

Směrnice SME/8/001/15

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA HOO FN PLZEŇ

Přehled laboratorních vyšetření, referenčních mezí a doporučení

Účinnost od:	9.3.2026	Revize:	1 x za rok
Rozsah působnosti:	Všechna ZOK FN Plzeň		

Po vytištění je dokument platný jen po označení razítkem správce dokumentů „Kopie platná do:“, jinak se jedná o neřízený dokument.

Obsah

1	Účel a předmět	3
1.1	Úvod	3
2	Pojmy, zkratky a kódy	3
2.1	Pojmy	3
2.2	Zkratky	3
2.3	Kódy	4
3	Související externí a interní dokumenty (pro žadatele v rámci FN Plzeň)	4
4	Informace o laboratoři	4
4.1	Základní informace o laboratoři	4
4.2	Zaměření laboratoře a spektrum nabízených služeb	5
4.3	Soupis nabízených vyšetření	5
4.4	Úroveň a stav akreditace pracoviště	6
4.5	Organizace laboratoře	6
5	Manuál pro odběry primárních vzorků	7
5.1	Základní informace	7
5.2	Žádanky k vyšetření	7
5.3	Identifikace vzorku biologického materiálu	8
5.4	Požadavky na dodatečná vyšetření	8
5.5	Vyšetření na doporučení laboratoře	8
5.6	Požadavky na STATIM vyšetření	8
5.7	Požadavky na konzultační vyšetření	8
5.8	Odběry vzorků	8
5.9	Informace k dopravě materiálu	9
5.10	Používaný odběrový systém	10
5.11	Příprava pacienta před odběrem, odběr vzorku	10
5.12	Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku	11
5.13	Množství vzorku	11
5.14	Nezbytné operace se vzorkem, stabilita	11
5.15	Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky	11
6	Preanalytické procesy v laboratoři	12
6.1	Příjem průvodek a materiálu	12
6.2	Postupy při doručení vadných (kolizních) primárních vzorků	12
6.3	Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo žádanky	13
6.4	Skladování vzorků po vyšetření v laboratoři	13
7	Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří	14
7.1	Informace o formách vydávání výsledků	14
7.2	Telefonické hlášení z laboratoře	15
7.2.1	Postup při hlášení kritických výsledků, kdy se nelze s žadatelem spojit	15
7.3	Odpovědi na telefonickou žádost	15

Ověřil: Ing. D. Kebrlová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. D. Lysák/ 28.02.2026	Schválil/datum: doc. MUDr. V. Šimánek, Ph.D.
-----------------------------	--	---	---

7.4	Změny výsledků a nálezů	15
7.5	Vydávání výsledků pacientům	16
7.6	Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků	16
7.7	Konzultační činnost laboratoře	16
7.8	Způsob řešení stížností	16
8	Formuláře	17
9	Přílohy	17
10	Zpracovatelský tým směrnic	17
11	Oponenti	17
12	Rozdělovník	17
13	Klíčová slova	17

Ověřil: Ing. D. Kebrlová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. D. Lysák/ 28.02.2026	Schválil/datum: doc. MUDr. V. Šimánek, Ph.D.
-----------------------------	--	---	---

1 Účel a předmět

1.1 Úvod

Cílem dokumentu je informovat lékaře a žadatele o laboratorní vyšetření o nabídce našich služeb a poskytnout zdravotnickým zaměstnancům potřebné informace z preanalytické a postanalytické fáze i vlastního laboratorního vyšetření, které jsou nutné pro docílení správného výsledku vyšetření a jeho vyhodnocení v diagnostickém i léčebném procesu. Tato příručka má napomoci ke zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb a taktéž ke zviditelnění naší práce.

Laboratorní příručka je k dispozici na webových stránkách Hematologicko-onkologického oddělení <http://www.hematologieonkologie.cz/>, kde je pravidelně aktualizována.

2 Pojmy, zkratky a kódy

Pojmy pro účely této směrnice:

2.1 Pojmy

Doba odezvy laboratoře

Je to časový interval mezi příjmem vzorku laboratoří do LIS a zveřejněním výsledku. Anglický ekvivalent: Turnaround Laboratory Time. Používaná zkratka: TAT.

Kritické hodnoty/kritické výsledky

Jsou to výsledky testů, které významně vybočují z referenčního rozmezí a představují život ohrožující stav, pokud rychle nedojde k terapeutickému zásahu (který je možný).

Laboratorní zařízení

Přístroje, spotřební materiál, analytické systémy.

Rejekce

Odmítnutí vzorku.

Záznam

Dokument, v němž jsou uvedené dosažené výsledky nebo v němž se vyskytují důkazy o provedených činnostech.

Žádanka

Průvodka k biologickému materiálu s požadavkem na laboratorní vyšetření.

2.2 Zkratky

BM	Kostní dřeň (Bone Marrow)
DNA	Deoxyribonukleová kyselina
FC	Flowcytometrická laboratoř
FN	Fakultní nemocnice
HOO	Hematologicko-onkologické oddělení
IČ	Identifikační číslo osoby (právnícké nebo fyzické)
IČP ZS	Identifikační číslo poskytovatele zdravotních služeb
IČZ	Identifikační číslo zařízení
JACIE	The Joint Accreditation Committee ISCT & EBMT
KIS	Klinický informační systém (Medicalc4)
LIS	Laboratorní informační systém
LP	Laboratorní příručka
MG	Molekulárně genetická laboratoř
MO	Morfologická laboratoř
MZ	Ministerstvo zdravotnictví
NASKL	Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře
NELZP	Nelékařský zdravotnický pracovník
NP	Nadzemní podlaží
PB	Periferní krev
OPvLM	Odborný pracovník v laboratorních metodách
OZP	Oddělení zdravotnického práva a pracovně-právních vztahů
RNA	Ribonukleová kyselina
SEKK	Systém externí kontroly kvality
SIS	Oddělení Správy informačního systému
ÚKBH	Ústav klinické biochemie a hematologie
ÚLG	Ústav lékařské genetiky
M4	Medicalc4

Ověřil: Ing. D. Kebrlová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. D. Lysák/ 28.02.2026	Schválil/datum: doc. MUDr. V. Šimánek, Ph.D.
-----------------------------	--	---	---

2.3 Kódy

Seznam kódů vykazovaných plátcům zdravotní péče je uvedený v příloze 4. Laboratorní příručky, kde je pravidelně aktualizován.

3 Související externí a interní dokumenty (pro žadatele v rámci FN Plzeň)

Norma ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost

Doporučení odborných společností pro klinické laboratoře a metodické pokyny NASKL

PRO/02 Provozní řád systému potrubní pošty SUMETZBERGER ve FN Plzeň

SME/3/008 Hygienický plán

SME/3/009 Externí hodnocení kvality klinických laboratoří a vyšetření v místě péče (POCT)

SME/3/011 Nežádoucí události ve FN Plzeň

SME/6/001 Řízení dokumentů a záznamů

SME/6/008 Spisový a skartační řád

SME/6/007 Vyřizování stížností a petic

SME/7/002 Likvidace odpadu

SME/7/003 Informační systém, pravidla jeho používání, bezpečnost dat

SME/7/011 Řízení neshod, reklamací

SME/7/013 Zajištění dopravy a přepravy ve FN Plzeň

SNA/020 Nakládání s nebezpečnými chemickými směsmi

SLN/004 Hygiena rukou zdravotnického pracovníka

SLN/018 Postup při ústní a telefonické komunikaci při ordinování léčiv a hlášení výsledků vyšetření pacientů

SNL/DOS/SOP/16 Transport biologického materiálu do laboratoří FN Plzeň

SNL/DOS/SOP/039 Odběr žilní krve

INL/0189 Pokyny pro spolupracující oddělení HOO FN Plzeň

SLN/HOO/0/001/00 Standard systému řízení kvality v Laboratoři HOO

PRO/HOO/01 Provozní řád Hemato-onkologického oddělení

Související standardní operační postupy vyšetřovací, standardní operační postupy technické a pracovní instrukce jsou součástí řízené dokumentace HOO a nejsou v laboratorní příručce uvedeny. Tyto dokumenty jsou zpracovány v souladu se směrnici SME/6/001 Řízení dokumentů a záznamů a uchovávány v souladu se směrnicí SME/6/008 Spisový a skartační řád.

