

**III. interní gerontometabolická klinika
Výzkumná laboratoř**



**LABORATORNÍ
PŘÍRUČKA**

Verze 2.01

říjen 2014

Obsah

A 01 Předmluva	4
B 01 Identifikace právního subjektu FN Hradec Králové	5
B 02 Identifikace laboratoře a důležité údaje	5
B 03 Základní informace o laboratoři	6
B 04 Zaměření laboratoře	6
B 05 Organizace laboratoře, její vnitřní členění	7
B 06 Spektrum nabízených služeb	8
B 07 Popis nabízených služeb, požadavkové listy	8
C 01 Preanalytická fáze	10
C 02 Pokyny pro odběr vzorků	10
C 03 Transport odebraného biologického materiálu do	11
laboratoře	11
C 04 Ústní požadavky na vyšetření (dodatečná a opakovaná	11
vyšetření)	11
C 05 Používaný odběrový systém	12
C 06 Příprava pacienta před vyšetřením	12
C 07 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku	12
C 08 Množství vzorku	13
C 09 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita	13
C 10 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky	13
D 01 Příjem žádanek a vzorků	14
D 02 Kritéria pro odmítnutí vadných - kolizních primárních vzorků	14
D 03 Postupy při nesprávné identifikaci biologického materiálu nebo žádanky	15
D 04 Informace o vyšetření, která laboratoř neprovádí	15
E 01 Hlášení výsledků v kritických intervalech	15

E 02	Informace o formách vydávání výsledků	16
E 03	Typy nálezů a laboratorních zpráv	16
E 04	Vydávání výsledků přímo pacientům.....	17
E 05	Opakovaná a dodatečná vyšetření.....	17
E 06	Změny výsledků a nálezů.....	17
E 07	Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku (TAT).....	18
E 08	Konzultační činnost laboratoře	18
E 09	Způsob řešení stížností	18
E 10	Vydávání potřeb laboratoří	18
E 11	Úhrada vyšetření	19
F 01	Seznam laboratorních vyšetření	20
G 01	Protokol výzkumného úkolu	27
I 01	Žádost o referenční meze pro vybraná stanovení	32

A 01 Předmluva

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

tato laboratorní příručka je určena lékařům, ostatním výzkumným pracovníkům v oboru metabolismu a biochemie, zdravotním sestřám, a všem, kteří potřebují informace o naší laboratoři.

Poskytuje informace o našem oddělení, o prováděných metodách, o preanalytických požadavcích na primární vzorky a stanovuje podmínky pro analýzy požadované v naší laboratoři.

Její obsah byl koncipován v souladu s nejnovějšími požadavky na podobné dokumenty, tj. v souladu s normou ISO 15 189.

Doufáme, že v ní naleznete vše, co potřebujete pro naši vzájemnou spolupráci.

Kolektiv pracovníků Výzkumné laboratoře III. interní gerontometabolické kliniky FN Hradec Králové

V Hradci Králové dne 10. října 2014

B 01 Identifikace právního subjektu FN Hradec Králové

název organizace	Fakultní nemocnice Hradec Králové
adresa	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové 5
zřizovatel	MZ ČR
zřízení	na základě zřizovací listiny ze dne 31. 12. 1999 a Statutu FN HK
ředitel nemocnice	prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., PhD.
Telefon	495 832 350
Fax	495 833 247
e-mail	roman.prymula@fnhk.cz
IC	00179906
DIC	CZ00179906

B 02 Identifikace laboratoře a důležité údaje

název laboratoře	III. interní gerontometabolická klinika - Výzkumná laboratoř
adresa	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
umístění	budova nemocnice č. 22, 5. patro
okruh působnosti laboratoře	pro řešení výzkumných úkolů, pro lůžkovou péči a pro ambulantní zařízení
předmět činnosti	laboratorní vyšetření v lékařské biochemii a výzkumu a vývoj nových metod
Institucionální výzkum (IV 8121)	prof. MUDr. Zdeněk Zadák, CSc.
sekretariát IV 8121	Marcela Vacková
Pracovní skupina č.1 NS 8121/2 vedoucí	prof. MUDr. Zdeněk Zadák, CSc.
Pracovní skupina č. 2 NS 8121/3 vedoucí	prof. MUDr. Luboš Sobotka, CSc.
lékařský garant odbornosti 801	MUDr. Radomír Hyšpler, Ph.D.
analytický garant odbornosti 801	RNDr., Mgr. Alena Tichá, Ph.D.
odbornost - farmaceutická analytika	doc. RNDr. Dagmar Solichová, Ph.D.
odborný pracovník	RNDr. Lenka Kujovská Krčmová, PhD.
odborný pracovník	RNDr. Petr Žďánský, CSc.
laborantka – Klinická biochemie -PSS	Iveta Svobodová
oprávnění zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností podle § 17 zákona ČNR č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění zákona č. 162/1993 Sb.	MUDr. Radomír Hyšpler, Ph.D., RNDr., Mgr. Alena Tichá, Ph.D.
oprávnění zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činnosti zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany	MUDr. Radomír Hyšpler, Ph.D.

B 03 Základní informace o laboratoři

Laboratoř je součástí FN HK.

