vzorek je odpovídajícím způsobem likvidován

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](#)

7.5 Neshodná práce

OLB má zavedeny postupy pro případy, kdy některé hledisko jejích laboratorních činností nebo výsledky laboratorních vyšetření neodpovídají jejím požadavkům na kvalitu nebo požadavkům uživatele (např. zařízení nebo podmínky prostředí jsou mimo stanovené meze, výsledky monitorování nesplňují stanovená kritéria).

[SM-33 Identifikace nebezpečí a hodnocení rizika práce.doc](#), [INST-OKB-03 Management rizik \(FMEA\).doc](#)

Při takovém postupu :

- jsou určeny odpovědnosti a pravomoci při managementu neshodné práce
- na procesu analýzy rizik stanoveném laboratoří jsou specifikována okamžitá a dlouhodobá opatření
- jsou vyšetření zastavena a zprávy jsou zadrženy, hrozí-li riziko poškození pacientů;
- je provedeno zhodnocení klinického významu neshodné práce, včetně analýzy dopadu na výsledky vyšetření, které byly nebo mohly být uvolněny před zjištěním neshody;
- je učiněno rozhodnutí o přijatelnosti neshodné práce;
- v případě potřeby jsou výsledky vyšetření revidovány a uživatel je o tom informován;
- je určena odpovědnost pro pověření k opětovnému zahájení prací.
- jsou uchovávány záznamy o neshodné práci a opatřeních
- v případě rizika opětovného výskytu neshodné práce jsou zaváděna případná vhodná nápravná opatření

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 43 (celkem 117) Platnost od: 01.10.2025
---	---	--	--

7.6 Řízení dat a management informací

7.6.1 Obecně

Pracovníci OLB mají řízený přístup k datům a informacím potřebným k provádění laboratorních činností. Všichni pracovníci OLB, pracovníci ONIT, OZT a další dotčení pracovníci, písemně stvrzují zachování mlčenlivosti o důvěrných informacích pacientů.

[SM-42 Povinnosti osob při zpracování osobních údajů.doc](#), [SM-43 Záměrná a standardní ochrana osobních údajů.doc](#), [SM-44 Bezpečnost ICT.DOC](#), [INST-BIOCHEM-02-Pr-01 GDPR.xls](#), [INST-OKB-03 Management rizik \(FMEA\).doc](#)
[SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#)

V laboratořích OLB jsou používány nemocniční informační systémy NIS–AMIS HD, AMIS* a LIS -TIS.

7.6.2 Pravomoci a odpovědnosti pro management informací

OLB má určeny pravomoci a odpovědnosti [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#), [SM-44 Bezpečnost ICT.DOC](#) za řízení informačních systémů včetně údržby a modifikací informačních systémů, které by mohly mít vliv na péči o pacienta (deklarační a validační protokoly firem, smlouvy uzavřené s Nemocnicí, p.o. – TIS, ONIT, AMISH*, AMISHD* a další). Za laboratorní informační systémy je v konečném důsledku odpovědný vedoucí pracovník laboratoře.

7.6.3 Management informačních systémů

LIS TIS a NIS AMIS*HD jsou systémy implementované s ohledem na kyberbezpečnost [SM-44 Bezpečnost ICT.DOC](#), [INST-BIOCHEM-02-Pr-01 GDPR.xls](#), [SM-43 Záměrná a standardní ochrana osobních údajů.doc](#), [SM-42 Povinnosti osob při zpracování osobních údajů.doc](#) a jsou používány pro sběr, zpracování, záznam, sdělování, uchovávání nebo vyhledávání dat a informací o laboratorních vyšetřeních [SOP-OKB-TECH-04 Výpadek NIS, LIS.doc](#). Tyto systémy jsou validovány dodavatelem a před zavedením verifikovány laboratoří z hlediska funkčnosti., jsou uchovávány záznamy. Je zajištěna integrita dat [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#)

Řízení NIS AMIS *HD je plně v kompetenci Oddělení nemocničních informačních technologií (ONIT).

Vedoucím ONIT je Ing.Michal Ragan, MBA, jmenovaný ředitelem nemocnice. Programy jsou chráněny před přístupem nepovolaných osob udělením přístupových práv, která stanovuje vedoucí příslušného oddělení ve spolupráci s ONIT.
Je zavedeno automatické odhlášení při nepoužívání systému. (několikanásobné bezpečnostní odhlášení)

NIS AMIS*HD a LIS, IS je pravidelně dodavatelem validován a v laboratoři verifikován odpovědnými pracovníky. Validace a verifikace zahrnuje také fungování rozhraní mezi jinými systémy (např. analyzátory) LIS a NIS (AMIS HD).

Změny nebo úpravy v systému jsou schváleny, dokumentovány a validovány před zavedením.

Na OLB jsou určeny pravomoci a odpovědnosti všech pracovníků, kteří tento systém používají.

Elektronické zálohování dat na externí server je v kompetenci vedoucího ONIT.

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

Výpočty a datové přenosy se kontrolují vhodným a systematickým způsobem, vždy při verifikaci metod, při nasazení nových verzí IS systémů a vždy uzná-li to vedení laboratoře za vhodné.

Systém je dokumentován a dokumentace snadno dostupná oprávněným uživatelům. Systém je provozován ve vhodném prostředí, je udržován způsobem, který zajišťuje integritu dat a informací. Záznamy o případném selhání a případných nápravných opatření jsou vedeny.

7.6.4 Plány odstávek

OLB má zavedené postupy [SOP-OKB-TECH-04 Výpadek NIS, LIS.doc](#) pro zachování provozu v případě poruchy nebo během odstávky informačních systémů, které ovlivňují činnosti laboratoře. To zahrnuje sdělování výsledků.



7.6.5 Vzdálená správa

Laboratorní systém (systémy) managementu informací OLB jsou spravovány a udržovány vzdáleně nebo prostřednictvím externího poskytovatele.

Poskytovatelé nebo provozovatelé systémů splňují všechny relevantní požadavky tohoto dokumentu a platné legislativy.

7.7 Stížnosti

7.7.1 Proces

OLB má postup pro vyřizování stížností [SM-05 Vyřizování stížností a podnětů.doc](#), který zahrnuje alespoň následující:

- popis procesu přijímání,
- doložení a prošetřování stížnosti a rozhodování o tom, jaká opatření budou přijata v reakci na stížnost;
- sledování a zaznamenávání stížností, včetně opatření podniknutých k jejich vyřešení;
- zajištění realizace příslušného opatření

Řešení stížností vede k přijetí nápravných opatření nebo může být použito jako podnět pro zlepšování.

Popis procesu vyřizování stížností je veřejně dostupný na webových stránkách nemocnice.