4 Informace o laboratoři

Laboratoř je provozována při Hematologicko-onkologickém oddělení Fakultní nemocnice Plzeň. Poskytuje diagnostické zázemí transplantačnímu programu HOO.

4.1 Základní informace o laboratoři

Identifikační a důležité údaje:

Název organizace	Fakultní nemocnice Plzeň Hematologicko-onkologické oddělení
Adresa	Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň
Umístění	alej Svobody 923/80, 323 00 Plzeň
IČO	00669806
Telefon	+420 377 104 628, 648, 621
Fax	+420 377 104 623
E-mail	fnplzen@fnplzen.cz
Web	http://www.hematologieonkologie.cz/
Vedoucí laboratoře	doc. MUDr. Daniel Lysák, Ph.D.
Odborný garant lékař	doc. MUDr. Daniel Lysák, Ph.D.
Manažer kvality	MUDr. Kateřina Steinerová
Telefonní spojení	420 377 104 639
e-mail	lysak@fnplzen.cz

Ověřil: Ing. D. Kebrlová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. D. Lysák/ 28.02.2026	Schválil/datum: doc. MUDr. V. Šimánek, Ph.D.
-----------------------------	--	---	---

Odborný garant nelékař	Bc. Ivana Cikánová
Telefonní spojení	+420 377 104 628
e-mail	cikanovai@fnplzen.cz
Provozní doba	pondělí–pátek: 7:00 – 15:00 hod., příjem materiálu v pátek pouze do 13:30 hod. soboty, neděle, svátky: pohotovostní služba 7:00 - 15:00 hod.

4.2 Zaměření laboratoře a spektrum nabízených služeb

Laboratoř je zaměřena na diagnostiku hematologických malignit a monitoraci průběhu jejich léčby. Laboratoř se podílí také na výzkumu, zajišťuje laboratorní část klinických studií a má také pedagogické aktivity v rámci pre- i postgraduálního studia.

Umístění laboratoře:

- areál FN Plzeň Lochotín (alej Svobody 923/80, 323 00 Plzeň), *vchod B, 9. NP.*

Provozní doba laboratoře:

- pondělí–pátek: 7:00 – 15:00 (pro akutní případy po pracovní době po domluvě zajištěna pohotovostní služba),
- soboty, neděle, svátky: zajištěna pohotovostní služba 07:00 – 15:00 (pro morfologické a flowcytometrické metody, molekulárně genetické metody pouze po předchozí domluvě).

Laboratoř poskytuje služby v oblasti:

- diagnostické metody v oblasti morfologie, cytologie a cytochemie,
- flowcytometrická vyšetření hemato-onkologických onemocnění,
- molekulární vyšetření hemato-onkologických onemocnění,
- molekulární diagnostika virových patogenů,
- kontrolu kvality při výrobě léčivých přípravků,
- interpretace výsledků pro klinickou praxi,
- konsultační činnost v uvedených oblastech.

Vyšetření jsou prováděna v režimu běžném (rutinním) a statimovém.

4.3 Soupis nabízených vyšetření

Morfologická laboratoř:

- morfologické vyšetření aspirátu kostní dřeně.

Laboratoř průtokové cytometrie:

- akutní leukémie,
- lymfoproliferativní onemocnění/nehodgkinovské lymfomy,
- monoklonální gamapatie, mnohočetný myelom
- minimální reziduální nemoc,
- paroxysmální noční hemoglobinurie,
- kvantifikace CD34 + buněk,
- lymfocytární subpopulace,
- stanovení reziduálních leukocytů v transfúzních přípravcích,
- *imunofenotypizace léčivých přípravků pro moderní terapii.*

Molekulárně genetická laboratoř:

BCR: ABL1 detekce	Posttransplantační chimérismus
BCR: ABL1 kvantifikace	MYD88 mutace L265P
JAK2 mutace V617F	BRAF mutace V600
FLT3 mutace D835	CALR mutace v exonu 9
FLT3 interní tandemová duplikace (FLT3-ITD)	MPL mutace W515K/L
WT1 kvantifikace	TCRβ+TCRγ klonalita
BAALC kvantifikace	IGH klonalita
NPM1 detekce mutace v exonu 12	CXCR4 mutace S338

Ověřil: Ing. D. Kebrlová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. D. Lysák/ 28.02.2026	Schválil/datum: doc. MUDr. V. Šimánek, Ph.D.
-----------------------------	--	---	---

NPM1 kvantifikace mutace v exonu 12	FLT3-ITD MRD
RUNX1:RUNX1T1 kvantifikace (AML-ETO)	Mutace genu BTK a PLCG2
PML:RAR α kvantifikace	KMT2A parciální tandemová duplikace (MLL-PTD)
CBFB: MYH11 kvantifikace (inv.16)	BCL1/JH translokace
CMV kvantifikace	BCL2/JH translokace
EBV kvantifikace	Myeloidní panel (NGS)
TP53 mutace	IDH1/IDH2 mutace
Screening AML Mentype	Mutace kinázové domény BCR::ABL1 (TKD)

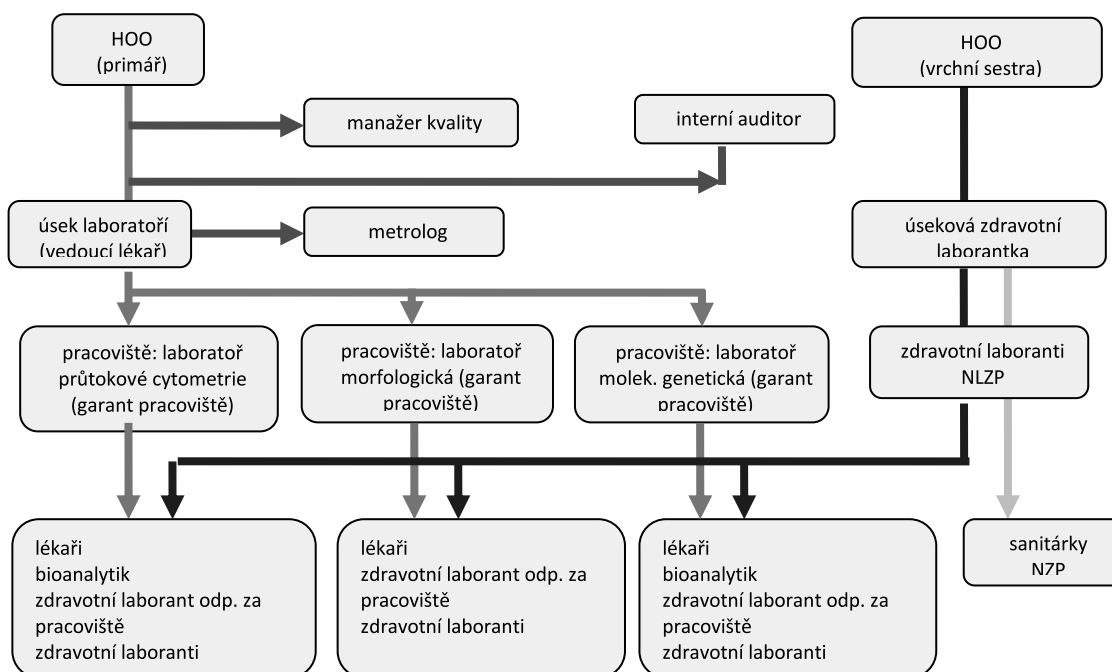
4.4 Úroveň a stav akreditace pracoviště

Pracoviště je vedeno v Registru klinických laboratoř NASKL a splňuje základní technické a personální požadavky pro vstup do tohoto registru, číslo osvědčení RKL/0308/818. Dne 23. září 2025 úspěšně proběhl Dozorový audit R3 NASKL a laboratoř HOO získala Osvědčení o splnění podmínek Auditů R3 číslo AR3-030-2025-0308-818 pro registrovanou odbornost 818 – Laboratoř hematologická. Osvědčení je umístěno na webu – www.fnplzen.cz/pracoviste.