	Telefon	E-mail
Vedení Institucionálního výzkumu	495 832 154	zdenek.zadak@fnhk.cz
sekretariát	495 832 271	marcela.vackova@fnhk.cz
fax laboratoře	495 834 841	
vedení laboratoře 8121/2	495 832 154	zdenek.zadak@fnhk.cz
vedení laboratoře 8121/3	495 832 231	lubos.sobotka@fnhk.cz
lékař	495 832 241	radomir.hyspler@fnhk.cz
pracovníci VŠ	495 832 429	dagmar.solichova@fnhk.cz
	495 832 241	alena.ticha@fnhk.cz
	495 833 372	lenka.kujovska@fnhk.cz
laborantka	495 832 459	iveta.svobodova@fnhk.cz

B 04 Zaměření laboratoře

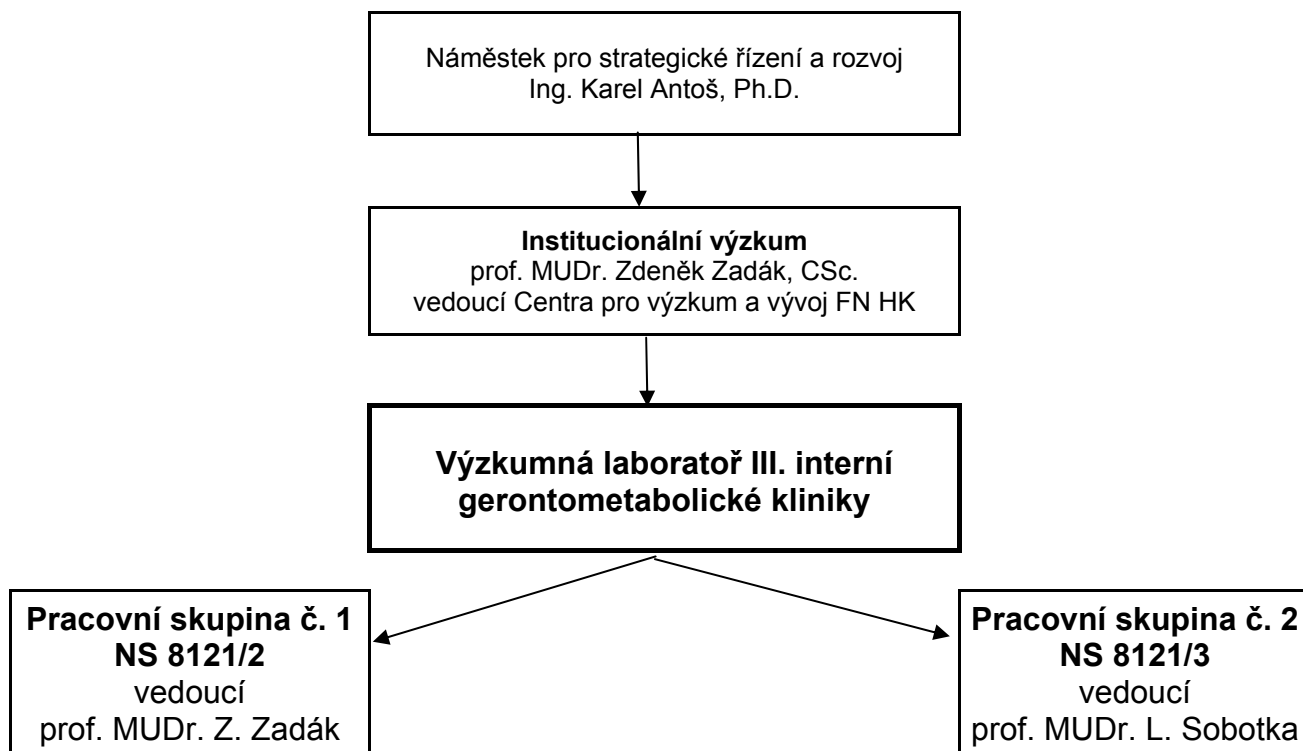
Laboratoř je součástí Fakultní nemocnice Hradec Králové. Zabývá se především výzkumem v oblasti metabolismu a výživy, dále vývojem moderních bioanalytických metod pro klinické použití a biochemickým vyšetřením biologických materiálů humánního i animálního původu. Jedná se pouze o specializovaná biochemická vyšetření, případně zajištění zpracování biologického materiálu (preanalytické a analytické) a konzultační služby v rámci prováděných vyšetření. **Veškeré služby jsou prováděny v rámci řešení grantových úkolů, není-li dle dohody s vedením laboratoře stanoveno jinak.**

Laboratoř se podílí na pregraduální a postgraduální výuce studentů Lékařské fakulty a Farmaceutické fakulty UK v Hradci Králové, dále na výuce studentů VOŠZ a SZŠ v Hradci Králové. Dále spolupracuje v rámci bakalářských, diplomových a doktorských prací s výše uvedenými institucemi.

B 05 Organizace laboratoře, její vnitřní členění

Fakultní nemocnice Hradec Králové poskytuje lůžkovou i ambulantní péči. Výzkumná laboratoř III. interní gerontometabolické kliniky zajišťuje specializovaná vyšetření užívaná pro řešení grantů a výzkumných úkolů.

Organizační uspořádání výzkumné laboratoře v rámci FN HK:



Pracovní režim laboratoře

hod.	provozní doba: pondělí - pátek
07:00 - 14:00	příjem odběrů z FN a ostatních pracovišť, zpracování materiálu, provedení analýz a kompletace výsledkových listů provedení analýz
07:00 - 15:30	zpracování materiálu, provedení analýz a kompletace výsledkových listů provedení analýz a kompletace výsledkových listů

Mimo tuto dobu laboratoř přijímá vzorky pouze na základě telefonické či osobní dohody.

Výdej výsledků

Výsledky z jednotlivých studií jsou vydávány v elektronické a tištěné formě, vždy po dohodě se zadavateli studií.