7.7.2 Přijetí stížnosti

[SM-05 Vyřizování stížností a podnětů.doc](#), [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#),

Po obdržení stížnosti OLB potvrdí, zda se stížnost týká činností laboratoře, za které odpovídá, a pokud ano, je stížnost neprodleně řešena.

Vedení OLB zodpovídá za shromažďování všech informací nezbytných pro určení oprávněnosti stížnosti.

OLB potvrdí přijetí stížnosti a poskytne stěžovateli zprávy o výsledku, a je-li to vhodné, i o stavu vyřizování.

7.7.3 Řešení stížnosti

[SM-05 Vyřizování stížností a podnětů.doc](#)

Prošetřování a řešení stížností OLB nevede k diskriminačním opatřením.

Řešení stížností provádí nebo přezkoumávají a schvalují osoby, které nejsou zapojeny do předmětu dané stížnosti.

Pokud to zdroje neumožní, nesmí žádný alternativní přístup ohrozit nestrannost.

7.8 Plánování kontinuity a připravenosti na mimořádné události

OLB zajišťuje, že jsou identifikována rizika spojená s mimořádnými situacemi nebo jinými podmínkami, které omezují nebo znemožňují laboratorní činnost.

V Nemocnici Břeclav je vypracována [SOP-OKB-TECH-03 Výpadek elektrické energie.doc](#), [SOP-OKB-TECH-04 Výpadek NIS, LIS.doc](#), [SM-44 Bezpečnost ICT.DOC](#), [P-BIOCHEM-04.doc](#), [P-04 Traumatologický plán.doc](#), [P-06 Plán krizové připravenosti.doc](#) strategie zahrnující plány, postupy a technická opatření umožňující pokračování provozu po přerušení.

Plány se pravidelně testují a schopnost reakce je procvičována, je-li to realizovatelné.

OLB má stanovenou:

- plánovanou reakci na mimořádné situace s ohledem na potřeby a schopnosti všech příslušných pracovníků laboratoře;
- poskytuje příslušným pracovníkům laboratoře informace a školení;
- reaguje na reálné nouzové situace;
- přijímá opatření k prevenci nebo zmírnění následků mimořádných událostí, přiměřená rozsahu mimořádné události a jejímu potenciálnímu dopadu.

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / BIOCHEMIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 45 (celkem 117) Platnost od: 01.10.2025
---	---	--	--

8 Požadavky na systém managementu

8.1 Obecné požadavky

8.1.1 Obecně

Systém managementu kvality OLB zahrnuje odpovědnosti jednotlivých pracovníků a stanovuje cíle a politiku laboratoře.

Všechny procesy nutné pro plnění politiky a cílů kvality a k uspokojení potřeb a požadavků uživatelů jsou schematicky uvedeny v [INST-OKB-01 Mapa procesů.doc](#)

Zde je určen sled a vzájemné působení procesů, v odkazech na další řízené dokumenty ([Ř-OKB-01 Organizační řád.doc](#), [Ř-OKB-02 Provozní řád.doc](#), [P-BIOCHEM-01 Politika IMS.doc](#), [P-BIOCHEM-02 Cíle IMS.doc](#), [INST-OKB-03 Management rizik \(FMEA\).doc](#), [SM-21 Systém řízení rizik v Nemocnici Břeclav.doc](#), [SM-09 Interní audit.doc](#), [SM-39 Externí a interní komunikace v Nemocnici Břeclav.doc](#), [P-01 Politika integrovaného manažerského systému \(IMS\); Program zvyšování kvality péče a bezpečí pacientů.doc](#), EISOD, výroční hodnotící porada).

Jsou stanovena kritéria a metody potřebné k zajištění efektivity, dostupnosti zdrojů a potřebných informací pro provádění, sledování a vyhodnocení, opatření nutná k dosažení plánovaných výsledků, řešení rizik a neustálého zlepšování procesů. Systém managementu obsahuje i postupy pro nápravná opatření a hodnocení.

Pravidelně jsou prováděny interní audity a přezkoumání systému managementu kvality vedením.

8.1.2 Plnění požadavků na systém managementu

Systém managementu kvality OLB je navržen v souladu s normou ISO 15189 v aktuálním znění, jejíž požadavky jsou prokazatelně plněny a dokumentovány. [SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#)
Management kvality celé Nemocnice Břeclav je řízen a certifikován dle ISO 9001 v aktuálním znění.

8.1.3 Povědomí o systému managementu

Každý pracovník OLB je prokazatelně seznámen s politikou laboratoře, jednotlivými cíli, efektivně se podílí na systému managementu, včetně přínosů pro zlepšení výkonnosti a uvědomuje si důsledky nesplnění požadavků systému managementu.

8.2 Dokumentace systému managementu

8.2.1 Obecně

Dokumentace systému managementu v Nemocnici Břeclav je implementována prostřednictvím řízené dokumentace ([SM-01 O dokumentaci.doc](#), [P-BIOCHEM-01 Politika IMS.doc](#), [P-BIOCHEM-02 Cíle IMS.doc](#), [P-BIOCHEM-03 Plán vzdělávání.doc](#)), která zcela popisuje systém řízení kvality v nemocnici a na OLB.

Součástí dokumentace je prohlášení o politice a cílech kvality, laboratorní příručka kvality (LPK), postupy (SOP, INST, ...), dokumenty a záznamy vyžadované normou ISO 15189, platnou legislativou a vnitřními předpisy, kopie právních předpisů a doporučení odborné společnosti.

Každý pracovník laboratoře je prokazatelně seznámen s těmito dokumenty a je povinen se řídit stanovenými pokyny a směrnicemi. Cíle politiky jsou brány na vědomí a jsou realizovány na všech úrovních organizace.

8.2.2 Kompetence a kvalita

V prohlášení o politice a cílech OLB je zdokumentována primární snaha laboratoře zajistit způsobilost, stabilitu a vysokou úroveň poskytovaných služeb – LPK. Je zdůrazněna kompetence, kvalita a konzistence činnosti laboratoře.



8.2.3 Důkaz o závazku

Vedení OLB uvádí v LPK závazek k vývoji a zavedení systému managementu a k trvalému zlepšování jeho efektivnosti.

8.2.4 Dokumentace

Veškerá dokumentace OLB, procesy, systémy a záznamy týkající se plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2023 jsou zahrnuty do systému managementu a odkazovány na něj nebo jsou s ním propojeny.

Klíčovým dokumentem OLB popisujícím tento systém je Laboratorní příručka kvality.