Laboratoř má zavedený program interní kontroly kvality pro jednotlivé metody a účastní se systému externího hodnocení kvality na národní (SEKK) a mezinárodní úrovni (NEQAS, EQAS, INSTAND). Hemato-onkologické oddělení je akreditováno MZ pro specializační vzdělávání v oboru Hematologie a transfúzní služba včetně laboratorní diagnostiky. Pro problematiku transplantací hemopoetických kmenových buněk je pracoviště akreditováno SÚKLeM a JACIE (<http://www.jacie.org>).

4.5 Organizace laboratoře

Laboratoř je rozdělena na tři samostatná pracoviště – morfologická laboratoř (MO), flowcytometrická laboratoř (FC) a molekulárně genetická laboratoř (MG) - viz graf. Je ustaven manažer kvality, metrolog a interní auditor. Laboratoř je součástí Hematologicko – onkologického oddělení a je podřízena primáři oddělení. Je vedena lékařem se specializací v oboru Hematologie a transfúzní služba, kterému jsou podřízeni lékaři a odborní pracovníci v laboratorních metodách přímo, zdravotní laboranty vede metodicky a přímo podřízeni jsou úsekové laborantce. Uvedené organizační schéma navazuje na organizační schéma uvedené v Organizačním řádu FN Plzeň a je upraveno pro účely Auditů R3 NASKL.



Personální obsazení laboratoře viz příloha 1.

Ověřil: Ing. D. Kebrlová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. D. Lysák/ 28.02.2026	Schválil/datum: doc. MUDr. V. Šimánek, Ph.D.
-----------------------------	--	---	---

5 Manuál pro odběry primárních vzorků

5.1 Základní informace

Pracoviště FN Plzeň a externí žadatelé provádějící odběr primárních vzorků jsou povinni se řídit následujícími pokyny.

- Vzorky se přijímají během pracovní doby průběžně a zpracovávají se v intervalech určených režimem pro jednotlivá vyšetření.
- Vzorek musí být správně odebraný, viditelně nepoškozený, nepotrísněný, správně identifikovaný a doprovázený správně vyplněnou žádankou o vyšetření.
- Laboratoř automaticky přijímá na jednotlivých pracovištích všechny typy vzorků dle tabulky:

typ vzorku	akceptovatelný „formát“ vzorku	MO	FC	MG
aspirát kostní dřevě	nativní/obarvený nátěr	X	-	-
	zkumavka	-	X	X
trepanobiopsie	odebraný váleček ve zkumavce	X	-	-
výpotky, ascites, likvor	nativní/obarvený nátěr	X	-	-
	zkumavka	-	X	X
periferní krev	nativní/obarvený nátěr	X	-	-
	zkumavka	-	X	X
stěr bukální sliznice	zkumavka z odběrové sady	-	-	X

- Přijetí jakéhokoliv jiného typu či formátu vzorku musí být konzultováno a schváleno garantem příslušného pracoviště.

5.2 Žádanky k vyšetření

5.2.1 Žádanky k zásilce materiálu

- Každý vzorek musí být doprovázen žádankou. Za správné vyplnění žádanky o vyšetření zodpovídá odesílající pracoviště/osoba.
- Na žádance o vyšetření musí být uvedeno:
 - datum a čas odběru,
 - identifikace pacienta (celé jméno a příjmení, rodné číslo, číslo zdravotní pojišťovny),
 - typ materiálu (krev, kostní dřevě, apod.),
 - jméno nebo jednoznačný identifikátor odesílajícího lékaře, adresu či kontakt odesílajícího pracoviště, IČ, IČP ZS,
 - razítko a podpis odesílajícího lékaře,
 - identifikace (podpis) osoby provádějící odběr,
 - typ antikoagulantu,
 - požadované vyšetření nebo předpokládaná diagnóza nebo základní klinicko-laboratorní údaje, z nichž vyplývá indikace vyšetření,
 - schválení úprav seznamu požadovaných vyšetření v laboratoři (pokud v rámci diferenciální diagnostiky není v době náběru zřejmé, která vyšetření mají být indikována),
 - v případě molekulárně-genetického vyšetření informace o podepsání informovaného souhlasu.
- Údaje na žádance a na zkumavce se vzorkem se musí shodovat. Dokumentace k materiálu musí být uložena tak, aby se při rozlité materiálu nezneškodila.
- Jsou preferovány elektronické žádanky generované z KIS M4 a to ve formátu „Cytologické vyšetření“ či formulář FN/0057 Žádanka o vyšetření.
- Při splnění výše uvedených náležitostí lze akceptovat i jakoukoliv jinou formu žádanky. Musí být také jednoznačně specifikována vyšetření, která má laboratoř provést.
- Formuláře FN/0057 Žádanka o vyšetření jsou k dispozici na internetových stránkách laboratoře nebo na vyžádání v laboratoři.

Ověřil: Ing. D. Kebrlová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. D. Lysák/ 28.02.2026	Schválil/datum: doc. MUDr. V. Šimánek, Ph.D.
-----------------------------	--	---	---

5.3 Identifikace vzorku biologického materiálu

Všechny vzorky přijaté do laboratoře musí být jasně označené. Na zkumavce musí být uvedeny minimálně následující údaje:

- jméno a příjmení pacienta,
- rodné číslo.

Odběrová nádobka nebo podložní sklíčko musí být jednoznačně nesmazatelně označeny před vlastním odběrem biologického materiálu. Údaje musí být totožné s údaji na žádance.

Pokud není vzorek označen celým jménem ale jen kódem (např. z prostorových důvodů), pak musí být na žádance tento kód zřetelně uveden.

Štítky na odběrových nádobkách nesmí být přelepeny nebo jiným způsobem poškozeny (roztrženy, potřísněny atd.).

5.4 Požadavky na dodatečná vyšetření

Pokud je nutné doplnit některé další vyšetření z již dodaného vzorku, může indikující lékař uplatnit požadavek na dodatečné vyšetření ústně nebo telefonicky. *V takovém případě pošle žádající novou žádanku s doplněným vyšetřením, bez materiálu.*

Vyšetření lze provést pouze v případě, že:

- nebyla překročena expirace vzorku, resp. stabilita analytu v biologickém materiálu (viz kapitola 5.8),
- je k dispozici dostatečné množství materiálu pro dodatečné vyšetření.

V opačném případě se dodatečné vyšetření neprovede a je nezbytné zaslat nový vzorek s novou žádankou o vyšetření.

Laboratoř uchovává vzorky biologického materiálu 48 hodin (flowcytometrické metody), dlouhodobě (molekulárně-genetické metody – izolovaná DNA, RNA).

5.5 Vyšetření na doporučení laboratoře

Bioanalytik/lékař oprávněný k vydávání výsledků může navrhnout indikujícímu lékaři provedení doplňujících vyšetření, která mohou vést ke zpřesnění výsledku.

Pro úpravu seznamu požadovaných vyšetření musí laboratoř získat telefonický souhlas indikujícího lékaře, pokud není již vyznačen na žádance. Provedené doplnění seznamu vyšetření se dokumentuje.

5.6 Požadavky na STATIM vyšetření

Požadavky na statim vyšetření se zasílají na stejných žádankách jako pro rutinní vyšetření. Žádanka se viditelně označí nápisem STATIM.