B 06 Spektrum nabízených služeb

Výzkumná laboratoř III. interní gerontometabolické kliniky FN Hradec Králové poskytuje:

- **biochemická vyšetření spojená s výzkumnou činností z běžně získávaných biologických materiálů (krev, moč, ostatní tělesné tekutiny a další biologické materiály)**
- **specializovaná biochemická vyšetření**
- **analýzy z experimentu na zvířecích modelech**
- **konzultační služby v oblasti klinické biochemie, metabolismu a výživy a grantového řešení**
- **vývoj nových bioanalytických metod pro klinické využití**

Kompletní seznam vyšetření včetně nezbytných informací - druh vyšetřovaného biologického materiálu, poznámky pro preanalytickou a postanalytickou fázi, případně referenční hodnoty atd. je uveden v oddílu F01 Seznam laboratorních vyšetření.

Dále jsou laboratoří poskytovány služby spojené s výukou.

Služby spojené s výukou – podmínkou studentů či stážistů je vždy očkování proti hepatitidě B!

Skupinová exkurze do laboratoře je možná u studentů příslušných oborů souvisejících přímo s činnostmi laboratoře dle oddílu B Laboratorní příručky.

B 07 Popis nabízených služeb, požadavkové listy

Nabízené služby jsou poskytovány na základě grantové studie, či jinak dle dohody se zadavatelem.

Vždy je sestaven protokol, jehož vzor je přílohou této příručky (G 01).

Seznam vyšetření

Seznam vyšetření zahrnující nezbytné informace – druh vyšetřovaného biologického materiálu, doba odezvy (TAT), poznámky ke stabilitě, apod., je uveden v oddílu F01. Vyšetření jsou prováděna především **v rámci grantové činnosti**.

Funkční testy

Kromě klinicko-biochemických analýz biologického materiálu jsou v laboratoři prováděny i funkční testy zejména v oblasti metabolismu a výživy. Tyto testy jsou ordinovány a prováděny na klinických pracovištích FN HK dle protokolu studií, v laboratoři probíhá vyšetřování dodaných vzorků. Vzorky musí být jednoznačně označeny identifikací pacienta, časem odběru, (viz oddíl D), ale také pořadím odběru, případně klinickou situací aj. Vyhodnocení testu provádí klinický lékař v součinnosti

s lékařem či analytikem – klinickým biochemikem (801), se znalostí klinické situace (anamnézy a stavu) pacienta a detailního protokolu provedení funkčního testu.

Konzultační služby

Konzultační služby jsou prováděny především v rámci řešení grantových úkolů. V rámci oblasti metabolismu v klinické biochemii a v oblasti výživy laboratoř VŠ pracovníci laboratoře poskytují konzultační služby vždy po vzájemné dohodě se zadavatelem požadavků.

Úhrada za provedené vyšetření

Vysokoškolští pracovníci (viz oddíl B03 laboratorní příručky) dle dohody se zadavatelem dodávají podklady pro fakturaci na Ekonomický úsek – oddělení OPP FN HK.

Požadavky a podmínky pro stanovení v rámci výzkumných úkolů je třeba nejprve projednat s vedením laboratoře a vysokoškolskými pracovníky jednotlivých laboratoř, ve kterých se požadované analýzy provádějí.

Informace k použití a vyplnění žádanky pro laboratoř

Žádanky s požadavky na vyšetření jsou koncipovány vždy podle požadavku v rámci řešení grantového či jiného úkolu.

Žádanka vždy obsahuje:

- **Název grantové studie**
- **Identifikace pacienta**
 - štítek s identifikačními daty nalepit do tabulky s označením identifikace pacienta, nebo ručně vyplnit požadované údaje
 - podpis lékaře (u pacientů z FN HK), jinak razítko a podpis zadavatele studie
 - datum a čas odběru a podpis odebírajícího zdravotnické personálu
- **Materiál**
 - do pole "Počet zaslaných zkumavek" uvést počet zkumavek náležících k jedné žádance a označit druh odesílaných zkumavek s biologickým materiálem

Kontaktní osoby (laborantka, VŠ pracovníci) pro případné dotazy k žádankám jsou v oddíle B03 této laboratorní příručky.

Vyhodnocení testu

Výsledky analýz jsou vyhodnocovány analytikem, lékařem-biochemikem a klinickým lékařem, se znalostí klinické situace (anamnézy a stavu) pacienta a detailního protokolu provedení studie. Interpretace výsledků se provádí s hodnocením k předpokládané hypotéze, dle které je studie řešena, dále

s přihlédnutím na klinický stav a předchozí terapii pacienta.

C 01 Preanalytická fáze

Výsledek vyšetření může být ovlivněn řadou faktorů, z nichž některé nabývají na významu již před samotným odběrem biologického materiálu (např. nedostatečné poučení pacienta a nedodržení diety, odběr krve do nevhodné zkumavky). Vzhledem k tomu, že tyto vlivy mohou být tak významné, že vyšetření pak již nemá smysl, je snaha je eliminovat nebo je vzít v úvahu v konečné fázi laboratorního vyšetření, tj. při posuzování výsledku.

Preanalytická fáze laboratorního vyšetření se významně podílí na správnosti laboratorního vyšetření a v celém procesu zahrnuje více než 60 %. Je definována jako postupy a operace od požadavku na vyšetření až po zahájení analýzy vzorku, tj. skládá se z přípravy nemocného na odběr vyšetření, odběru biologického materiálu, jeho uchování a transportu do laboratoře.

Faktory ovlivňující preanalytickou fázi jsou:

- příprava nemocného na laboratorní vyšetření
- odběr materiálu
- biologické a chronobiologické vlivy
- transport vzorku do laboratoře
- skladování materiálu

Preanalytické chyby lze redukovat dodržáním laboratorních instrukcí, které jsou vždy předem dohodnuté v rámci grantového či jiného úkolu se zadavatelem laboratorního vyšetření.