Vedení nemocnice jmenovalo manažera kvality OLB Mgr. Irenu Krutišovou, která dbá o její aktualizaci, provádí kontrolu zajištění shody mezi LPK a způsobem jejího naplňování v laboratoři.

Součástí LPK je politika kvality, 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.

8.2.5 Přístup pracovníků

Všichni zaměstnanci OLB mají přístup jak k LPK, SOP, tak i ke všem ostatním dokumentům v elektronickém systému řízení dokumentace EISODX s celonemocniční působností.

Jsou poučeni o jejich použití a aplikaci, jsou seznámeni s dokumentací a s jejím pochopením, což stvrzují elektronicky (prokazatelně) akceptací dokumentu.

8.3 Řízení dokumentů systému managementu

8.3.1. Obecně

Dokumentace vedená v nemocnici a v laboratoři má strukturu dle [SM-01 O dokumentaci.doc](#).

Seznam dokumentů, záznamů a způsob archivace se řídí dle [SM-02 Řízení záznamů.doc](#)

Laboratoř řídí veškerou svoji dokumentaci, interní i externí, elektronickou a mohou být pořízeny řízené kopie v papírové podobě.

Postupy pro řízení dokumentace, její přezkoumání, schvalování, vydávání a provádění změn dříve schválených dokumentů jsou uvedeny v [SM-01 O dokumentaci.doc](#), [SM-02 Řízení záznamů.doc](#), [SM-05 Vyřizování stížností a podnětů.doc](#)

8.3.2. Řízení dokumentů

Vedení OLB zajistilo, že:

- dokumenty jsou jednoznačně identifikovány;
- dokumenty jsou před vydáním schváleny z hlediska jejich vhodnosti pověřenými pracovníky, kteří mají odborné znalosti a kompetence k posouzení jejich vhodnosti;
- dokumenty jsou pravidelně přezkoumávány a aktualizovány podle potřeby;
- příslušné verze používaných dokumentů jsou k dispozici na místech použití a v případě potřeby je řízena jejich distribuce;
- změny a aktuální stav revize dokumentů jsou identifikovány;
- dokumenty jsou chráněny před neoprávněnými změnami a jakýmkoli vymazáním nebo odstraněním;
- dokumenty jsou chráněny před neoprávněným přístupem;
- je zabráněno neúmyslnému použití zastaralých dokumentů a při jejich uchovávání pro jakýkoli účel je používána vhodná identifikace, hesla do PC analyzátorů, přístupová práva pro TIS, automatické odhlašování po časovém intervalu, [SM-44 Bezpečnost ICT.DOC](#)
- nejméně jedna tištěná nebo elektronická kopie zastaralého řízeného dokumentu je uchovávána po stanovenou dobu nebo v souladu s příslušnými specifikovanými požadavky.



Veškeré dokumenty OLB, 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 verze dokumentu je ihned převedena do EISODX a tím evidována v Seznamu řízených, aktuálních, schválených dokumentů, včetně distribuce.

Systémem EISODX je tak zajištěno, že na pracovištích jsou pouze aktuální schválené verze dokumentů.

Pro dokumenty OLB platí, že:

- 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 kompetentní pracovník s odbornými znalostmi (v dokumentu označeno „revidoval“ a „schválil“)
- související se systémem kvality (LPK a její přílohy, postupy..atd.) přezkoumává MK 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 (podle povahy dokumentu - obvykle 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.

Tento pracovník pak následně provádí záznam do EISODX 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 je nebo bude archivován (v papírové podobě), je označen „NEPLATNÉ“ a datem ukončení platnosti.

Schvalovatel dokumentu zajistí stažení dokumentů, které pozbyly platnost a jejich nahrazení aktuálními. Takové dokumenty nejsou dále používány a jsou uloženy do archivu dle skartačního řádu.

Dokumenty, které OLB vytváří, jsou nezaměnitelným způsobem označeny.

Způsob označení dokumentů je popsán ve směrnici [SM-01 O dokumentaci.doc](#), [SM-02 Řízení záznamů.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.

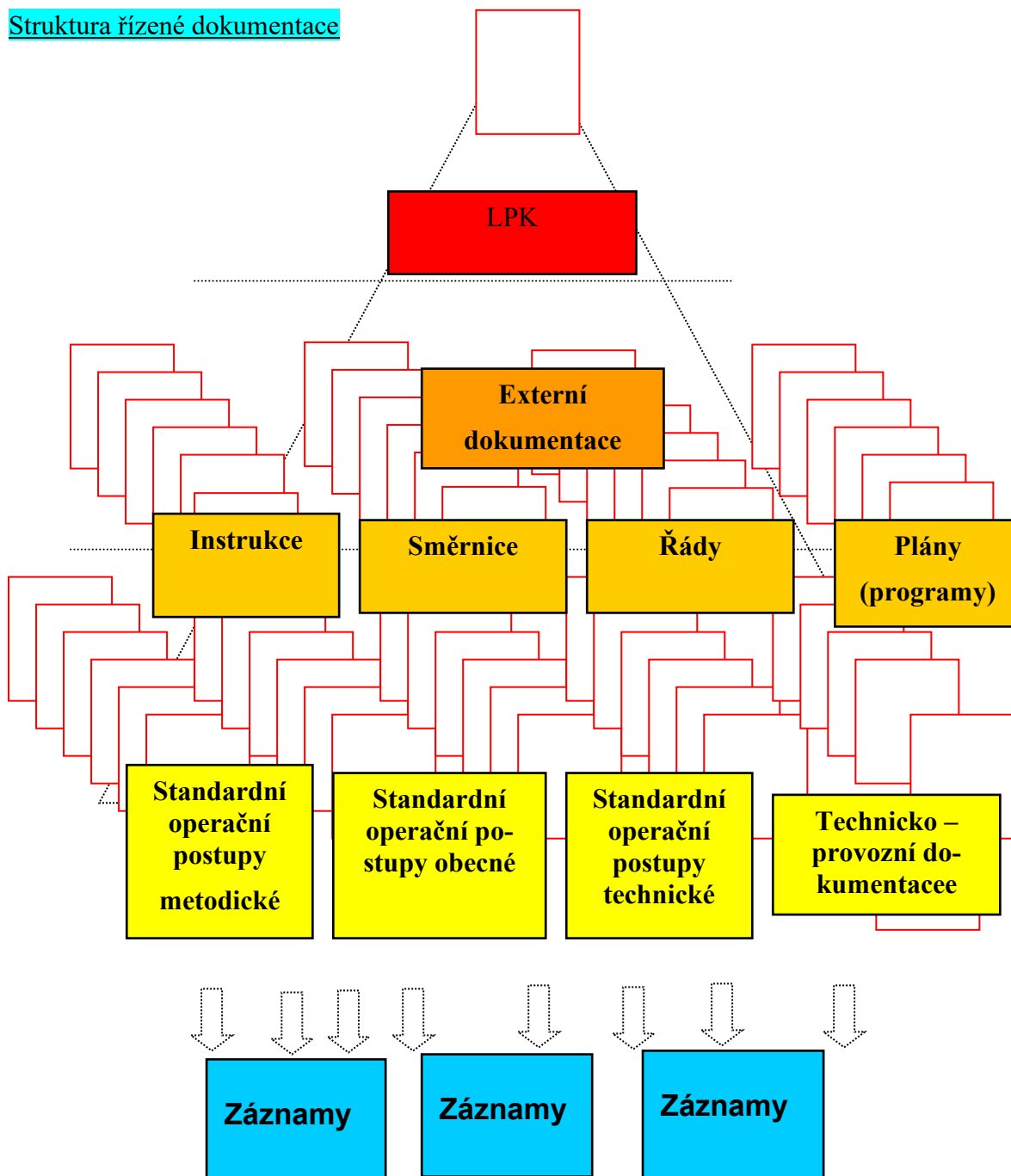
Změny v elektronických systémech jsou popsány v [SM-01 O dokumentaci.doc](#) a jsou odlišeny tak, aby byly identifikovatelné.