Statimová vyšetření mají při zpracování vzorků v laboratoři přednost. Intervaly do vydání statimového výsledku jsou uvedeny v tabulce v kapitole 7.6.

Pro molekulárně genetická vyšetření je nutné domluvit možnost provedení statimového vyšetření nebo nejbližšího možného termínu pro provedení vyšetření individuálně (telefonicky). Tyto metody se zpravidla neprovádějí denně a vzorky se kumulují.

5.7 Požadavky na konzultační vyšetření

Ke konzultačnímu vyšetření mohou být do laboratoře z externích pracovišť zasílána skla k morfologickému vyšetření.

Na základě konzultačního vyšetření je vydán výsledek morfologického vyšetření obvyklým způsobem a jsou doporučena event. další vyšetření u daného pacienta.

Žádanka na konzultační vyšetření musí obsahovat náležitosti uvedené v kapitole 5.2.1, důležité je uvést klinicko-laboratorní údaje vztahující se ke zvažovaným diferenciálně diagnostickým pracovním diagnózám.

5.8 Odběry vzorků

Doporučené odběrové zkumavky, resp. antikoagulant a požadovaná množství primárního vzorku pro jednotlivé metody jsou uvedeny v tabulce:

vyšetření	materiál	antikoagulant	množství	stabilita
molekulárně genetická	PB	K ₃ EDTA	2–9 ml	DNA: týden RNA: 24 hod
	BM	K ₃ EDTA + PBS (500 µl)	1–3 ml	DNA: týden RNA: 24 hod
	tělní tekutiny (likvor, výpotky, aj.)	sterilní zkumavka bez antikoagulantu	1–10 ml	DNA: týden
Ověřil: Ing. D. Kebrlová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. D. Lysák/ 28.02.2026	Schválil/datum: doc. MUDr. V. Šimánek, Ph.D.	

				RNA: 24 hod
průtoková cytometrie	PB	K ₃ EDTA, heparin, citrát	2–4 ml	48 hod
	BM	K ₃ EDTA + PBS (500 µl)	1–3 ml	48 hod
	tělní tekutiny (likvor, výpotky, aj.)	sterilní zkumavka bez antikoagulantu, TransFix CFS zkumavky	1–10 ml	12 hod 5 dní v TransFix zkumavce
cytologie	PB	nátěry na podložním skle	> 1 ks	dny
	BM	nátěry na podložním skle	> 2 ks	dny
histologie	BM (trepanobiopický váleček)	4% formol ve sterilní zkumavce	-	dny
cytogenetika	PB	médium (dodává ÚLG)	4 ml	ihned odeslat
	BM	médium (dodává ÚLG)	min. 2 ml	ihned odeslat

5.8.1 Všeobecné zásady pro odběry

Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční a odebírající osoba nebo osoba zajišťující transport musí dbát zásad hygienického režimu, která jsou uvedena ve směrnici SME/3/008 Hygienický plán. Odebírající osoba ve FN Plzeň se řídí postupem SNL/DOS/SOP/039 Odběr žilní krve. Hlavní zásady:

- ověření správnosti – pacienta, požadovaného vyšetření, identifikační údaje na zkumavce a žádance,
- poučení pacienta o prováděném výkonu,
- výběr vhodné žíly,
- zajištění vhodné polohy paže,
- přiložení turniketu (škrtidla) na dobu nezbytně nutnou (asi 1 min),
- dezinfekce předpokládaného místa vpichu (po ověření případné alergie pacienta na dezinfekční prostředek),
- provedení odběru vhodnou jehlou (uzavřený odběrový systém),
- uvolnění turniketu (škrtidla),
- po naplnění zkumavky dostatečným množstvím krve (označeno na zkumavce) opatrným vynětím jehly ukončit odběr,
- místo vpichu kryt sterilním tamponem nebo čtvercem a přelepit náplastí.

Jednotlivé vakuové zkumavky s přídatnými činidly je nutno bezprostředně po vyjmutí z aplikátoru 1x šetrně převrátit a před odložením do stojánku provést ještě 4x jemné a šetrné převrácení zkumavek. Rychlým mícháním či třepáním je možné způsobit hemolýzu.

Při odběru aspirátu kostní dřeně použít několik stříkaček. První porci kostní dřeně využít na nátěry na skla, flowcytometrické a cytogenetické vyšetření, další porce do náběrových zkumavek pro molekulárně genetická vyšetření.

5.8.2 Manipulace s materiálem

Po odebrání primárních vzorků a jejich řádném označení nalepením předtištěného štítku nebo označením minimálně celým jménem, rodným číslem pacienta a datem jsou odběrové zkumavky skladovány tak, aby byly dodrženy podmínky preanalytické fáze dle typu požadovaných vyšetření.

Pro molekulárně genetická vyšetření je nutné vzorek ihned po odběru chránit před degradací nukleových kyselin (hlavně RNA) nejlépe jeho vložení do dalšího obalu (rukavice).

5.9 Informace k dopravě materiálu

5.9.1 Transport primárních vzorků

Transport biologického materiálu do laboratoře si zajišťují jednotlivá oddělení. Vzorky z kostní dřeně transportují laboranti asistující při odběrech (s výjimkou žadatelů mimo HOO). Natřená sklíčka se musí přenášet ve speciálním plastové krabičce určené pro transport sklíček.

Pro transport ostatního materiálu se v rámci FN Lochotín využívá potrubní pošta, jejíž použití upravuje PRO/02 Provozní řád systému potrubní pošty SUMETZBERGER ve FN Plzeň. Materiál se smí potrubní poštou odesílat pouze v sekundárním obalu – v určených uzavřených sáčcích. Žádanky jsou uloženy zvlášť. Vzorky se

Ověřil: Ing. D. Kebrlová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. D. Lysák/ 28.02.2026	Schválil/datum: doc. MUDr. V. Šimánek, Ph.D.
-----------------------------	--	---	---

transportují přímo do laboratoří HOO, kde si je přebírá pracovník laboratoře. Stanice potrubní pošty a předávací místo jsou umístěny při morfologické laboratoři.

Za bezpečnou přípravu biologického materiálu k transportu je odpovědný zdravotnický pracovník, který materiál odesílá. Pokyny pro bezpečnou manipulaci s biologickým materiálem jsou uvedené v kapitole č. 18 SME/3/008 Hygienický plán.

Transport materiálu do laboratoře má být dostatečně rychlý, v čase, který odpovídá povaze požadovaných vyšetření. Do laboratoře musí být vzorky dodány co nejdříve po odběru. Jejich skladování na oddělení musí být minimalizováno.

5.9.2 Transport biologického materiálu z externích zdravotnických zařízení

Transport materiálu z externích zdravotnických zařízení musí být prováděn tak, aby byly dodrženy požadavky na kvalitu primárního vzorku a časové limity pro stabilitu vzorků. Zodpovídá odesílající zařízení.

Pro externí žadatele a pracovníky zajišťující transport biologického materiálu do laboratoře je k dispozici informace INL/0731 Transport biologického materiálu do laboratoře Hematologicko-onkologického oddělení. Vzorky se předávají přímo v laboratoři pracovníkovi laboratoře. Při přijetí vzorku do laboratoře se kontroluje a zapisuje teplota v transportním boxu.

Při extrémních vnějších teplotách je nezbytné zajistit transport vzorků v termoboxech zamezujících znehodnocení vzorků mrazem nebo horkem (chladicí vložka v létě, v zimě vytemperování boxu na laboratorní teplotu).

V případě, že není vzorek do laboratoře doručen v den odběru, popř. do 24 hod po odběru, laboratoř neručí za možné chyby ve výsledku vyšetření vzniklé špatným skladováním vzorků a tuto informaci uvede ve výsledkovém listu.

5.10 Používaný odběrový systém

Pro odběr se v rámci FN Plzeň používá uzavřený odběrový systém VACUETTE, který zajišťuje zachování optimálního poměru antikoagulancií a ostatních aditiv k periferní krvi.