Není-li uvedeno u jednotlivých parametrů jinak (viz oddíl F01), odběry primárních vzorků se řídí podle údajů uvedených v laboratorní příručce ÚKBD FN HK, která je uvedena na webu: ukbd.fnhk.cz

C 02 Pokyny pro odběr vzorků

Odběr biologického materiálu pro analýzy by měl probíhat na základě standardních postupů dle FN HK. Při zadávání požadavků je tato problematika řešena se zadavatelem laboratorního vyšetření. Dodržení uvedených pokynů je důležité pro správné zpracování biologického materiálu a zaručuje správné stanovení výsledků. Při nedodržení uvedených pokynů může dojít ke zkreslení stanovovaných hodnot a k jejich chybné interpretaci.

Pokyny pro odběry vychází z podkladů ZS_8 - Směrnice FN HK Preamalytická fáze laboratorních vyšetření – obecné zásady.

Informace o používaném **odběrovém systému** jsou v kapitole C 05.

Příprava pacienta před vyšetřením je uvedena v kapitole C 06.

Informace o **transportu** biologických materiálů do laboratoře jsou uvedeny v kapitole C 03.

Identifikace pacienta na **žádance** a označení vzorku je v kapitole C 07, D 01, D 02.

C 03 Transport odebraného biologického materiálu do laboratoře

Formy transportu biologického materiálu do laboratoře jsou vždy na základě předchozí dohody se zadavatelem.

Formy transportu jsou následující:

- potrubní pošta - č. potrubní pošty 2371
- individuální příjem - osobní dodání zdravotnickým personálem či zadavatelem studie, popř. pacientem nebo jeho zástupcem

Během delší přepravy je nutno vzorky biologického materiálu uchovávat v chladicím boxu.

Před analýzou lze vzorky zamrazovat pouze po předchozí konzultaci s laboratoří!

C 04 Ústní požadavky na vyšetření (dodatečná a opakovaná vyšetření)

V případě požadavku na další - speciální vyšetření je nutná předchozí konzultace s pracovníkem laboratoře. Dodatečná vyšetření lze u některých analytů provádět s určitým omezením, které je dáno stabilitou analytu v odebraném biologickém materiálu.

C 05 Používaný odběrový systém

Ve FN HK je používán pro odběry bezpečnostní systém BDVacutainer, či odběrový systém Sarstedt. Pokud je odběr proveden do správné odběrové zkumavky jiného výrobce, je materiál podle požadavků zpracován. Informace o typu odběrových zkumavek je u jednotlivých analytů na webu: ukbd.fnhk.cz

C 06 Příprava pacienta před vyšetřením

V laboratoři jsou prováděny především speciální analýzy a příprava pacienta na vyšetření je vždy **předem dohodnuta s klinickým zadavatelem vyšetření** dle požadovaných analýz.

V ostatních situacích se příprava pacienta na vyšetření řídí dle platných požadavků, které jsou dány laboratorní příručkou ÚKBD – kapitola C 06 na webu: ukbd.fnhk.cz

C 07 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Formát žádanky na danou studii, zahrnující požadován vyšetření je vždy koncipován dle dohody se zadavatelem v rámci grantového či jiného úkolu. Formát žádanky je vždy součástí protokolu výzkumu – viz příloha G01.

Na žádance musí být povinně vyplněny základní identifikační znaky:

- **název studie**
- **číslo pojištěnce - pacienta (rodné číslo)**
- **základní diagnóza pacienta**
- **datum narození a pohlaví pacienta v případě, že tato data nejsou jednoznačně určena číslem pojištěnce**
- **datum a čas odběru**
- **identifikace objednavatele (podpis a razítko, které musí obsahovat jméno lékaře, název zdravotnického zařízení)**
- **kontakt na objednavatele - adresa, telefon, fax**

V laboratoři jsou přijímány pouze vzorky materiálů, u kterých je jednoznačná identifikace pacienta shodná s údaji na žádance.

C 08 Množství vzorku

Ke každé žádance je dodáváno množství odebraného biologického materiálu, které je definováno protokolem grantové studie. Toto **množství** biologického materiálu musí být **vždy dodrženo**, jinak nelze zajistit veškerá požadovaná vyšetření.

C 09 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Odběr primárních vzorků biologického materiálu se řídí dle dohody a charakteru požadovaných vyšetření se zadavatelem.

Odebrané biologické vzorky musí být vždy **řádně označeny** – identifikací pacienta a datem odběru.

Dále musí být dodrženy podmínky týkající se transportu biologického materiálu do laboratoře v rámci preanalytické fáze, tj. viz kapitola C 01 a F 01 této příručky.

C 10 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Bezpečnost práce s biologickým materiálem se řídí dle vyhlášky MZ č. 440/2000 Sb.

Veškeré vzorky biologického materiálu jsou považovány za potencionálně infekční.

Při práci v laboratoři s biologickým materiálem je postupováno dle platných pokynů, které jsou dány směrnicemi FN HK.

D 01 Příjem žádank a vzorků

Biologický materiál na analýzy je přijímán ve Výzkumné laboratoři III. interní gerontometabolické kliniky (5. poschodí - budova FN č. 22), místo příjmu biologického materiálu je označeno na dveřích č. A 513.

Jsou přijímány pouze správně označené vzorky a vyplněné žádanky.

Po doručení do laboratoře je přijatý biologický materiál evidován a po kontrole žádanky dále zpracován dle protokolu.

Tekutý biologický materiál je ihned centrifugován, není-li protokolem uvedeno jinak.

Údaje o stabilitě jednotlivých analytů v biologických materiálech viz oddíl F01.

