



SCIMED
BIOTECHNOLOGIES

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Laboratoř Scimed Biotechnologies

Scimed Biotechnologies s. r. o.

Sídlo společnosti: Klimentská 1216/46, Praha 1 - Nové Město, 110 00

Adresa laboratoře: Chlumčanského 497/5, Praha 8 – Libeň, 180 00

Email: laborator@scimed.cz Telefon: +420 604 507 892

Zpracoval: RNDr. Daniel Krsek, Odborný pracovník v laboratorních metodách se specializovanou způsobilostí	Datum: 1.4.2023
Schválil: Mgr. Miroslav Příbyl, Ph.D., vedoucí laboratoře	Datum: 1.4.2023
Počet stran celkem: 8	Verze: 7 Platnost od: 1.4.2023
Rozdělovník: Řízený výtisk 00(matrice) - sdílený disk Řízený výtisk 01 - vystaven na www.scimed.cz Řízený výtisk 02 – laboratoř SB	Řízený výtisk č. 01 matrice

1 Úvod

Laboratorní příručka je průvodcem laboratorními službami, poskytovanými Laboratoří Scimed Biotechnologies (dále SB) v Praze 8. Byla zpracována v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2013 a doporučení Odborných lékařských společností při ČLS JEP, datového standardu MZ ČR (DASTA).

Laboratorní příručka je k dispozici na internetových stránkách www.scimed.cz a je součástí řízené dokumentace laboratoře.

2 Informace o laboratoři

Laboratoř Scimed Biotechnologies je laboratoří akreditovanou ČIA pod č. 8323 dle ČSN EN ISO 15189:2013. Aktuální seznam akreditovaných vyšetření je uveden na platném Osvědčení o akreditaci, které je umístěno na stránkách www.scimed.cz a [ČIA](#).

2.1 Důležité údaje, kontakty

Obchodní firma:	Scimed Biotechnologies, s.r.o.
Zápis organizace:	Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 292289
IČ:	069 71 199
Za společnost jednájí:	Ing. Marek Moudrý
Sídlo společnosti:	110 00 Praha 1, Klimentská 1216/46

Laboratoř Scimed Biotechnologies

Adresa laboratoře:	Chlumčanského 497/5, Praha 8 – Libeň, 180 00
Vedoucí laboratoře:	Mgr. Miroslav Příbyl, Ph.D.
Zástupce vedoucího:	Kateřina Nováková Blažková
Vedoucí laborantka:	Kateřina Nováková Blažková

Kontakty

Telefonní spojení:	+ 420 604 507 892
Email (obecné dotazy):	laborator@scimed.cz
Email (testování):	testy@scimed.cz
Email (kariéra):	personalni@scimed.cz
Provozní doba laboratoře:	8:30-16:30 hod

Callcentrum Scimed Biotechnologies

- dotazy a požadavky na odběr biologického materiálu, Odběrová místa

Kontaktujte v případě:

- laboratorní vyšetření
- výdej odběrového materiálu

Kontakt: tel.: +420 604 507 892

Provozní doba: **po-pá 8:30 – 17:00**

2.2 Svozová služba

Kontaktujte v případě:

- dotazy a požadavky ohledně svozu vzorků, odběrového materiálu

2.3 Zaměření laboratoře, spektrum nabízených služeb

Laboratoř Scimed Biotechnologies provádí vyšetření biologického materiálu základními i specializovanými testy v oblasti antiinfekční sérologie, přímé antigenní diagnostiky a RNA RT-PCR diagnostiky. Laboratorní vyšetření jsou prováděna dle správné laboratorní praxe a metodami, které jsou v souladu s vývojem současné laboratorní diagnostiky. Služby laboratoře zahrnují interpretaci výsledků a poradenskou činnost se zřetelem na etiku a péči o pacienta. Výsledky jsou vydávány a **distribučovány dle potřeb žadatelů o vyšetření**.

Lhůty dodání výsledků vyšetření jsou uvedeny v Příloha 1_Seznam vyšetření, která je k dispozici na webových stránkách laboratoře.

Vyšetření Travel se provádí do 24 hodin.