Pro vyšetření požadovaná z externích zdravotnických zařízení akceptujeme i jiné odběrové systémy, za předpokladu, že:

- je použit antikoagulant doporučený pro daný typ vyšetření,
- je použit sterilní odběrový systém.

Zkumavka se vzorkem pro molekulárně genetická vyšetření na bázi detekce RNA musí být vždy uchopována pouze v rukavicích a transportována zabalená (v bezpudrové rukavici či jiném obalu např. uzavřený PVC sáček), aby nedošlo k degradaci RNA a falešné negativitě vyšetření.

5.11 Příprava pacienta před odběrem, odběr vzorku

Příprava pacienta je v kompetenci klinika, laboratoř pouze doporučí způsob odběru. Je vhodné provést plánované odběry žilní krve ráno. Akutní odběry lze provádět dle indikace kdykoliv v průběhu dne.

Běžně užívané léky neinterferují s prováděnými laboratorními metodami, proto léky nemusí být před odběrem vysazovány.

5.11.1 Chyby při odběru biologického materiálu

5.11.1.1 Chyby při přípravě pacienta:

- Pro vyšetření prováděná v laboratoři HOO není potřeba zvláštních opatření v rámci přípravy pacienta.
- Pokud se odběr provádí z centrálního žilního katétru je nezbytné odsát cca 10–20 ml krve a teprve poté odebrat vzorek, aby se vyloučilo naředění vzorku infuzními roztoky.
- Pokud v době odběru nebo těsně před odběrem dostal pacient infúzi, existuje riziko naředění materiálu nebo kontaminace infuzním roztokem.

5.11.1.2 Chyby způsobené nesprávným použitím škrtidla při odběru:

- Dlouhodobé stažení paže nebo nadměrné cvičení ("pumpování") se zataženou paží před odběrem vede ke změnám poměrů tělesných tekutin v zatažené paži.

5.11.1.3 Chyby vedoucí k hemolýze vzorku:

Hemolýza vadí většině hematologických vyšetření zejména proto, že řada látek přešla z erytrocytů do séra nebo plazmy, nebo že zbarvení interferuje s vyšetřovacím postupem. Hemolýzu může teoreticky způsobit:

- znečištění jehly nebo pokožky stopami ještě tekutého dezinfekčního roztoku,
- použití příliš úzké jehly, kterou se pak krev násilně nasává,
- prudké třepání krve ve zkumavce (padá v úvahu i při nešetrném transportu krve ihned po odběru),
- uskladnění krve v chladničce při teplotě nižší než 2 °C,
- prodloužení doby mezi odběrem a dodáním do laboratoře,
- použití nesprávné koncentrace protisrážlivého činidla.

Ověřil: Ing. D. Kebrlová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. D. Lysák/ 28.02.2026	Schválil/datum: doc. MUDr. V. Šimánek, Ph.D.
-----------------------------	--	---	---

5.11.1.4 Chyby při skladování a transportu:

- použily se nevhodné zkumavky,
- použilo se nesprávné protisrážlivé činidlo nebo jeho nesprávný poměr k plné krvi,
- zkumavky s materiálem nebyly dostatečně označeny,
- zkumavky s materiálem byly potřísněny krví,
- uplynula dlouhá doba mezi odběrem a transportem,
- krev byla vystavena teplu, přímému slunečnímu světlu, nebo mrazu.

5.11.1.5 Chyby při identifikaci vzorku a pacienta:

- nesprávně (nečitelně) označený vzorek,
- údaje na zkumavce nekorespondují s údaji na žádance.

5.12 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

V laboratoři jsou přijímány pouze řádně vyplněné žádanky a řádně označené vzorky biologického materiálu.

Nezbytnou identifikaci biologického materiálu před přidělením laboratorního identifikačního čísla tvoří nejméně příjmení a rodné číslo pacienta. Jinak je nutné materiál odmítnout (viz kapitola 6.2). Výjimku tvoří pacienti, u kterých není kompletní identifikace k dispozici. Odesílající oddělení je povinné srozumitelně o této skutečnosti informovat laboratoř a zajistit nezaměnitelnost biologického materiálu a žádanky.

Pokud je nádoba s biologickým materiálem označena z uvedených povinných identifikačních znaků pouze jménem pacienta, laboratoř ji může přijmout za předpokladu, že je jednoznačně připojena k žádance s kompletní identifikací pacienta a odběru a indikující lékař se zaručí (obvykle telefonicky), že nemohlo dojít k záměně materiálu.

Pro identifikaci pacienta na žádance jsou nezbytné: jméno a příjmení, rodné číslo, kód zdravotní pojišťovny.

5.13 Množství vzorku

Doporučená množství biologického materiálu pro jednotlivá vyšetření jsou uvedena v tabulce v kapitole 5.8 a v Seznamu laboratorních vyšetření (příloha č. 2).

Při odběru kostní dřeně je třeba dbát na co nejmenší naředění materiálu periferní krví. První porce aspirátu se použije na morfologické, flowcytometrické a cytogenetické vyšetření.

Při odběru vzorků od pacientů s výraznou leukopenií nebo hypocelulární kostní dřeně jsou požadována množství materiálu pro jednotlivá vyšetření vyšší: 9 ml PB, cca 5 ml BM, pokud je technicky možné je odebrat.

5.14 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Zkumavky s biologickým materiálem musí být do laboratoře odeslány co nejdříve po odběru. Při extrémních vnějších teplotách je nutné zajistit transport vzorků v boxech zamezujících znehodnocení vzorku mrazem nebo horkem.

Speciální nároky na nezbytné operace se vzorkem, např. v případě nátěrů kostní dřeně, jsou uvedeny u příslušných vyšetření.

Se zkumavkami s materiálem určeným na izolaci RNA se smí manipulovat pouze v rukavicích, jinak hrozí degradace materiálu.

5.15 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční. Všichni zdravotničtí pracovníci musí používat při práci s biologickým materiálem ochranné pomůcky (rukavice) a postupovat dle doporučení SME/3/008 Hygienický plán a obecných pravidel bezpečnosti práce.

Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je důvodem k odmítnutí vzorku.

Vzorky od pacientů s již diagnostikovaným závažným přenosným onemocněním mají být viditelně označeny. Při příjmu vzorku v laboratoři registruje tuto informaci pracovník přijímající vzorek a upozorní ostatní pracovníky laboratoře.

Vzorky jsou přepravovány v uzavřených odběrových nádobkách, které jsou vloženy do stojánku nebo přepravního kontejneru tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k ztrátě, rozliti, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku.

Nátěry aspirátů kostní dřeně nebo periferní krve jsou přepravovány v uzavřených krabičkách, určených k tomuto účelu.

Laboratoř a všechny spolupracující subjekty jsou povinny tyto pokyny uplatňovat v plném rozsahu.

Ověřil: Ing. D. Kebrlová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. D. Lysák/ 28.02.2026	Schválil/datum: doc. MUDr. V. Šimánek, Ph.D.
-----------------------------	--	---	---

6 Preanalytické procesy v laboratoři

Preanalytická fáze má významný podíl na správnosti a spolehlivosti výsledku vyšetření. Zahrnuje veškeré procesy před vlastním analytickým stanovením. Je zdrojem preanalytické variability laboratorního vyšetření. Některé příčiny této variability lze ovlivnit, jiné jsou neovlivnitelné.

6.1 Příjem průvodek a materiálu

Příjem primárních vzorků na veškerá vyšetření se provádí v HOO laboratoři (*vchod B, 9. NP, místnost MORFOLOGIE, PŘÍJEM MATERIÁLU.*). Vzorky dopravené potrubní poštou nebo od externích žadatelů dopravní službou přijímá zdravotnický pracovník laboratoře HOO, obvykle zdravotní laborant pracoviště morfologie, ale může je přijmout i personál jiných pracovišť laboratoře a následně předat na příslušné pracoviště laboratoře HOO podle požadavku na žadance. Sběrné místo pro materiál odesílaný z FN Bory je v pavilonu 10, 2.NP (ÚKBH Bory).