D 02 Kritéria pro odmítnutí vadných - kolizních primárních vzorků

Laboratoř si vyhrazuje právo odmítnout kolizní vzorky. Důvody odmítnutí jsou následující:

- biologický materiál byl doručen do laboratoře bez označení či žádanky
- vzorek biologického materiálu a/nebo žádanka nejsou dostatečně nebo jsou nečitelně označený a tudíž neumožňují jednoznačnou identifikaci
- při příjmu byla shledána neshoda mezi označením žádanky a vzorku
- doručený biologický materiál byl znehodnocen díky poškození odběrové nádoby při transportu a je tedy předpokládáno riziko kontaminace vzorků
- byl-li nesprávně odebraný biologický materiál – tj. druh, množství biologického materiálu
- nebyl dodržen časový interval mezi odběrem a dodáním vzorku do laboratoře a je zcela patrné, že evidentně překračuje dobu stability analytu v biologickém materiálu
- silně hemolytické, ikterické či lipemické vzorky, které byly odeslány s požadavkem na vyšetření, jejichž takováto interference je neslučitelná s dodáním správného výsledku analýzy

Opatření při odmítnutí kolizních vzorků

Při odmítnutí vzorků laboratoří je provedena telefonická informace na příslušné oddělení nebo příslušnému lékaři a je zadán požadavek nového vzorku biologického materiálu. O odmítnutí vzorku je proveden zápis do knihy neshod, která je umístěna v laboratoři s příjmem materiálu.

D 03 Postupy při nesprávné identifikaci biologického materiálu nebo žádanky

Nesprávná identifikace biologického materiálu nebo neshoda v identifikaci na žádance a biologickém materiálu vede k odmítnutí biologického materiálu. Takovýto materiál se řídí dle odmítnutí kolizních vzorků – dáno kapitolou D02 této laboratorní příručky.

D 04 Informace o vyšetření, která laboratoř neprovádí

Je-li doručen do laboratoře biologický materiál na vyšetření, která laboratoř neprovádí a nebylo vyšetření dohodnuto v rámci grantu či dle dohody se zadavatelem, laboratoř je povinna co nejrychleji odeslat tento materiál na příslušné místo, odkud byl biologický materiál odeslán.

E 01 Hlášení výsledků v kritických intervalech

V laboratoři jsou prováděna speciální vyšetření, u kterých nejsou předpokládány výsledky vypovídající o ohrožení života a nepodléhají telefonickému hlášení kritických výsledků.

Extrémní výsledky získané v rámci analýz jsou vždy konzultovány se zadavatelem a lékařským či analytickým garantem laboratoře.

E 02 Informace o formách vydávání výsledků

Výsledky analýz jsou vydávány na základě dohody se zadavatelem grantu nebo jiného výzkumného úkolu.

Možný výdej výsledků

- **elektronicky datově** - forma je definována po dohodě se zadavatelem studie
- **tištěné výsledkové listy** - osobní předání nebo odeslání poštou zadavateli studie

Výdej výsledkových listů se provádí prostřednictvím emailové pošty FN HK, mimo areál FN HK jsou data předávána v tištěné formě a 1 x denně (v pracovní dny) odesílány prostřednictvím podatelny FN HK.

E 03 Typy nálezů a laboratorních zpráv

Laboratorní výsledky vydané v papírové podobě jsou vydávány formou výsledkového listu.

Výsledkový list tištěný obsahuje:

- název laboratoře a kontaktní údaje
- název studie
- identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo)
- označení zadavatele studie, telefonní kontakt
- datum a čas tisku výsledku
- název analytu - analytů
- výsledek vyšetření včetně jednotek měření (tam, kde se uvádí)
- v případě potřeby textové interpretace výsledku
- jiné poznámky (texty ke kvalitě primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek, atd.)
- identifikaci osoby, která autorizovala uvolnění výsledku a jméno osob podílejících se na analýze

Laboratorní výsledky vydané v elektronické podobě jsou vydávány formou výsledkového listu.

Výsledkový list elektronický obsahuje:

- název laboratoře a kontaktní údaje
- název studie
- identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo)
- označení zadavatele studie, telefonní kontakt

- datum a čas tisku výsledku
- název analytu - analytů
- výsledek vyšetření včetně jednotek měření (tam, kde se uvádí)
- v případě potřeby textové interpretace výsledku
- jiné poznámky (texty ke kvalitě primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek, atd.)
- identifikaci osoby, která autorizovala uvolnění výsledku a jméno osob podílejících se na analýze

Uchovávání kopií výsledků, archivování

Výsledky jsou archivovány ve Výzkumné laboratoři III. interní gerontometabolické kliniky dle platných směrnic FN HK.

E 04 Vydávání výsledků přímo pacientům

Výsledky analýz v rámci grantových či jiných úkolů nejsou pacientům laboratoří přímo sdělovány. Pacienti tuto informaci mohou požadovat pouze na klinickém pracovníkovi, kterému podepsal informovaný souhlas.

E 05 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Tato vyšetření se řídí dle kapitoly C 04.

E 06 Změny výsledků a nálezů

Oprava výsledků ve výsledkovém listu může být prováděna pouze osobami odpovídajícími za požadované analýzy. O každé opravě je proveden zápis do evidenční knihy. Opravený výsledek je následně znovu odeslán zadavateli.

E 07 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku (TAT)

Příjem vzorků, resp. Čas příjmu vzorků do laboratoře je evidován v Příjmové knize vzorků Výzkumné laboratoře III. interní gerontometabolické kliniky.

TAT je vždy na základě dohody se zadavatelem grantu či jiného výzkumného úkolu.

E 08 Konzultační činnost laboratoře

Individuální konzultace jsou umožněny kontaktem s vedením laboratoře a dále s odbornými pracovníky (viz oddíl B 02).