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

- jsou dostupné pro personál v takové míře, která zabezpečí správné provádění laboratorních vyšetření
- jsou pravidelně přezkoumávány, popř. revidovány či vyřazovány, za účelem zajištění jejich trvalé aktuálnosti, vhodnosti a shody s požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2023
- jsou zabezpečeny vhodným způsobem před neoprávněným přístupem, neoprávněnými změnami, vymazáním či odstraněním a jejich zneužitím.



Struktura řízené dokumentace





8.4 Řízení záznamů

8.4.1 Vytváření záznamů

OLB vytváří a uchovává čitelné záznamy prokazující splnění požadavků ISO 15189:2023, [SM-02 Řízení záznamů.doc](#)

Záznamy jsou vytvářeny v okamžiku provádění každé činnosti, která ovlivňuje kvalitu laboratorního vyšetření.

Záznamy mohou být v jakékoli formě nebo na libovolném mediu.

8.4.2 Změny v záznamech

OLB má zajištěno, aby změny v záznamech bylo možné vysledovat vůči předchozím verzím nebo k původním pozorováním.

Uchovávají se jak původní, tak i změněné údaje a soubory, včetně data a případně času změny, označení změněných výrazů a pracovníků, kteří změny provedli.

8.4.3 Uchovávání záznamů

[SM-01 O dokumentaci.doc](#), [SM-02 Řízení záznamů.doc](#), [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#), [Ř-05 Skartační řád.doc](#), [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#), [SM-44 Bezpečnost ICT.DOC](#)

OLB má zavedeny postupy potřebné pro identifikaci, uchovávání, ochranu před neoprávněným přístupem a změnami, zálohování, archivaci, vyhledávání, dobu uchovávání a likvidaci svých záznamů.

Jsou stanoveny doby uchovávání záznamů.

Všechny místnosti, kde je možný přístup k záznamům jsou uzamčeny.

Zprávy o výsledcích laboratorních vyšetření jsou dostupné tak dlouho, jak je zapotřebí, nebo jak je požadováno legislativou.

Všechny záznamy OLB jsou přístupné po celou dobu uchovávání, čitelné na jakémkoli mediu, na kterém je OLB uchovává, a dostupné pro přezkoumání systému managementu laboratoře.

Požadavky právní odpovědnosti týkající se určitých typů postupů (např. dárce krve, genetická vyšetření, pediatrická vyšetření) vyžadují uchovávání určitých záznamů delší dobu, než je tomu u ostatních záznamů, která je dána legislativou.

8.5 Opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení

8.5.1 Identifikace rizik a příležitostí ke zlepšení

OLB identifikuje rizika a příležitosti ke zlepšení související s činností laboratoře viz. [SM-21 Systém řízení rizik v Nemocnici Břeclav.doc](#), [SM-33 Identifikace nebezpečí a hodnocení rizika práce.doc](#), [INST-OKB-03 Management rizik \(FMEA\).doc](#), [INST-BOZPPO-16-18 Hodnocení pracovních rizik možného ohrožení bezpečnosti a zdraví zaměstnanců - BIOCHEM.doc](#)

Cílem je, předcházet a minimalizovat nežádoucí události a s tím související potenciální selhání laboratorních činností, reagovat na příležitosti vedoucí ke zlepšení a současně zajistit, že systém managementu dosahuje zamýšlených výsledků zmírňování rizik v péči o pacienty; pomáhat dosáhnout zaměření a cílů laboratoře.

8.5.2 Reakce na rizika a příležitosti ke zlepšení.

OLB má na základě identifikovaných rizik nastavená opatření k jejich řešení (viz výše), která jsou úměrná potenciálnímu dopadu jednak na výsledky laboratorního vyšetření pacientů a jejich bezpečnost a také bezpečnost pracovníků.

Výroční hodnotící porada oddělení, FMEA.

OLB vede záznamy o přijatých opatřeních souvisejících s riziky a příležitostmi ke zlepšení začleňuje do svého systému managementu kvality a vyhodnocuje pravidelně jeho efektivnost.

	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> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 50 <i>(celkem 117)</i> <i>Platnost od:</i> 01.10.2025
---	---	---	--

Na základě identifikovatelných rizik jsou stanoveny priority a činnosti. Rozhodnutí, příležitosti a opatření jsou pravidelně zaznamenávána [INST-OKB-03 Management rizik \(FMEA\).doc](#)

8.6 Zlepšování

8.6.1 Neustálé zlepšování

OLB neustále zlepšuje efektivitu systému managementu, včetně procesů před laboratorním vyšetřením, během vyšetření a po něm [P-BIOCHEM-01 Politika IMS.doc](#) , [P-BIOCHEM-02 Cíle IMS.doc](#) , [INST-OKB-03 Management rizik \(FMEA\).doc](#)

OLB identifikuje a zvolí příležitosti ke zlepšení a vypracovává, dokumentuje a zavádí potřebná opatření.

Činnosti pro zlepšování se zaměřují na oblasti s nejvyšší prioritou na základě posouzení rizik a zjištěných příležitostí ke zlepšení. [SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#)

Příležitosti ke zlepšování jsou identifikovány na základě posuzování rizik, přezkoumání provozních postupů, celkových cílů, zpráv z externího posuzování, zjištění interních auditů, stížností, nápravných opatření, přezkoumání systému managementu, návrhů pracovníků, návrhů nebo zpětné vazby od pacientů a uživatelů, analýzy údajů a výsledků EHK.