Vzorek musí být správně odebraný, viditelně nepoškozený, nepotřísněný a správně identifikovaný v souladu se správně vyplněnou žádankou.

Vzorky se v laboratoři přijímají průběžně a zpracovávají se v intervalech daných režimem pro jednotlivá vyšetření.

Za přijetí vzorku odpovídá zdravotní laborant příslušného pracoviště, který v případě suboptimálního vzorku informuje nadřízeného pracovníka (lékař, bioanalytik). Ten dále rozhoduje o event. odmítnutí vzorku (viz kapitola 6.2).

Nezbytnou identifikaci biologického materiálu před přidělením laboratorního čísla tvoří jméno a příjmení pacienta a číslo pojištěnce (rodné číslo), jinak je nutné materiál odmítnout.

Pokud je nádoba s biologickým materiálem označena pouze jménem pacienta a chybí další povinné identifikační údaje, může ji laboratoř přijmout za předpokladu, že je jednoznačně připojena k žadance s kompletní identifikací pacienta (přilepením, v uzavřeném obalu a podobně).

Zdravotní laborant přijímající biologický materiál zkontroluje zkumavky se vzorkem. Materiál musí být nabrán do vhodného antikoagulantu (viz kapitola 5.8) podle typu požadovaného vyšetření.

Všechny vzorky přijaté do laboratoře musí být jasně označené. Na zkumavce musí být uvedeny minimálně následující údaje:

- jméno a příjmení pacienta,
- rodné číslo.

Údaje na žadance se musí shodovat s údaji na zkumavce s biologickým materiálem.

Vzorek se přijme do příslušného subsystému laboratorního informačního systému HOO laboratoře (morfologie, průtoková cytometrie a molekulární genetika), který mu automaticky přidělí laboratorní identifikační číslo.

Pokud se jedná o materiál zaslaný pracovišti mimo FN Plzeň a není přiložena elektronická žádanka vytvořená v rámci KIS M4 nebo na formuláři FN/0057 Žádanka o vyšetření, přijme laborantka vzorek stejným způsobem dle SOP HOO/LB020 Práce s laboratorním informačním systémem HOO.

Pokud není pacient ještě vložen do LIS, provede se zápis nového pacienta. Originál žádanky se archivuje.

6.2 Postupy při doručení vadných (kolizních) primárních vzorků

6.2.1 Postupy při odmítnutí vzorků žadatelů v rámci FN Plzeň

Za kolizní (suboptimální) je považován vzorek, který není dodán v potřebné kvalitě nebo jehož označení a vyplnění žádanky neodpovídá požadavkům v kapitole 5.2.1.

Pokud jsou ke zpracování dodány suboptimální vzorky, je rozhodnutí o testování těchto vzorků v kompetenci laboratorního lékaře nebo bioanalytika.

Konkrétně za suboptimální považujeme vzorky:

- staré (> 24 hod od odběru), s výjimkou již obarvených či fixovaných nátěrů BM,
- hemolyzované,
- sražené,
- s nedostatečným odběrem (málo materiálu ve zkumavce),
- neoznačené nebo nedostatečně označené,
- s chybějící nebo nedostatečně vyplněnou žádankou,
- odebrané do špatného antikoagulantu interferujícímu s vyšetřením

Každé odmítnutí vzorku (rejekce) musí být konzultováno a následně schváleno garantem pracoviště. Lékař rozhodne, zda bude vzorek zpracován nebo odmítnut.

Odmítnutí vzorku musí být oznámeno odesílajícímu pracovišti. Laboratoř informuje lékaře požadujícího vyšetření o důvodu zamítnutí vzorku v laboratoři, a to bezprostředně po dodání vzorku a zjištění důvodu.

Odmítnutí vzorku a informování žadatele se dokumentuje v LIS a zapisuje se jako neshoda do systému Evidence nežádoucích událostí (ENU).

Ověřil: Ing. D. Kebrlová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. D. Lysák/ 28.02.2026	Schválil/datum: doc. MUDr. V. Šimánek, Ph.D.
-----------------------------	--	---	---

Pravidla pro rejekci aplikujeme liberálně s ohledem na jedinečnost materiálu a zátěž pacienta při odběru. Obecná pravidla pro řešení jednotlivých závad v kvalitě vzorku jsou následující:

starý vzorek (24–48 hod)	FC: zpracovat a popř. provést test životnosti ($\geq 70\%$), histogramy označit razítkem „suboptimální vzorek“ MG: lze zpracovat (záznam!)
starý vzorek (> 48 hod)	FC: rejekce, MG: lze zpracovat pro DNA metody, RNA metody rejekce (záznam!)
hemolyzovaný vzorek	FC: rejekce, MG: lze zpracovat (záznam!)
málo materiálu	pokud nestačí na kompletní vyšetření – rejekce
sražený vzorek	Rejekce
nesprávný antikoagulant	FC: dle typu antikoagulantu (rozhoduje bioanalytik), MG: rejekce
nesprávný odběr (než požaduje LP, jiný antikoagulant atd.)	zpracovat dle závažnosti odchylky od požadavku LP na odběr, komentář do výsledkového listu
je porušen obal (část materiálu vytekla při transportu, centrifugaci atd.)	rejekce, požádat o odběr nového materiálu
zrušení je domluveno s indikujícím lékařem	rejekce, bez dalších opatření
nejsou dodrženy podmínky transportu	rejekce dle závažnosti odchylky od požadavku LP na transport vzorku

6.2.2 Postupy při odmítnutí vzorků externích žadatelů mimo FN Plzeň

Laboratoř FN může odmítnout příjem a vyšetření laboratorního materiálu ze zdravotnického zařízení mimo FN Plzeň jen v následujících případech:

1. Zrušení vyšetření je předem domluveno s ordinujícím lékařem.
2. Vzorek není řádně identifikován.
3. Vzorek je nesprávně odebrán či nebyly dodrženy předepsané podmínky transportu vzorku (např. zmrzlý vzorek); hrozí proto závažné ovlivnění výsledku.

Laboratoř vždy informuje lékaře, požadujícího vyšetření, o důvodu zamítnutí vzorku v laboratoři, a to bezprostředně po dodání vzorku a zjištění důvodu.

Odmítnutí vzorku musí být dokumentováno v LIS a zapisuje se jako neshoda do systému Evidence nežádoucích událostí (ENU).

Ve všech ostatních případech se musí materiál přijmout a vyšetření provést, i když se jedná o vyšetření, které běžně FN Plzeň pro uvedené zdravotnické zařízení neprovádí.

Další jednání o provádění vyšetření pro cizí zdravotnické zařízení může probíhat až následně.

6.3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo žádanky

Při nesprávném označení vzorku nebo závadách ve vyplnění žádanky o vyšetření může laboratoř odmítnout vzorek jako nevyhovující.

Pravidla řešení závad v identifikaci materiálu nebo žádanky jsou uvedena v tabulce:

neoznačený vzorek (nedostatečná identifikace pacienta)	rejekce, vzorek se nevrací na oddělení (likvidace v laboratoři), žádanka se nearchivuje
chybějící nebo nevyplněná žádanka (schází některé údaje – lékař, diagnóza atd.)	materiál přijat ke zpracování, zavolat odesílajícímu pracovišti o doplnění údajů nebo žádanky (dříve, než se vydá výsledek)
nesouhlasí základní identifikační znaky pro přidělení žádanky ke vzorku	rejekce, vzorek se nevrací na oddělení (likvidace v laboratoři), žádanka se nearchivuje
dodána pouze žádanka	telefonicky je vzorek vyžádán

6.4 Skladování vzorků po vyšetření v laboratoři

Vzorky biologického materiálu se skladují povinně po dobu stability vyšetřovaných parametrů pro případná dodatečná či opakovaná vyšetření.