Po konzultaci s těmito pracovníky lze provádět i další analýzy s dostupným analytickým vybavením laboratoře.

E 09 Způsob řešení stížností

Vyřizováním stížností se zabývá vedení laboratoře zároveň s odbornými pracovníky. O stížnosti informuje vedoucí laboratoře právně kontrolní odbor FN HK. Zásady prošetřování stížností a lhůty spojené jejich vyřizováním se řídí Směrnicí FN SM_46. Odpověď na stížnost je v písemné podobě zaslána stěžovateli.

Podávání stížností lze telefonicky či písemně. O každé stížnosti se vyhotoví záznam, který stěžovatel podepíše (při telefonické stížnosti se podpis vyžaduje dodatečně). Stížnosti přijímá vedoucí Výzkumné laboratoře III. interní gerontometabolické kliniky.

E 10 Vydávání potřeb laboratoří

Žádanky, odběrové nádoby a další potřebné vybavení, jsou poskytovány na základě dohody se zadavatelem grantového či jiného úkolu.

E 11 Úhrada vyšetření

Způsob úhrady je domluven individuálně s řešitelem daného výzkumného úkolu. Úhrada z prostředků zdravotního pojištění za vyšetření ve Výzkumné laboratoři III. interní gerontometabolické kliniky není možná.

V rámci grantových či jiných úkolů jsou předem dohodnuto s vedením a odbornými pracovníky laboratoře úhrady za požadovaná vyšetření. Toto je vždy uvedeno v protokolu – příloha G 01.

F 01 Seznam laboratorních vyšetření

Preanalytické zpracování biologických vzorků (centrifugace, alikvótace apod.)

Zkratka na výsledkovém listu: **PZ**

Biologický materiál: krevní sérum, krevní plazma, jaterní tkáň popř. ostatní dle dohody

Metoda: centrifugace, alikvótace biologických materiálů, archivace vzorků apod.

Kontaktní telefon.: 49 5832459

Lipoproteiny - separace

Zkratka na výsledkovém listu: jedná se o separační metodu

Jednotky: dle dále stanovovaných analytů v jednotlivých lipoproteinových třídách

Typ žádanky: žádanka Výzkumné laboratoře III. interní gerontometabolické kliniky

Zvláštní požadavky před analýzou: Zabránit hemolýze.

Biologický materiál: sérum, popř. ostatní dle dohody

Metoda: ultracentrifugace

Kontaktní telefon.: 495832459

Stabilita biologického materiálu: materiál nutno do 2 hodin po odběru zpracovat

Poznámka: biologický materiál přijímán pouze pondělí-čtvrtek (jinak pouze po předchozí domluvě – viz kontaktní telefon)

Cholesterol

Zkratka na výsledkovém listu: **CHOL**

Jednotky: mmol/l

Biologický materiál: krevní sérum, krevní plazma, jaterní tkáň popř. ostatní dle dohody

Metoda: spektrofotometrie, enzymaticky kitem; popř. plynová chromatografie

Kontaktní telefon.: 495832459

Referenční meze / cut-off: krevní sérum - dospělí 2,2-5,2 mmol/l. Ostatní biologický materiál či hodnoty pokusných zvířat – na vyžádání

Stabilita biologického materiálu: 20-25°C: 24 hodin, 4-8°C: 7 dnů , -20° C: 3 měsíce

Triacylglyceroly

Zkratka na výsledkovém listu: **TAG**

Jednotky: mmol/l

Biologický materiál: sérum, plazma, jaterní tkáň popř. ostatní dle dohody

Metoda: spektrofotometrie, enzymaticky kitem

Kontaktní telefon: 495832459

Referenční meze / cut-off: krevní sérum 0,60-2,20 mmol/l

Stabilita biologického materiálu: 20-25°C: 3 dny, 4-8°C: 10 dnu, -20° C: 2 roky

Vitamin A

Zkratka na výsledkovém listu: **AVIT**

Jednotky: μmol/l

Zvláštní požadavky před analýzou: Zabránit hemolýze. Chránit před světlem.

Biologický materiál: sérum, plazma, lipoproteinové vrstvy, popř. ostatní dle dohody

Metoda: kapalinová chromatografie

Kontaktní telefon: 495832429, 49583372

Referenční meze / cut-off: sérum - muži: 0,92-2,76 μmol/l; ženy: 0,88-2,64 μmol/l.

Stabilita biologického materiálu: 20-25°C: 2 dny, 4-8°C: 1 týden, -20° C: 1 rok

Vitamin E (tokoferol)

Zkratka na výsledkovém listu: **E VIT**

Jednotky: μmol/l

Biologický materiál: sérum, plazma, erytrocyty, lipoproteinové vrstvy, popř. ostatní dle dohody

Zvláštní požadavky před analýzou: Chránit před světlem i při transportu.

Metoda: kapalinová chromatografie

Kontaktní telefon: 495832429, 49583372

Referenční meze / cut-off: sérum -18-37 μmol/l

Stabilita biologického materiálu: 20-25°C: 3 dny, 4-8°C: 1 měsíc, -20° C: 20 týdnů

Estery vit. A

Zkratka na výsledkovém listu: **E VIT A**

Jednotky: $\mu\text{mol/l}$

Zvláštní požadavky před analýzou: Zabránit hemolýze. Chránit před světlem.

Biologický materiál: sérum, popř. ostatní dle dohody

Metoda: kapalinová chromatografie

Kontaktní telefon.: 495832429, 49583372

Referenční meze / cut-off: dle kontrolního souboru vydávaného na požádání

Stabilita biologického materiálu: 20-25°C: 2 dny, 4-8°C: 1 týden, -20°C : 1 rok

Methan

Zkratka na výsledkovém listu: **CH₄**

Jednotky: ppm

Zvláštní požadavky před analýzou: Odběr vydechovaného vzduchu pro stanovení methanu je prováděn pouze odbornými pracovníky laboratoře.