Laboratoř vyhodnocuje efektivnost přijatých opatření.

Vedení OLB zajišťuje, že se laboratoř zapojuje do činností neustálého zlepšování, zahrnujících relevantní oblasti a výstupy péče o pacienta. Informuje pracovníky OLB o svých plánech na zlepšování a o souvisejících cílech (pravidelné porady oddělení, Výroční hodnotící porada, aktuálně dle potřeby).

8.6.2 Zpětná vazba od pacientů, uživatelů a pracovníků laboratoře

OLB má zájem o zpětnou vazbu od svých pacientů, uživatelů a pracovníků (dotazníkové šetření, kniha přání a stížností, porady...)

Zpětná vazba je analyzována ve spolupráci s oddělením Interního auditu a je využívána za účelem zlepšování systému managementu, laboratorních činností a služeb uživatelům. [SM-13 Stanovení kritérií pro monitorování procesů.doc](#), [SM-15 Zjišťování spokojenosti zákazníků a zaměstnanců.doc](#), [SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc](#), [SM-39 Externí a interní komunikace v Nemocnici Břeclav.doc](#)

Jsou vedeny záznamy, včetně přijatých opatření

Pracovníci OLB jsou informováni o opatřeních přijatých na základě jejich zpětné vazby na pracovních poradách.

8.7 Neshody a nápravná opatření

8.7.1. Opatření při výskytu neshody

V případě zjištěných neshod nebo potenciálních neshod na ně vedení OLB neprodleně reaguje, stanoví nápravná nebo preventivní opatření. [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#) [INST-OKB-03 Management rizik \(FMEA\).doc](#)

Vedení OLB řeší následky se zvláštním zaměřením na bezpečnost pacientů a zaměří se na určení/ zjištění příčin neshody.

Přezkoumáním, analýzou neshody a nápravným opatřením vedení OLB zajistí snížení pravděpodobnosti jejího opakování, prošetří existenci podobné neshody a současně posoudí možnost rizika včetně následku, pokud by se již daná neshoda opakovala.

V případě potřeby zajistí aktualizaci rizik a provede změny v systému managementu.

Jsou vedeny záznamy související s danou neshodou a uchovávány dle platného archivačního řádu.

8.7.2 Efektivnost nápravných opatření

OLB stanovuje nápravná opatření, která se vztahují k následkům neshody a tím je zajištěno zmírnění vzniklé příčiny. V případě potřeby zavádí nová efektivní nápravná opatření a ověřuje jejich účinnost.



8.7.3 Záznamy o neshodách a nápravných opatřeních

Vedení OLB musí uchovávat záznamy jako důkazy o povaze neshod, příčině (příčinách) a o všech přijatých následných opatřeních a vyhodnocení efektivnosti všech nápravných opatření

Záznam o nich se uchovávají dle platného [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#) , [SM-02 Řízení záznamů.doc](#), [Ř-05 Skartační řád.doc](#) , [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#) příloha 01,02,03

8.8 Hodnocení

8.8.1 Obecně

OLB provádí v plánovaných intervalech hodnocení činností, aby prokázala, že management, podpora a procesy před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření vyhovují potřebám a požadavkům pacientů a uživatelů laboratoře, a aby zajistila shodu s požadavky tohoto dokumentu. [SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#)

8.8.2 Indikátory kvality

Postupy jsou uvedeny v :

[P-BIOCHEM-01 Politika IMS.doc](#), [P-BIOCHEM-02 Cíle IMS.doc](#), [P-05 Plán interních auditů.doc](#), [P-BIOCHEM-06 Plán kontrol.doc](#), [P-01 Politika integrovaného manažerského systému \(IMS\); Program zvyšování kvality péče a bezpečí pacientů.doc](#)

Proces monitorování indikátorů kvality je plánovaný, což zahrnuje stanovení cílů, metodiky, interpretace, mezí, plánů opatření a délky monitorování.

Indikátory jsou periodicky přezkoumávány, aby se zajistila jejich trvalá vhodnost. [SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#)

8.8.3 Interní audity

8.8.3.1

OLB provádí interní audity v plánovaných intervalech, aby získala informace, zda systém managementu :

- odpovídá vlastním požadavkům laboratoře na její systém managementu, včetně laboratorních činností
- odpovídá požadavkům tohoto dokumentu a je efektivně zaveden a udržován

8.8.3.2

OLB plánuje, vytváří, zavádí a udržuje program interních auditů, který zahrnuje:

- prioritní zaměření na rizika pro pacienty plynoucí z laboratorních činností
- plán [P-BIOCHEM-06 Plán kontrol.doc](#), [P-05 Plán interních auditů.doc](#), který zohledňuje → identifikovaná rizika; výsledky externích hodnocení i předchozích interních auditů; výskyt neshod; incidentů a stížností a změny ovlivňující činnosti laboratoře
- stanovené cíle auditu, kritéria a rozsah pro každý audit [SPT-IA-03 Dotazníky k auditu ISO 15189.doc](#), [SPT-IA-01 Dotazníky k auditu IMS.doc](#), [SPT-IA-02 Záznamy z auditu.doc](#)
- výběr auditorů, kteří jsou vyškoleni, kvalifikováni a pověřeni posuzovat výkonnost systému managementu laboratoře, a pokud to zdroje umožňují, jsou nezávislí na auditované činnosti
- zajištění objektivity a nestrannosti procesu auditu
- zajištění, aby výsledky auditů byly sděleny příslušným pracovníkům
- zavedení vhodných náprav a nápravných opatření bez zbytečného odkladu
- uchovávání záznamů jako důkazu o realizaci programu auditů a o výsledcích auditů.

8.9 Přezkoumání systému managementu

8.9.1 Obecně

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

Tuto činnost realizuje obvykle v jednoročních intervalech.



V případě, že vedení OLB 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, prověření nastavených politik a cílů 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.

8.9.2. Vstupy pro přezkoumání

Přezkoumávání systému kvality OLB je prováděno průběžně dle procesů a plánu, nejméně však 1x za 12 měsíců komplexně.

Je vedeno systematicky podle tohoto formálního rámce:

- Následná opatření vyplývající z předchozích přezkoumávání SMK
- Změny v pracovním prostředí a infrastruktuře
- Změny objemu a druhu laboratorních prací
- Plnění cílů
- Vhodnost politiky a postupů
- Výsledky nedávných hodnocení
- Hodnocení procesů dle indikátorů kvality
- Závěry a opatření vyplývající z interních auditů
- Výsledky analýzy neshod
- Vyhodnocení nápravných opatření
- Závěry z hodnocení externími orgány
- Sledování a posuzování odezvy od pacientů a uživatelů
- Připomínky personálu
- Sledování a řešení stížností
- Zajišťování platnosti výsledků
- Hodnocení efektivnosti zlepšení a opatření přijatých k řešení rizik a příležitosti ke zlepšení
- Hodnocení externích dodavatelů a poskytovatelů
- Výsledky EHK
- Monitorovací činnost a školení
- Školení nového a stávajícího personálu.

