

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08 Platnost od 15. 08. 2022
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Oddělení klinické biochemie a hematologie

PP Hospitals, s.r.o.
Brázdímská 1000, 25001 Brandýs nad Labem

<p>Zpracoval: Ing. Markéta Poláková, odborný pracovník, MK laboratoře</p> <p>.....</p> <p>Datum: 10. 08. 2022</p> <p>Připomínkoval: MUDr. Tomáš Hrádek Garant odbornosti 801</p> <p>.....</p> <p>Datum: 13. 08. 2022</p>	<p>Schválil: Mgr. Jaroslav Uller, vedoucí laboratoře</p> <p>.....</p> <p>Datum: 15. 08. 2022</p>
<p>Platnost od: 15. 08. 2022</p> <p>Celkový počet stránek: 76</p>	<p>Verze: 08</p>
	<p>Řízený výtisk č. 1</p>

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Obsah:

A – Úvod

A-1 Předmluva

B – Základní údaje

- B-1 Identifikace laboratoře
- B-2 Odpovědné osoby, kontakty
- B-3 Zaměření laboratoře
- B-4 Úroveň a stav akreditace
- B-5 Organizace laboratoře, členění, vybavení, obsazení
- B-6 Spektrum nabízených služeb
- B-7 Popis nabízených služeb

C – Primární vzorky

- C-1 Krevní vzorky a vyšetření z nich
- C-2 Vzorky moče a vyšetření z nich
- C-3 Požadavky na dodatečná vyšetření
- C-4 Odběrový system
- C-5 Chyby při odběrech primárních vzorků
- C-6 Identifikace pacienta na žádance, označení primárního vzorku
- C-7 Odběrové pracoviště, odběr primárního vzorku
- C-8 Odběr primárního vzorku u funkčních a speciálních testů, provedení vyšetření oGGT
- C-9 Primární vzorky u vyšetření, která OKBH neprovádí a u speciálních vyšetření
- C-10 Transport primárních vzorků do OKBH, zajištění stability
- C-11 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

D – Procesy v laboratoři

- D-1 Příjem objednávek na laboratorní vyšetření a příjem vzorků
- D-2 Podmínky pro odmítnutí primárních vzorků
- D-3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky
- D-4 Vyšetření, která laboratoř sama neprovádí

E – Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

- E-1 Seznam vyšetření prováděných OKBH, referenční meze
- E-2 Hlášení výsledků vyšetření v kritických intervalech
- E-3 Vydávání výsledků
- E-4 Změny výsledků a nálezů
- E-5 TAT odezva
- E-6 Způsob řešení stížností
- E-7 Vydávání spotřebního odběrového materiálu laboratoří

F – Speciální vyšetření

G – Závěr, použité literární zdroje

H – Seznam revizí a změn

Přílohy: LP_P01_v02_Pokyny pro pacienty před provedením oGTT

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

A – Úvod

A - 1 Předmluva

Vážené kolegyně a vážení kolegové,

předkládáme Vám Laboratorní příručku určenou lékařům a zdravotním sestřám. Obsahuje informace o zvláštích odběru biologického materiálu, době zpracování vzorku, přehledu laboratorních metod a jejich příslušných referenčních mezích atd. Tato příručka by měla sloužit jako základní informace o poskytovaných službách a přispívat k dobré spolupráci mezi OKBH a klinickými pracovišti.

V posledním desetiletí minulého století došlo k velmi dynamickému rozvoji všech laboratorních medicínských oborů. Dnes jsou uplatňovány nejnovější vědecké poznatky a manuální stanovení je vytlačováno automatizací. Upřednostňuje se konsolidace jednotlivých laboratorních oborů do velkých laboratorních celků, což je důsledkem jednak nových diagnostických metod a postupů, které se postupně v jednotlivých odbornostech již hodně překrývají, ale i důsledkem ekonomického pohledu na činnost laboratoří. Kromě integrace je kladen velký důraz na kvalitu a komplexnost poskytovaných služeb. Jeden z prostředků, jak tohoto cíle dosáhnout, je budování systému jakosti podle normy ISO EN ČSN 15 189 : 2013. Podle požadavků této normy je vytvořena i Vám předkládaná Laboratorní příručka.