Do doby analýzy se během pracovního dne biologický materiál skladuje tak, aby se zabránilo jeho znehodnocení, kontaminaci, přímému vlivu přímého slunečního záření či tepla.

Ověřil: Ing. D. Kebrlová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. D. Lysák/ 28.02.2026	Schválil/datum: doc. MUDr. V. Šimánek, Ph.D.
-----------------------------	--	---	---

Morfologická vyšetření

- Pokud nebyl proveden nátěr na sklo během asistence zdravotní laborantky při odběru, musí být proveden nejdéle do 4 hodin (stabilita nenatřené BM/PB je 5 hodin).
- Nefixovaný nátěr nelze dlouhodobě skladovat – není-li obarven do 24 hodin, musí se fixovat metanolem. Pak vydrží několik týdnů.

Flowcytometrická vyšetření

- Vzorky musí být zpracovány v den přijetí nebo nejpozději v den následující. Skladovat lze vzorky po dobu 48 hod od odběru. Bližší požadavky ke skladování jsou dány stabilitou zpracovávaného materiálu a uvedeny v jednotlivých vyšetřovacích metodách.
- Po přijetí udržujeme vzorky při pokojové teplotě (18–25°C), mimo přímé sluneční záření a tepelných zdrojů. Po zpracování uchováváme vzorky v lednici (při 2-8°C) pro potřeby dalšího testování (maximálně po dobu 48 hod).
- Zkumavky se vzorky se uchovávají v kelímku nebo ve stojánku označeném datem přijetí.
- Ráno před zahájením práce kontroluje zdravotní laborantka materiál z předchozího dne uložený v lednici FC laboratoře a vzorky starší 48 hod likviduje jako biologický odpad.
- Při analýze vzorků skladovaných při 2-8 °C je nutné materiál nejprve vyjmout z lednice, nechat cca 30 min ohřát na pokojovou teplotu a teprve poté analyzovat.

Molekulárně – genetická vyšetření

- Vzorky musí být zpracovány v co nejkratší možné době, avšak dle možností a návaznosti analýz. Skladovat lze vzorky, respektive izolovanou RNA/DNA/cDNA po dobu trvání analýz. Bližší požadavky ke skladování jsou dány stabilitou zpracovávaného materiálu a uvedeny v jednotlivých vyšetřovacích metodách.
- Po přijetí udržujeme primární vzorky v lednici (2–8 °C). Zkumavky s primárními vzorky se uchovávají ve stojancích do doby provedení izolace, následně jsou zlikvidovány jako biologický odpad.
- Po zpracování (izolaci nukleových kyselin) uchováváme vzorky v lednici při 2–8 °C (DNA) nebo v mrazáku při -20 až -25 °C (RNA/cDNA).
- Po provedení analýz jsou vzorky dlouhodobě skladovány v mrazáku při -70 až - 80 °C, pro potřeby dalších možných retrospektivních analýz.

7 Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

7.1 Informace o formách vydávání výsledků

Výsledky lze sdělovat a nálezy (výsledkové listy) lze předávat pouze zdravotnickým pracovníkům. Není-li určeno v rámci zdravotnického zařízení jinak, lze dále výsledky sdělovat a nálezy předávat těm zdravotnickým pracovníkům, kteří se podílejí na ošetřování příslušného pacienta.

Výsledky se nesdělují přímo pacientům, zaměstnavatelům pacienta a dalším nezdravotnickým orgánům a organizacím.

Orgánům činným v trestním řízení (policie, soudy) se výsledky nebo nálezy poskytují pouze na základě písemné žádosti, kterou statutární zástupce předá jako nařízení primáři HOO. V tomto případě se výsledky nebo nálezy poskytují v písemné formě prostřednictvím statutárního zástupce.

Forma vydávání výsledků vyšetření vychází z požadavků žadatelů s přihlédnutím k nutnosti zachování důvěrnosti o datech pacientů:

- pracoviště v rámci FN Plzeň má výsledky k dispozici pouze v elektronické formě v KIS M4, tištěné výsledky z LIS jsou dodávány pouze na výslovné přání žadajícího,
- pracoviště mimo FN Plzeň, které patří do systému míst zajištěných svozem z FN Plzeň, obdrží výsledek v zalepené obálce,
- ostatní externí pracoviště obdrží výsledek doporučeným dopisem.

Vydávají se pouze uzavřené a uvolněné výsledky provedených vyšetření. Předběžné výsledky se hlásí pouze výjimečně (telefonicky) v případech, kdy:

- výsledek vyžaduje neodkladné oznámení,
- zásadní komentář k výsledkům laboratorního vyšetření (v neodkladném případě).

Bližze viz. bod 7.2. sdělování kritických výsledků.

Výsledkový list obsahuje:

- název laboratoře a identifikaci poskytovatele zdravotních služeb,
- jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo),
- název oddělení a jméno lékaře požadujícího vyšetření,
- datum a čas odběru vzorku,
- datum přijetí primárního vzorku laboratoří,

Ověřil: Ing. D. Kebrlová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. D. Lysák/ 28.02.2026	Schválil/datum: doc. MUDr. V. Šimánek, Ph.D.
-----------------------------	--	---	---

- datum a čas uvolnění výsledku,
- nezaměnitelnou identifikaci laboratorního vyšetření,
- výsledek vyšetření včetně jednotek měření tam, kde je to možné,
- druh primárního vzorku – označení biologického materiálu – kostní dřeň, krev atd.,
- v případě potřeby textové interpretace výsledků,
- jiné poznámky (texty ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek atd.).

Všechny výsledky jsou v laboratoři archivovány v elektronické formě.

7.2 Telefonické hlášení z laboratoře

Zdravotnický pracovník laboratoře oprávněný k vydávání výsledků dané metody může hlásit výsledek vyšetření v těchto případech:

- *výsledky vyžadující neodkladné oznámení (kritické výsledky),*
- *zásadní komentář k výsledkům laboratorních vyšetření (v neodkladných případech),*
- *byla provedena změna výsledku.*

Pro hlášení kritických výsledků nevyužívá HOO laboratoř postupy, pro které jsou stanoveny konkrétní kritické intervaly, které tedy nejsou uvedeny ve výsledkových listech, a to s ohledem na kvalitativní a popisný charakter výsledků vyšetření zaměřených primárně na detekci patologických nádorových populací. Jsou však stanoveny klinicko-laboratorní scénáře, jejichž zjištění se neprodleně sděluje indikujícímu lékaři.

Zdravotní laborant může hlásit samostatně statimová vyšetření CD34+ buněk a lymfocytárních subpopulací, ale vždy až po autorizaci výsledku lékařem nebo bioanalytikem.

Tyto předběžné výsledky lze nahlásit ještě před vydáním finálního výsledku vyšetření. Hlášení výsledku se v laboratoři dokumentuje na pracovním listu a v LISu.

7.2.1 Postup při hlášení kritických výsledků, kdy se nelze s žadatelem spojit

Pokud se nelze spojit s žadatelem a není k dispozici kontakt na zástupce žadatele, ověří zaměstnanec KL v KIS M4 kontakt na pacienta a vyzve pacienta, aby se dostavil k řešení výsledku laboratorního vyšetření na Urgentní příjem FN Plzeň – Lochotín.

Pokud se nelze spojit ani s pacientem, ověří zdravotnický pracovník, zda je dostupný kontakt na osobu blízkou, kterou informuje o nutnosti vyslat pacienta na Urgentní příjem FN Plzeň.