2.4 Odběr biologického materiálu

Adresy odběrových míst, otevírací doby a telefonní kontakt jsou uvedeny na webových stránkách SB. V případě dotazů ohledně odběrů biologického materiálu volejte Call centrum, tel.: +420 604 507 892

2.5 Výdej materiálu

Pro svá odběrová místa poskytuje Laboratoř SB odběrový materiál. Materiál je zákazníkům dodáván prostřednictvím řidičů svozové služby. V případě požadavků na odběrový materiál volejte koordinátora.

2.6 Logistika, svoz

Svoz biologického materiálu, dovoz odběrového materiálu zajišťuje v případě požadavků koordinátor.

2.7 Přístrojové vybavení

- CFX 96 PCR Cyclor
- Izolační automat Zybio
- Centrifuga Heraeus Fresco
- Laminární Box MSC Advantage
- Captair Bio391 Smart PCR Box

2.8 Ochrana osobních údajů

V souladu s požadavky § 18 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů ve znění pozdějších předpisů, oznamuje Laboratoř SB, svým zákazníkům, že zpracovává osobní údaje pacientů podle zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

2.9 Organizace laboratoře, vnitřní členění

Laboratoř SB se nachází v přízemí budovy Bulovka Medical & Business Centre, Chlumčanského 497/5, Praha 8, 180 00. Vstup do prostor laboratoře je možný pouze přes vchod do objektu. Cizí pracovníci se mohou v prostorách laboratoře pohybovat pouze pod dohledem pracovníků laboratoře.

3 Žádanky, objednání vyšetření

Příjem biologického materiálu do laboratoře provádí sama laboratoř SB. V případě dotazů ohledně příjmu biologického materiálu volejte Call centrum, tel.: +420 604 507 892

Formuláře žádanek v **elektronické formě** jsou k dispozici v systému ISIN.

Zaslaná žádanka je považována za **objednávku laboratorního vyšetření**.

3.1 Povinné údaje žádanky

- Jméno, příjmení, rodné číslo pacienta, číslo pojištění/číslo pojistky u cizinců

- U cizinců datum narození pacienta
- Pohlaví pacienta
- Číselný kód zdravotní pojišťovny vyšetřovaného nebo označení „SAMOPLÁTCE“
- Klinická diagnóza onemocnění
- Identifikace objednatele a kontaktní informace (podpis lékaře, jméno, oddělení, zdravotnické zařízení, IČZ, IČP, IČO, odbornost)
- Objednaná vyšetření (vázaná k odebranému vzorku)
- Datum a čas odběru vzorků (vždy!)
- Druh primárního vzorku
- Adresu místa pobytu vyšetřované osoby (v případě podezření na infekční onemocnění)

V případě vyšetření pro pacienta samoplátce je nezbytné na žádanku uvést adresu, na kterou se provede fakturace.

Při nedodání povinných údajů je laboratoř oprávněna objednávku vyšetření odmítnout. Kritéria pro odmítnutí jsou zaznamenána v **kap. 5.1 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vzorku** tohoto dokumentu.

Laboratoř nesmí přijmout žádanku s razítkem lékaře odbornosti 002 (pracoviště praktického lékaře pro děti a dorost) nebo 301 (pracoviště pediatrie) u pacientů ve věku 19 let a starších.

3.2 Identifikace pacienta na žádance a vzorku

Identifikace pacienta na žádance a odebraném vzorku musí být shodná. Každá zkumavka (odběrová nádobka) je popsána ručně či označena štítkem a musí vždy obsahovat minimálně tyto údaje:

- Příjmení pacienta
- Číslo pojištěnce nebo rodné číslo nebo datum narození
- U cizinců datum narození

3.3 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Provedení případných opakovaných a dodatečných vyšetření (u PCR stanovení mutace) je omezeno stabilitou zpracovávaných biologických vzorků. Objedávku tak lze učinit maximálně po dobu stability vzorku (od odběru), při dodržení podmínek preanalytické fáze - viz **příloha č. 1** tohoto dokumentu.

4 Odběr biologického materiálu

Pacient musí být před odběrem poučen zdravotnickým pracovníkem odběrového místa o tom, jak se má na odběr biologického materiálu připravit nebo jak má provést samoodběr biologického materiálu.