8.9.3 Výstupy z přezkoumání

Výsledkem přezkoumání je dokument Výroční zpráva o přezkoumání managementu [SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc..](#), v němž jsou zaznamenána všechna rozhodnutí a opatření související se systémem managementu a jeho efektivností, s laboratorní činností a splnění jejich požadavků, zlepšování služeb pro pacienty a uživatele a plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3 : 2023.

Je zde zaznamenáno i zajištění požadovaných zdrojů a dokumentovány případné změny.

Vedení OLB zodpovídá za splnění veškerých opatření vyplývajících z přezkoumání systému managementu a za to, zda jsou dokončena ve stanovém termínu.

Záznam z přezkoumání zpracovává vedoucí OLB /nebo MK (manager kvality), je přístupný všem pracovníkům laboratoře. Pracovníci jsou o záznamu prokazatelně informováni.

Je uchováván po schválené časové období dle [INST-OKB-02 Seznam záznamů.doc](#)



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: ed.3: 2023

Zejména se zavazuje:

1. Nevystupovat jako akreditovaná zkušební laboratoř v oblasti pro níž není akreditované vyšetření.
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, nedůvěru k vydanému výsledkovému listu, 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 značky akreditačního orgánu se laboratoř řídí ustanovením dokumentu MPA 00-04 – v platném znění „Podmínky pro používání loga ČIA, akreditačních značek, odkazů na akreditaci a kombinovaného loga a značky“, 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 využití flexibilního rozsahu akreditace budou uvedené změny oznamovány ČIA ve stanovených termínech.

Zásady užívání odkazu na akreditaci

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 MPA 00-04 – v platném znění „Pravidla používání odkazu na akreditaci“, současně s obchodním jménem **akreditační značku a/nebo text: „Zdravotnická laboratoř č. 8136 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023“** na svých zprávách o výsledku vyšetření, na hlavičkových papírech, v nabídkách na činnost nebo inzerátech, v propagačních materiálech a na webových stránkách oddělení.

Na zprávách o výsledku vyšetření v případě pozastavení nebo odebrání akreditačního osvědčení, nebude kombinovaná akreditační značka ani textový 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 kreatinínii přistupuje vylučování kreatininu tubulární 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

$$GF_{\text{cor}} = (GF / S) \times 1,73$$

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	rozsah
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 kreatinínii přistupuje vylučování kreatininu tubulární 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:



$$U\text{-}KM = (MM \times U\text{-}KM) / 1000$$

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/

Snížené sérové hodnoty: mohou 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

ASPARTÁTAMINOTRANSFERÁZA

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, zhmoždění 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	rozmezí
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	rozmezí
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
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 inzulínu 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 inzulínu 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

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

Snížené 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
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 hyperfosfatanémie 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 - molybdatová

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 - molybdatová

Provádí se: denně, mimo pohotovosti

Doba odezvy: rutina 24 hodin

Doordinováno 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 hydrolýzu 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, perniciózní 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
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 :

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

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 erytrocytech.

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 MUŽI	HDL < 1,20 HDL < 1,00	
Standardní riziko	ŽENY MUŽI	HDL 1,20 – 1,60 HDL 1,00 – 1,40	
Bez rizika	ŽENY MUŽI	HDL > 1,60 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 parasympatikus, 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 ($>2\text{mmol/l}$), poklesem krevního tlaku ($>6\text{ mmol/l}$) až zástavou srdeční činnosti ($>8\text{mmol/l}$)
Snížené sérové hodnoty: zvýšená nervosvalová dráždivost až tetanie, která však nereaguje na podání vápníku

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

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 parasimpatikus, 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:

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

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:

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	rozsah
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	rozsah
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 přenosu 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 hypotalamu, či nadměrným terapeutickým podáváním fyziologického roztoku



Snížené sérové hodnoty: hyponatremie, obvykle odráží spíš 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 hypothyreózou

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 přenosu 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 močí: 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
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	rozmezí	
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 zkušavky 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	rozmezí	
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
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: Plazma

Odběr do: zkumavka Li-Heparin (Při odběru nepoužívat kompresi manžetou. Pokud je manžeta použita, odebrat krev až 2 minuty po uvolnění. Odběr žilní nebo arteriální krve. Odebraný vzorek ihned odeslat do laboratoře, nejlepe do 15minut!)

Jednotky: mmol/l

Metoda: UV enzymová

Provádí se: denně

Doba odezvy: statim 1 hodina

Doordinování do: nelze, vždy nutný nový odběr

Odbornost: 801

Referenční meze **P (dle NČLP)**

Věk		pohlaví	rozsah
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	rozsah
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

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/ROCHE/)

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 vylučují, 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 červen

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



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 červec

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 a České 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 ponáhovou hematurii

Zvýšené hodnoty LEUKO: bakteriální zánět močových cest či ledvin, retence moči, vrozená 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.

Biologický materiál: moč, sbírána 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 72 hodin

Doordinování do: 48 hod

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

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)

rozsah

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, intrauterin 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	rozsah
0 - 2	T	M/Ž
2 - 4	T	M/Ž
4 - 5	T	M/Ž
5 - 7	T	M/Ž
7 - 8	T	M/Ž
2 - 5	Měsíc	M/Ž
5 - 7	Měsíc	M/Ž
7 - 9	Měsíc	M/Ž
9 - 12	Měsíc	M/Ž
1 - 2	R	M/Ž
2 - 3	R	M/Ž
3 - 5	R	M/Ž
5 - 7	R	M/Ž
7 - 100	R	M/Ž

Imunoglobulin A

Zkrácený název: IgA

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

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 hypogamaglobulinemií, 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/, estrogenní aktivita/těhotenství, hormonální antikoncepce, ovariální hyperfunkce/, infarkt myokardu, maligní tumor/ry/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, thyroiditidy, 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	rozsah
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 nekrózou 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	rozsah
0 - 100	R	M/Ž	0,10 - 0,35

TYREOTROPIN			
Zkrácený název: TSH			
Popis: vzniká v bazofilních buňkách adenohypofýzy, hormon stimulující 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 TRIJÓD TYRONINU

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 součást troponinového komplexu. Při nekróze myokardu se hladina TROP I zvyšuje asi 6 hodin po vzniku ischemie, zvýšené hladiny přetrvávají 7 – 10 dnů.