7.3 Odpovědi na telefonickou žádost

Lékař HOO laboratoře odpovídá na telefonickou žádost o sdělení výsledku vyšetření výjimečně a za těchto podmínek:

- telefonický dotaz musí být žadatelem řádně odůvodněný,
- žadatel o telefonický výsledek musí uvést své jméno a zdravotnické pracoviště odkud volá,
- pokud jsou pochybnosti o identifikaci volajícího, vyžádá si lékař telefonní číslo zdravotnického pracoviště, odkud je požadavek vznášen, a kontaktuje zpětně žadatele a oznámí výsledek vyšetření.

Telefonické sdělení výsledku vyšetření se dokumentuje v LIS (komu byl výsledek sdělen, kdy a kým).

7.4 Změny výsledků a nálezů

Opravy protokolů (výsledkových listů) zavedených do KIS M4 lze provádět pro identifikační část nebo výsledkovou část.

oprava identifikační části

- Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava rodného čísla, změna pojišťovny a změna nebo významná oprava příjmení a jména pacientů.
- Pokud je pacient zadán pod chybným rodným číslem, které bylo uvedeno na žádance, provede laborantka opravu v LIS a v záznamové dokumentaci.

oprava výsledkové části

- *Opravou výsledkové části výsledkového listu se rozumí oprava (změna údajů) číselné nebo textové informace výsledkové části u těch výsledkových listů, které byly odeslány na klinická pracoviště.*
- *Opravu výsledků provádí pověřený pracovník s příslušnými přístupovými právy (lékař, bioanalytik).*
- *Pokud byly výsledky již vytištěny, zajistí vysokoškolák příslušného úseku laboratoře nové vytištění výsledků a opravu exportovaného výsledku v KIS M4 (přímo nebo ve spolupráci s pracovníkem SIS).*
- *Pokud je již vydán výsledek změněn, je lékař informován o změně výsledku telefonicky a lékaři se zasílá nový výsledkový list. Změněný výsledek je v elektronické i tištěné formě jednoznačně označen „ZMĚNA VÝSLEDKU VYŠETŘENÍ“.*

Ověřil: Ing. D. Kebrlová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. D. Lysák/ 28.02.2026	Schválil/datum: doc. MUDr. V. Šimánek, Ph.D.
-----------------------------	--	---	---

- Telefonické hlášení změny výsledků vyšetření indikujícím lékaři se dokumentuje v LISu a do výsledkového listu. Musí být vyznačeno datum a jméno osoby, která změnu provedla, a musí být jasné uvedeno, že byl výsledek revidován.
- V tištěné podobě musí být původní výsledky uchovány tak, aby zůstaly čitelné. Opravený nálezn se následně přikládá k původnímu nálezu, aby bylo jasné patrné, že byl výsledek revidován. Původní výsledek před provedením změny musí být trvale dohledatelný.

7.5 Vydávání výsledků pacientům

Výsledky jsou zásadně vydávány pouze indikujícím lékařům. Pacientům laboratoř výsledky nesdělují a nevydává.

7.6 Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků

Všechny vzorky jsou zpracovávány kontinuálně, v nejkratším možném termínu. Kontinuálně jsou vydávány statistické výsledky.

metoda	frekvence vyšetření	interval do uvolnění	statimový výsledek
Laboratoř průtokové cytometrie			
imunofenotypizace hematologických malignit	denně	do 48 hod	2 hod
lymfocytární subpopulace	denně	12 hod	2 hod
kvantifikace CD34+ buněk	denně	6 hod	2 hod
Molekulárně genetická laboratoř			
nádorová molekulární genetika	průběžně	do 14 – 21 dnů	do týdne
virologie - CMV	čtvrtek	do 16:00 následující pracovní den	do 24 hod
virologie – ostatní	pátek	do 14 dnů	do týdne
NGS (buněčný chimerismus, myeloidní panel, TP53, BTK+PLCG2, BCR::ABL1 TKD, FLT3-ITD MRD)	21 dní	do 28 dnů	do týdne
Morfologická laboratoř			
morfologie	denně	do 48 hod	2 hod
cytochemie	denně	do 48 hod	2 hod

7.7 Konzultační činnost laboratoře

7.7.1 Konzultace indikací vyšetření

- Indikace různých vyšetření u konkrétního pacienta nebo patologického stavu se konzultují pouze s lékařem nebo bioanalytikem.
- V případě, že je dohodnuta netypická indikace, je na tuto skutečnost třeba upozornit na žádance o vyšetření (s kým bylo vyšetření v laboratoři dohodnuto). Pracovník laboratoře, který konzultaci poskytl, na to upozorní žádajícího lékaře.

7.7.2 Konzultace výsledků vyšetření

- Konzultace výsledků vyšetření poskytuje indikujícím lékařům pouze lékař příslušného laboratorního pracoviště.
- Pokud z konzultace vyplynou další vyšetření, řídí se jejich provedení stabilitou vzorku stanovenou pro danou metodu. Při překročení doby expirace vzorku skladovaného v laboratoři se musí odebrat nový vzorek.

7.8 Způsob řešení stížností

Pokud není stížnost adresována přímo vedoucímu laboratoře, může ji přijmout kterýkoliv pracovník, vždy se snahou o maximální vstřícnost.

Drobnou ústní stížnost k práci laboratoře může řešit okamžitě pracovník, který ji přijal, pokud je to v jeho kompetenci. Jinak vždy předává stížnosti nadřízenému pracovníkovi, který je kompetentní k jejich vyřizování.

Pracovník vyřizující stížnost navrhne vhodné opatření a stanoví, kdo je pověřen realizací opatření a kdo zkontroluje efektivitu opatření.

Pokud není možné vyřídit stížnost hned, navrhne se postup řešení (získání dalších informací, analýza, odhad časového intervalu do definitivního vyřešení atd.) a stěžující se osobě se poskytne (písemné) oznámení o registraci stížnosti se stručným vyjádřením o dalším postupu vyřizování stížnosti.

Ověřil: Ing. D. Kebrlová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. D. Lysák/ 28.02.2026	Schválil/datum: doc. MUDr. V. Šimánek, Ph.D.
-----------------------------	--	---	---

Pokud stížnost odhalí systémovou závadu v práci laboratoře nebo nedostatky v edukaci personálu, musí v rámci nápravného opatření být navržena a implantována vhodná změna laboratorních postupů a/nebo doplněno proškolení personálu. Zodpovídá vedoucí lékař pracoviště.

Závažné písemné stížnosti se řeší ve spolupráci s primářem HOO, náměstkem pro LPP a nemocničním Ombudsmanem dle směrnice SME/6/007 Vyřizování stížností a petic. Pro pacienty je postup pro podávání stížností uvedený na webu www.fnplzen.cz/pro pacienty a v informačním letáku INL/0036 Postup pro podávání a vyřizování stížností ve Fakultní nemocnici Plzeň.

8 Formuláře

FN/0057 Žádanka o vyšetření

Medicalc4: „Cytologické vyšetření“ – elektronická žádanka

9 Přílohy

1. Personální obsazení laboratoře – příloha umístěná v aplikaci Řízené dokumentace v externích odkazech.
2. Seznam laboratorních vyšetření – příloha umístěná v aplikaci Řízené dokumentace v externích odkazech.

10 Zpracovatelský tým směrnice

doc. MUDr. Daniel Lysák, Ph.D.

MUDr. Kateřina Steinerová

Bc. Ivana Cikánová

RNDr. Hana Gmucová, PhD.

Mgr. Monika Holubová, PhD.

Mgr. Robin Klieber

11 Oponenti

Mgr. Nina Müllerová

prim. MUDr. Pavel Jindra, Ph.D.

12 Rozdělovník

všechna ZOK v rámci FN Plzeň

13 Klíčová slova

laboratorní příručka – hemato-onkologické – HOO – molekulárně genetická – morfologická

Ověřil: Ing. D. Kebrlová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. D. Lysák/ 28.02.2026	Schválil/datum: doc. MUDr. V. Šimánek, Ph.D.
-----------------------------	--	---	---