Pokyny pro pacienty pro jednotlivé typy odběru biologického materiálu jsou uvedeny - viz **příloha č. 1** tohoto dokumentu.

Nevhodná příprava pacienta na odběr, vlastní odběr biologického materiálu nebo uchování vzorků mohou způsobit negativní ovlivnění výsledků vyšetření.

U citlivých analytů je nutné dodržet maximální dobu stability odebraného biologického materiálu. Při plánování času odběru pacienta je nutné počítat s rezervou pro převzetí vzorku u žadatele, dopravu a příjem vzorku do laboratoře. Odběr vzorků s krátkou stabilitou analytů je třeba plánovat na dobu před odvozem vzorků do laboratoře.

4.1 Nasofaryngeální stěr

Provádí se vždy podle instrukcí výrobce nebo distributora k jednotlivým odběrovým sadám.

5 Doprava vzorků do laboratoře

Dopravu vzorků zajišťuje pro zákazníky svozová služba SB. V případě požadavků na dopravu vzorků kontaktujte koordinátora.

Transport vzorků musí být co nejrychlejší a za odpovídající teploty. Vzorky je vždy třeba chránit před extrémní teplotou a přímým světlem. Vzorky musí být převáženy odděleně od žádanek tak, aby byla vyloučena jakákoliv možnost znečištění žádanek. Podmínky transportu – skladování a transport při chladničkové teplotě 2 až 8°C, ideálně do 24 hodin, nejdéle 3 dny, V případě zamražení je nutné použít teplotu -70°C (alespoň nižší než -60°C a při této teplotě dopravit do laboratoře).

Příjem vzorků v laboratoři, objednávky vyšetření

Příjem biologického materiálu do laboratoře provádí příjem Laboratoře SB. V případě dotazů ohledně příjmu biologického materiálu volejte Call centrum tel.: +420 604 507 892.

Při příjmu žádanek a biologických vzorků do laboratoře je hodnoceno:

- vzájemná identifikovatelnost odebraných vzorků a údajů na žadance
- množství a povaha vzorku
- neporušenost obalu vzorku
- možnost provést požadované vyšetření

V případě, že některý z výše uvedených parametrů není splněn a jedná se o nenahraditelný vzorek, je požadavek na vyšetření do laboratoře přijat a situace je řešena s žadatelem o vyšetření. Vzorek není vyšetřen. Výsledek vyšetření není vydán, pokud není jistá identifikace vzorku/žádanky a pacienta. Problematické parametry vzorku/žádanky jsou laboratoří okomentovány v LIS.

Laboratoř sleduje parametry transportu odebraného biologického materiálu do laboratoře:

- 1) během časového intervalu, který odpovídá povaze požadovaného vyšetření
- 2) při stanoveném teplotním rozsahu
- 3) tak, aby se zajistila bezpečnost transportujících, veřejnosti a přijímající laboratoře

Veškerý přijatý biologický materiál je evidován v laboratorním informačním systému s uvedením data a času přijetí vzorků a identifikace zapisujícího pracovníka.

Vzorky jsou přijímány během dne a průběžně zpracovávány.

5.1 Kritéria pro příjem nebo odmítnutí vzorku/objednávky vyšetření

Zjištění závažných nedostatků může být důvodem pro odmítnutí vzorku nebo celé objednávky vyšetření. Dříve než je požadavek na vzorek/objednávka vyšetření odmítnuta, pokusí se pracovníci laboratoře učinit opatření, aby bylo možno objednaná vyšetření provést.