Zvýšené sérové hodnoty: AIM

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 - 100		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

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 antidepresiva, 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			



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	rozsah
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	rozsah
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

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	rozsah
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	rozsah
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, plíc

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	rozsah
14 - 110	R	M/Ž	0 - 30



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 PROSTATICKEHO 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 = $\frac{\text{F-PSA}}{\text{PSA}} \times 100 (\%)$

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.

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	rozsmezí
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 vitaminu 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	rozsmezí
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 koronárního syndromu

Biologický materiál: Sérum

Odběr do:

Plast s akcelerátorem srážení a gelovým filtrem

Plast s akcelerátorem srážení

Plast bez úpravy

Jednotky: pg/ml

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 – 110	R	M/Ž	0-300

Prvky klinického rozhodování v prostředí lékařské pohotovostní služby:

<u>Věková skupina (v letech)</u>	<u>Výsledky NTBNP (pg/ml)</u>	<u>Interpretace</u>
All (Ženy/Muži)	<300	Negativní: Srdeční selhání je nepravděpodobné
<50 let	>300 - 450	Šedá zóna: Výsledek nejistý? je třeba zvážit jiné důvody elevace NT-proBNP
50 – 75 let	>300 - 900	Šedá zóna: Výsledek nejistý ? je třeba zvážit jiné důvody elevace NT-proBNP
>75	>300 - 1 800	Šedá zóna: Výsledek nejistý ? je třeba zvážit jiné důvody elevace NT-proBNP
<50 let	>450	Pozitivní: Srdeční selhání je pravděpodobné
50 – 75 let	>900	Pozitivní: Srdeční selhání je pravděpodobné
>75 let	>1 800	Pozitivní: Srdeční selhání je pravděpodobné

Prvky klinického rozhodování v prostředí ambulantních lékařských ordinací:

<u>Věková skupina (v letech)</u>	<u>Výsledky NTBNP (pg/ml)</u>	<u>Interpretace</u>
All (Muži/Ženy)	<125	Negativní: Srdeční selhání je nepravděpodobné
All (Muži/Ženy)	>125	Je třeba zvážit srdeční selhání společně s jinými důvody elevace NT-proBNP

PARATHORMON

Zkrácený název: PTH

Popis: je peptid produkovaný příštítnými tělísky. 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 tělíska, 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 detekcí

Provádí se: denně

Doba odezvy: rutina

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 sepsy či septického šoku

> 2 Představuje vysoké riziko těžké sepsy 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 pCO ₂ (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 pO ₂ (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 liquoru

Zkrácený název: L-CB

Popis: Hladina celkové bílkoviny v liquoru, 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

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 liquoru 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 močovin y fotometricky UV enzymovou metodou [URE, URES]	Sérum
2.	SOP-OLB-02	Kvantitativní stanovení látkové koncentrace kreati ninu 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 triacyl - glycerolů fotometricky enzymovou metodou [TG]	Sérum
9.	SOP-OLB-17	Kvantitativní stanovení hmotnostní koncentrace cel - kové 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 STA-TIM/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 můžou 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

Odběr nalačno Pozor na čas odběru (kolísání některých analytů v průběhu dne)	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. Ráno před odběrem pacient nemá trpět žízní . Před odběrem je vhodné vypít 1/4 l nesladkého čaje (vody). U kojených dětí –poslední kojení alespoň 2 hodiny před odběrem. Na průvodce je vhodné uvést podávané léky.
--	---

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 okyselením 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 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, psychiatrickí 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 přisun 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 kanylemi.
- **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 nepříjemná!

- 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. Vaku-



um 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:

- změni 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 nemanipluluje ani se neodstraňují z jednorázových stříkaček. **Stříkačka 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, požitá 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 např. koncentrace draslíku nebo proteinů.

Chyby **vedoucí k hemolýze** vzorku (*hemolýza vadí většině 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 hloubkové, 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 mikrozkušavku.
- 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
Laktát	Plazma (heparin, EDTA)	Použití manžety při odběru,nedodání odběru do 15min do laboratoře – vliv na hladinu laktátu
PTH	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 nebouvzorku.
- Pracovník provádějící příjem sleduje tyto skutečnosti a při neshodě informuje telefonicky příslušného lékaře a provede zápis do Knihy provozních neshod.

10. Zadání a postup při odběru na klinickém oddělení

Zadat žádanku do LIS	jednoznačná identifikace pacienta = jméno, příjmení, RČ a žádající oddělení a nároky tj. Rutina -Statim
	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
Vytisknout žádanku	
Nalepit štítek s identifikací pacienta na zkumavku pro odběr	štítek by měla odebírající sestra podepsat
Aktivně ověřit totožnost pacienta	u lůžka(tam, kde je to možné) pacient sdělí své jméno , příjmení a datum narození
	sestra ověří správnost s údaji na štítku
	není –li možné aktivně ověřit identifikaci, ověří se shodnost údajů na štítku zkumavky a na štítku upevněném na zápěstí pacienta
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 pod-



pis sestry provádějící odběr

Nedodržení uvedených postupů může mít fatální následky!

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. Nejnutnější 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 uložený 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

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.



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
Pavlína Kobzíková	Laborantka	Dle náplně práce	kterákoliv laborantka	ANO / NE
Michaela Truksová	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
Schweitzerová, DiS. Radomíra	Pracovník interního 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 biomedicíně, 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 přispění 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.
 - 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 prodloužení, 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.
- Zdravotníci 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 /



Příloha č. 7 Seznam zdravotnické techniky

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

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



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu:

Laboratorní příručka

Číslo dokumentu:

LP / BIOCHEMIE

Oblast využití:

Spolupracující subjekty

Verze č.:

20.0

Interval revizí:

1/rok

Strana 114

(celkem 117)

Platnost od:

01.10.2025

Příloha č. 8

Výsledkový list (vzor)

Výsledkový list v rozsahu akreditace:

Stránka: 1 z 1 Vytisknuto v Břeclavi dne: 18.09.2025 15:38:40

Nemocnice Břeclav

příspěvková organizace

U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav

1529 Oddělení laboratorní biochemie

MUDr. Marie Grandičová

Komenského 11A

691 41, Břeclav

Tel:

IČZ: 74478170

VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL

Jméno:		Datum a čas odběru:	18.09.2025 07:30
Číslo pojištění:		Datum a čas příjmu:	18.09.2025 10:08
Oddělení:	GRAMA	Přijal:	helingab
Pojišťovna:	211	Nároky:	R
Laboratorní č.:	114	Datum a čas uvolnění:	18.09.2025 10:55
Diagnóza:	R10	Primární materiál:	Plná krev
		Vyšetřovaný materiál:	Sérum