Biologický materiál: vydechovaný vzduch (po testované substanci, funkční testy)

Metoda: plynová chromatografie

Kontaktní telefon.: 495832241

Referenční meze / cut-off: 0-15 ppm

Vodík

Zkratka na výsledkovém listu: **H₂**

Jednotky: ppm

Zvláštní požadavky před analýzou: Odběr vydechovaného vzduchu pro stanovení methanu je prováděn pouze odbornými pracovníky laboratoře či ostatním proškoleným zdravotnickým personálem.

Biologický materiál: vydechovaný vzduch (po testované substanci, funkční testy)

Metoda: elektrochemická analýza

Kontaktní telefon.: 495832241

Referenční meze / cut-off: 0-15 ppm

Neopterin

Zkratka na výsledkovém listu: **NEOPT**

Jednotky: $\mu\text{mol/mol}$ kreatininu

Zvláštní požadavky před analýzou: Chránit před světlem! Transport do laboratoře v černém igelitovém sáčku, popř. alobalu!

Biologický materiál: moč – ranní

Metoda: kapalinová chromatografie

Kontaktní telefon.: 495832429, 49583372

Referenční meze / cut-off: dle kontrolního souboru vydávaného na požádání

Stabilita biologického materiálu: 20-25°C: 24 hodin, 4-8°C: 5 dnu, -20° C: 5 roku

Metabolity po aplikaci stabilních izotopu

Zkratka na výsledkovém listu: **stIZO**

Jednotky: dle analytu po metabolizaci značeného substrátu (D₂O apod.)

Biologický materiál: sérum, erytrocyty, tkáň popř. ostatní dle dohody

Metoda: plynová chromatografie

Kontaktní telefon.: 495832241

Referenční meze / cut-off: definovány studií

Stabilita biologického materiálu: definováno studií

Steroly a skvalen

Zkratka na výsledkovém listu: **STERO**

Jednotky: $\mu\text{mol/l}$

Zvláštní požadavky před analýzou: nejsou

Biologický materiál: plazma (K₃EDTA), popř. ostatní biologický materiál dle dohody

Metoda: plynová chromatografie

Kontaktní telefon: 495832241

Referenční meze / cut-off: hodnoty definovány pro jednotlivé steroly a skvalen - dle kontrolního souboru vydávaného na požádání

Stabilita biologického materiálu: 20-25°C: 2 dny, 4-8°C: 1 týden, -20° C: 2 roky

Volné mastné kyseliny - suma

Zkratka na výsledkovém listu: **FFA**

Jednotky: mmol/l

Zvláštní požadavky před analýzou: Zabránit hemolýze. Transport nutný s chladicím polštářkem.

Biologický materiál: sérum, plazma – nelze heparin!, popř. ostatní dle dohody

Metoda: spektrofotometricky, enzymaticky kitem

Kontaktní telefon: 495832241

Referenční meze / cut-off: Muži: 0,1-0,6 mmol/l; ženy: 0,1-0,45 mmol/l.

Stabilita biologického materiálu: 4-8°C: 2 dny, -20° C: 3 měsíce, -80°C: 1 rok

Volné mastné kyseliny - specifikace

Zkratka na výsledkovém listu: **FFA GC**

Jednotky: mmol/l

Zvláštní požadavky před analýzou: Zabránit hemolýze. Transport nutný s chladicím polštářkem.

Biologický materiál: sérum, plazma – nelze heparin!, popř. ostatní dle dohody

Metoda: plynová chromatografie

Kontaktní telefon: 495832241

Referenční meze / cut-off: na vyžádání

Stabilita biologického materiálu: 4-8°C: 2 dny, -20° C: 3 měsíce, -80°C: 1 rok

Celkové mastné kyseliny - specifikace

Zkratka na výsledkovém listu: **tFA**

Jednotky: mmol/l

Biologický materiál: sérum, plazma – nelze heparin!, popř. ostatní dle dohody

Metoda: plynová chromatografie

Kontaktní telefon: 495832241

Referenční meze / cut-off: na vyžádání.

Stabilita biologického materiálu: 4-8°C: 2 dny, -20° C: 3 měsíce, -80°C: 1 rok

La-Ma test

Zkratka na výsledkovém listu: **La_Ma**

Jednotky: mmol/l

Biologický materiál: moč – zátěžový test dle protokolu, popř. ostatní dle dohody

Zvláštní požadavky před analýzou: podání testované substance obsahující cukry – test střevní propustnosti

Metoda: plynová chromatografie

Kontaktní telefon: 495832241

Referenční meze / cut-off: na vyžádání.

Stabilita biologického materiálu: 4-8°C: 21 den, -20° C: 6 měsíců, -80°C: 2 roky

Kynurenin

Zkratka na výsledkovém listu: **KYN**

Jednotky: $\mu\text{mol/mol}$ kreatininu

Zvláštní požadavky před analýzou: Chránit před světlem! Transport do laboratoře v černém igelitovém sáčku, popř. alobalu!

Biologický materiál: moč – ranní

Metoda: kapalinová chromatografie

Kontaktní telefon.: 495832429, 49583372

Referenční meze / cut-off: dle kontrolního souboru vydávaného na požádání

Stabilita biologického materiálu: 20-25°C: 24 hodin, 4-8°C: 5 dnů, -20° C: 5 roku

Tryptofan

Zkratka na výsledkovém listu: **TRP**

Jednotky:

Biologický materiál: moč, krevní sérum

Metoda: kapalinová chromatografie

Kontaktní telefon.: 495832429, 49583372

Referenční meze / cut-off: dle kontrolního souboru vydávaného na požádání

Stabilita biologického materiálu: 20-25°C: 24 hodin, 4-8°C: 5 dnů, -20° C: 1 rok

Vitaminy skupiny D

Zkratka na výsledkovém listu: **25OHD3; 25OHD2**

Jednotky: $\mu\text{mol/l}$

Zvláštní požadavky před analýzou: Chránit před světlem! Transport do laboratoře v černém igelitovém sáčku, popř. alobalu!