- 1) **Nesoulad v identifikaci žádanky a vzorku** (jméno a příjmení pacienta/pojištěnce, rodné číslo pacienta/pojištěnce) - vzorek není přijat k dalšímu zpracování a žadatel o vyšetření je požádán o nový odběr nebo je objednávka vyšetření odmítnuta.
- 2) **Žádanka není řádně vyplněná** – absence povinných údajů nebo nečitelné údaje (diagnóza, IČP ordinujícího lékaře, odbornost, razítko, podpis lékaře, parametry vyšetření apod.) - biologický materiál je přijat a chybějící údaje zjištěny dodatečně. Výsledek vyšetření je vydán až po dodání nové řádně vyplněné žádanky, případně po dodání dodatečně orazítkované žádanky.
- 3) **Žádanka bez vzorku, vzorek bez žádanky** – řeší se individuálně, vyšetření lze provést/výsledek lze vydat pouze po zajištění identifikace pacienta a žadatele o vyšetření a po dodání nové žádanky.
- 4) **Vzorek se při transportu vylil z odběrové nádoby** – vzhledem k riziku infekce není vyšetření vzorku provedeno, objednávka vyšetření zamítnuta.
- 5) **Není správně proveden odběr (nesprávné odběrové nádoby/aditiva, málo materiálu, špatný poměr vzorek-aditivum)** - řeší se individuálně dle typu vzorku, analytu a závažnosti problému. Nesprávný odběr může být důvodem k odmítnutí vzorku nebo objednávky vyšetření.
- 6) **Neuveden čas odběru biologického materiálu** – objednávka je přijata, vyšetření je provedeno, na výsledkový list je uveden komentář k neznámé stabilitě analytu ve vzorku.
- 7) **Vzorek dodán do laboratoře po 72 hod. od odběru** – objednávka vyšetření je odmítnuta, požadován nový odběr

6 Laboratorní vyšetření

Vyšetření probíhá v souladu s jednotlivými SOP.

	Laboratorní příručka	Strana č.:/Celkem stran: 6/8 Vydání:07 ze dne 1.4.2023
		Změna č.: Datum změny: Nahrazuje stranu č.:

Seznam vyšetření a informace k odběru vzorků, doby odezvy, biologických referenčních intervalů a klinických rozhodovacích hodnot - viz **příloha č. 1** tohoto dokumentu.

7 Vydávání výsledků

7.1 Způsob vydávání výsledků

Standardně jsou výsledky vydávány v elektronické formě, ojedinělých případech v tištěné formě.

Laboratoř respektuje Datový standard pro předávání dat mezi informačními systémy zdravotnických zařízení (DASTA MZ ČR), formát výsledků vyšetření a souvisejících dat Národního číselníku laboratorních položek (NČLP) a rozhraní ISIN.

7.2 Hlášení výsledků v kritických intervalech

V případě SB laboratoře není hlášení kritických výsledků relevantní. Všechny výsledky PCR vyšetření (pozitivita i negativa vyšetření) jsou zadávány do systému ISIN a jako SMS a e-mail zasílány pacientovi.

7.3 Vydávání výsledků pacientům

O vydání Výsledkového listu pacientovi, je-li původním žadatelem lékař, může požádat sám pacient, zákonný zástupce, pověřená osoba nebo lékař. Lékař si může dohledat výsledek v databázi.

Pacientům jsou vydány jako Opis výsledkového listu po ověření totožnosti žadatele, zákonným zástupcům nebo pověřeným osobám po předložení zplnomocnění k zastupování.

Pacientům - samoplátcům je možné zaslat zaheslovaný výsledek e-mailem pouze tehdy, je-li laboratoř na žádance vyznačen podepsaný informovaný souhlas se zasláním výsledků nechráněným přenosem.

V případě testu RT-PCR na SARS-CoV-2 je možné poslat výsledek zprávou SMS.

Výsledek je ve formátu: pozitivní, negativní, neprůkazné a inhibice.

Výsledky se pacientům nikdy nesdělují telefonicky.

7.4 Konzultační činnosti

Zdravotničtí pracovníci laboratoře poskytují na vyžádání konzultace k laboratorním výsledkům a jejich interpretaci.

7.5 Doba odezvy (TAT)

Dobou odezvy se rozumí interval mezi příjmem vzorku do laboratoře a vydáním výsledku zákazníkovi. Doby odezvy - viz **příloha č. 1** tohoto dokumentu.

8 Bezpečnost při práci se vzorky

Žádanky ani povrch zkumavek nesmí být kontaminován biologickým materiálem – toto je důvod k odmítnutí vzorku.

Vzorky/žádanky od pacientů s přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nozokomiální nákazou musí být viditelně označeny.

Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách (nádobkách) tak, aby během přepravy nemohlo dojít k rozlítí, potřísnění okolí biologickým materiálem nebo znehodnocení vzorku.

Všichni pracovníci přicházející se vzorky do kontaktu jsou povinni používat ochranné pomůcky a dodržovat všechny předepsané pracovní, bezpečnostní a hygienické postupy.

S veškerým materiálem použitým při odběru, zpracování a vyšetření vzorků je nakládáno ve smyslu Zákona o odpadech a předpisy tento zákon provádějícími.

9 Řešení stížností

Ve smyslu Zákona 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování může na služby poskytované laboratořmi podat stížnost pacient, jeho zákonný zástupce nebo osoba blízká v případě, že pacient

tak nemůže učinit s ohledem na svůj zdravotní stav nebo pokud zemřel, nebo osoba zmocněná pacientem.

Stížnosti lze podávat na:

- okolnosti při provádění laboratorních vyšetření a odběru vzorků
- výsledky laboratorních vyšetření
- způsob jednání zaměstnanců se zákazníkem (klientem)
- nedodržení objednávky služeb – rozsah analýz, termín dodání výsledků na vyšetření a odběr vzorku

Stížnosti se podávají písemnou formou vedoucímu laboratoře nebo manažeru kvality. Stížnost lze podat do 30 dnů po obdržení sjednané služby, termín na vyřízení stížnosti ze strany laboratoře je 30 dnů od obdržení stížnosti. V případě stížností kontaktujte vedoucího laboratoře nebo jeho zástupce.

10 Vydávání odběrového materiálu

Distribuci odběrového materiálu zajišťuje laboratoř. V případě požadavků na odběrový materiál se obračete na koordinátora nebo na Call Centrum.

Laboratoř požaduje po spolupracujících zdravotnických odběrových zařízeních, aby s uvedeným odběrovým materiálem nakládali hospodárně, aby nedocházelo k vytváření nadměrných zásob na jednotlivých pracovištích a tím k překročení expirační doby.

Pracovníci laboratoře namátkově kontrolují rovnováhu mezi požadovaným odběrovým materiálem a počtem odebraných vzorků zaslaných k vyšetření.

11 Zkratky

ČIA	Český institut pro akreditaci
ČLS JEP	Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně
DASTA	Datový standard pro předávání dat mezi informačními systémy zdrav. zařízení
EHK	Externí hodnocení kvality
ISIN	Informační systém infekční nemoci
LIS	Laboratorní informační systém
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NČLP	Národní číselník laboratorních položek
NRL	Národní referenční laboratoř
SB	Laboratoř Scimed Biotechnologies
SZÚ	Státní zdravotní ústav

12 Přílohy

Příloha č. 1 Seznam vyšetření

13 Literatura, odkazy

- Předpis č. 372/2011 Sb. Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), v aktuálním znění
- Předpis č. 306/2012 Sb. Vyhláška o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, v aktuálním znění
- ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost
- Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 (GDPR - Obecné nařízení o ochraně

	Laboratorní příručka	Strana č.:/Celkem stran: 8/8 Vydání:07 ze dne 1.4.2023
		Změna č.: Datum změny: Nahrazuje stranu č.:

osobních údajů)

14 Tabulka změn a revizí

Datum	Změna strana/kap	Popis změny	Roční přezkoumání Výsledek:	Provedl
2.5.2021	--	Nový dokument	---	---
08.09.2021	Část1,2	Změny formálního charakteru	---	Paulík
2.10.2021	7/5	Upřesnění podmínek transportu	---	Paulík
17.11.2021	Kap 2, 4	Doplnění odkazu na akreditaci, vynětí odběru krve	---	Paulík
08.01.2021	Celý dokument	Aktualizace údajů - zažlucené	--	Šateková
08.05.2022	Celý dokument	Aktualizace údajů – zažlucené	--	Hrubá
17.5.2022	Úvodní kapitoly	Aktualizace nových prostor laboratoře	--	Hrubá
10.10.2022	Celý dokument	Aktualizace údajů, Revize celého dokumentu		Sácká
1.4.2023	Celý dokument	Aktualizace údajů, Revize celého dokumentu	--	Příbyl