Zkr.	Vyšetření	Výsl.	Text. výsl.	Jedn.	Referenční hodnoty	Kontrola 1. stupně	Uvolnil
URE	* urea	4,3000		mmol/l	. (1,8000 - 6,4000)	krutiire	krutiire
KRE	* kreatinin	47,0000		μmol/l	. (21,0000 - 65,0000)	krutiire	krutiire
KM	* kyselina močová	263,0000		μmol/l	. (120,0000 - 320,0000)	krutiire	krutiire
NA+	sodík	142,0000		mmol/l	. (138,0000 - 145,0000)	krutiire	krutiire
K+	kalium	4,3100		mmol/l	. (3,4000 - 4,7000)	krutiire	krutiire
CL	chloridy	107,0000		mmol/l	. (98,0000 - 107,0000)	krutiire	krutiire
CA	vápník	2,5200		mmol/l	. (2,2000 - 2,7000)	krutiire	krutiire
P	fosfor	1,8400		mmol/l	. (1,1600 - 1,9000)	krutiire	krutiire
BIL	bilirubin	10,0000		μmol/l	. (3,4000 - 17,1000)	krutiire	krutiire
ALT	* alaninaminotransferáza	0,3600		μkat/l	. (0,2000 - 0,6100)	krutiire	krutiire
AST	* aspartátaminotransferáza	0,3800		μkat/l	. (0,1700 - 0,6300)	krutiire	krutiire
AMYL	amyláza	0,6600		μkat/l	. (0,3000 - 2,1800)	krutiire	krutiire
CHOL	* cholesterol	4,0700		mmol/l	. (2,9000 - 4,5000)	krutiire	krutiire
TG	* triacylglyceroly	0,3400		mmol/l	. (0,3000 - 0,7000)	krutiire	krutiire
GLU	* glukóza	4,6700		mmol/l	. (3,3300 - 5,5500)	krutiire	krutiire
FE	železo	8,8100		μmol/l	L (8,9000 - 21,5000)	krutiire	krutiire
MG	hořčík	0,8910		mmol/l	. (0,7800 - 0,9900)	krutiire	krutiire
FERRIT	ferritin	26,3000		ng/ml	. (22,0000 - 322,0000)	krutiire	krutiire
CRP	C-REAKTIVNÍ PROTEIN	1,0000		mg/l	. (0,0000 - 10,0000)	krutiire	krutiire

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 ed. 3:2023. Nejistoty jsou k dispozici na požádání v laboratoři. Protokol může být reprodukován výhradně jako celek. Vyšetření označená "*" jsou vyšetření v rozsahu akreditace

< Konec >



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu: **Laboratorní příručka**
Číslo dokumentu: **LP / BIOCHEMIE**
Oblast využití: **Spolupracující subjekty**
Verze č.: **20.0**
Interval revizí: **1/rok**

Strana **115**
(celkem 117)

Platnost od:
01.10.2025

Výsledkový list mimo rozsah akreditace:

Stránka: 1 z 1 Vytisknuto v Břeclavi dne: 18.09.2025 15:54:36

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

MUDr. Alena Krejčí, PL Vel. Bíl
Nám. Osvoboditelů 157
691 02, Velké Bílovice
Tel: 519 346 121 IČZ: 74378838

VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL

Jméno:	Datum a čas odběru:	18.09.2025 06:40
Číslo pojištění:	Datum a čas příjmu:	18.09.2025 10:02
Oddělení: LKRE	Přijal:	helingab
Pojišťovna: 111	Nároky:	R
Laboratorní č.: 108	Datum a čas uvolnění:	18.09.2025 10:55
Diagnóza: J069	Primární materiál:	Plná krev
	Vyšetřovaný materiál:	Sérum

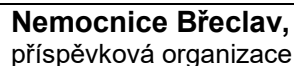
Zkr.	Vyšetření	Výsl.	Text. výsl.	Jedn.	Referenční hodnoty	Kontrola I. stupně	Uvolnil
CRP	C-REAKTIVNÍ PROTEIN	5,0000		mg/l	(0,0000 - 10,0000)	krutiire	krutiire

Konečné uvolnění: Mgr. IRENA KRUTIŠOVÁ

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.

< Konec >



Typ dokumentu:	Laboratorní příručka
Číslo dokumentu:	LP / BIOCHEMIE
Oblast využití:	Spolupracující subjekty
Verze č.:	20.0
Interval revizí:	1/rok

Strana 116
(celkem 117)

Platnost od:
01.10.2025

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:	Číslo pojištění (rodné číslo nebo jiná identifikace pojištěnce):	Datum a čas odběru:	Odběr provedl (podpis):
	Pohlaví: M ☐ F ☐		
	Jméno, příjmení: Bydliště:	Diagnóza:	<i>Datum a čas příjmu v laboratoři:</i>
<i>Lékař souhlasí s osobním převzetím výsledků pacientem</i>	Primární materiál:	Pojišťovna:	<i>Laboratorní číslo žádanky:</i>
	Plná krev ☐ Stolica ☐ Moč: jednorázová ☐ sbíraná ☐ Liquor ☐		

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			FOLAT			ACR			CI	
	CI			IgG			B12			PCR			CA	
	CA			IgA									BIL	
	P			IgM			PTH		MOČ-sbírání				ALT	
	MG			IgE			DIGOX			URE			AST	
	Ca-ion			TRF			PCT **			KRE			CK	
	Cu			Myogl			NTBNP*			KM			CK-MB	
	BIL			Cerulo						Na+			TROPhs	
	Bil-p									K+			AMYL	
	ALT			TSH		PLAZMA				CI				
	AST			FT3			AMON			CA			CRP	
	GGT			FT4			HbA1c			P			OSMOL	
	ALP			LH			GLU			MG			ETOH	
	LD			FSH									HCG	
	CK			Prolac									NTBNP*	
	CK-MB			HCG			OGTT			Mi-alb			Myogl	
	AMYL			Testos										
	CHOL			FERRIT								LIQUOR		
	TG									C+AC			GLU	
	CB			AFP						EXTON			CI	
	GLU			CEA						Hambur			ALB	
	ALB			PSA						Clear-j			CB	
	FE			F-PSA						Clear-v		MOČ		
	CVK			Vit D									Ch+sed	
	LDL									SBĚRY			OSMO	
	HDL									MM			AMYL	
	I-ATER			OSMO						Váha		PLAZMA		
	CH-ES									Výška			GLU	
													ABR	
													LAC	



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.nembv.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.