Biologický materiál: krevní sérum, popř. ostatní biologické materiály

Metoda: kapalinová chromatografie

Kontaktní telefon.: 495832429, 49583372

Referenční meze / cut-off: dle kontrolního souboru vydávaného na požádání

Stabilita biologického materiálu: 20-25°C: 24 hodin, 4-8°C: 5 dnů, -20° C: 1 rok

Glycerol

Zkratka na výsledkovém listu: **Gly**

Jednotky: mmol/l

Biologický materiál: sérum, plazma, popř. ostatní dle dohody

Metoda: spektrofotometricky, kitem

Kontaktní telefon: 495832241

Referenční meze / cut-off: na vyžádání.

Stabilita biologického materiálu: 4-8°C: 2 dny, -20° C: 3 měsíce, -80°C: 1 rok

D-laktát

Zkratka na výsledkovém listu: **D-laktát**

Jednotky: mmol/l

Biologický materiál: sérum, plazma, popř. ostatní dle dohody

Metoda: spektrofotometricky, kitem

Kontaktní telefon: 495832241

Referenční meze / cut-off: na vyžádání.

Stabilita biologického materiálu: 4-8°C: 2 dny, -20° C: 3 měsíce, -80°C: 1 rok

Ostatní analýzy dostupné s potřebným laboratorním vybavením lze konzultovat po vzájemné dohodě.

G 01 Protokol výzkumného úkolu

Výzkumné úkoly prováděné ve Výzkumné laboratoři III. interní gerontometabolické kliniky se vždy řídí sepsaným Protokolem studie, který je definován společně se zadavatelem studie a odbornými pracovníky laboratoře.

Požadavky na stanovení v rámci výzkumných projektů a studií musí být nejprve projednány s vedením a s odbornými pracovníky laboratoře, kde se bude stanovení provádět (viz oddíl B 03).

- **Pracovní skupina č. 1 NS 8121/2**
 - Metabolismus lipidů a sacharidů, stabilní izotopy, animální experimenty, apod.
 - MUDr. Radomír Hyšpler, Ph.D. (tel. 495832241)
 - RNDr., Mgr. Alena Tichá, Ph.D.(tel. 495832241)
- **Pracovní skupina č. 2 NS 8121/3**
 - Vitaminy, neopterin, ultracentrifugace lipoproteinu, apod.
 - doc. RNDr. Dagmar Solichová, Ph.D. (tel. 495832429)
 - RNDr. Lenka Kujovská Krčmová, Ph.D. (tel. 495833702)

Protokol studie obsahuje:

V protokolu studie jsou uvedeny dohodnuté podmínky, které jsou nezbytné pro bezchybný průběh zpracování dodaného materiálu.

Protokol studie obsahuje:

- ✚ název studie (shodný s označením na žádance)
- ✚ jméno a kontaktní údaje řešitele studie
- ✚ označení grantu či výzkumného projektu, způsob úhrady
- ✚ předpokládaná hypotéza
- ✚ termín trvání studie
- ✚ předpokládaný počet pacientů
- ✚ definice kontrolního souboru
- ✚ seznam stanovovaných analytů
- ✚ množství a druh odebíraného biologického materiálu
- ✚ preanalytické podmínky
- ✚ způsob příjmu materiálu

- ✚ způsob předávání výsledků
- ✚ odpovědnost za zpracování materiálu
- ✚ požadavek archivace vzorku

Vzor protokolu k vyplnění následuje dále.



Protokol výzkumného úkolu	
název výzkumného úkolu:	
Číslo výzkumného úkolu (přidělí CVV FN HK)	
vedoucí výzkumného úkolu:	
jméno:	
pracoviště:	
spolupracovníci:	
název pracoviště, kde se výzkum provádí:	
účel výzkumu, význam pro diagnostickou či léčebnou praxi, pro lékařskou vědu: (hypotéza)	
začátek a konec trvání výzkumu:	
popis souboru: (počet, věk a výběrová kritéria (prescreening) nemocných či zdravých dobrovolníků)	

vyplňujte jen bílá pole!



použité invazivní a neinvazivní diagnostické metody k vyšetření a léčení:
(uvedení stanovovaných parametrů a analytů včetně jejich užívaných jednotek, dále
popisání plánovaných metod, které nejsou součástí rutinní praxe)

schéma průběhu studie:

schéma měřicího dne:

vyplňujte jen bílá pole!



popis algoritmu transportu vzorků biologického materiálu do laboratoří FN HK a způsob archivace vzorků:

--

způsob uložení získaných dat

--

seznam použitých zkratk v protokolu:

--

Hrazení provedených analýz laboratoří IV

--

Datum:

Podpis vedoucího studie:

vyplňujte jen bílá pole!

I 01 Žádost o referenční meze pro vybraná stanovení

Žádost o referenční meze laboratorních stanovení - tj. data z kontrolních skupin potřebných při řešení klinických studií a jiných výzkumných úkolů se zasílá odborným pracovníkům VŠ ve Výzkumné laboratoři III. interní gerontometabolické kliniky.

Referenční meze u požadovaných laboratorních vyšetření jsou vydávány ve formě jednotné tabulky, obsahující data z kontrolních skupin.