Laboratorní vyšetření v sobě zahrnují část:

preanalytickou (příprava pacienta, odběr biologického materiálu, doprava vzorků do laboratoře a správné uchování vzorků do doby vlastní analýzy),

analytickou (vlastní analýza a výpočty),

postanalytickou (interpretace výsledků a jejich bezchybné doručení zadavateli).

Interval referenčních hodnot pro jednotlivé analyty uvedený v této příručce je též udáván ve výsledkovém listu každého pacienta za uvedeným výsledkem. Při interpretaci je nutné si uvědomit, že získaný výsledek je závislý na celé řadě interindividuálních faktorů a bylo by správné mít určené intervaly referenčních hodnot pro každého vyšetřovaného jedince. Tento přístup je však prakticky nerealizovatelný. Proto při interpretaci získaných výsledků je nezbytný komplexní přístup, včetně posouzení celkového stavu pacienta a důkladně odebrané anamnézy. Nezanedbatelné je i posuzování dynamicky hodnocených laboratorních vyšetření.

Laboratoř má vypracované postupy pro zachování důvěrnosti citlivých údajů, tzn. ochranu dat pacientů, zachování mlčenlivosti svých i externích pracovníků a zabezpečení informačních systémů proti ztrátě dat.

Mgr. Jaroslav Uller

V Brandýse nad Labem dne 15. 08. 2022

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

B – Informace o laboratoři

B - 1 Identifikace laboratoře

Název organizace	PP Hospitals s.r.o., Oddělení klinické biochemie a hematologie
Identifikační údaje	IČO : 26085011
Typ organizace	Nestátní zdravotnické zařízení
Adresa organizace	Brázdimská 1000, 250 01 Brandýs nad Labem
Název laboratoře	Oddělení klinické biochemie a hematologie
Umístění	suterén budovy nemocnice
Okruh působnosti laboratoře	Pro lůžková i ambulantní zařízení
Vedoucí lékař laboratoře	MUDr. Tomáš Hrádek
Odborný garant odbornosti 801 a 818	Mgr. Uller Jaroslav

B - 2 Odpovědné osoby, kontakty

Oddělení klinické biochemie a hematologie	
Mgr. Jaroslav Uller, Vedoucí laboratoře	326 746 567-9
Úsek příjmu materiálu	326 746 567-9
Laboratoř biochemie + inf. Sérologie	326 746 567-9
Laboratoř hematologie	326 746 567-9

B - 3 Zaměření laboratoře

Oddělení klinické biochemie a hematologie (dále jen OKBH) provádí laboratorní vyšetření v nepřetržitém, směnném provozu 24 hodin denně, především a přednostně pro odborná oddělení nemocnice a dále pro ambulantní lékaře. Poskytuje jim potřebná biochemická, hematologická a imunochemická vyšetření. Dále laboratoř provádí i vybraná sérologická a imunologická vyšetření z odebraných a dodaných biologických vzorků.

B - 4 Úroveň a stav akreditace pracoviště

OKBH se při své činnosti řídí dostupnými doporučeními odborné společnosti klinické biochemie a hematologie ČLS JEP. OKBH pracuje dle ČSN EN 15189:2013. Zvláštní požadavky jsou kladeny na kvalitu a způsobilost. Má zaveden systém interní kontroly kvality a účastní se systému externí kontroly kvality SEKK Pardubice a EHK Státního zdravotního ústavu v Praze.

B - 5 Organizace laboratoře, vybavení a obsazení.

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Většinu biochemických a imunochemických vyšetření zajišťuje automatický analyzátor Abbott Architect ci4100, který je schopen provádět stanovení infekčních markerů, hormonů, tumorových markerů a dalších analytů. Pro sledování kompenzace diabetiků je k dispozici glukózový analyzátor Super GL.

Úsek hematologie je vybaven k vyšetřování krevních obrazů hematologickým analyzátozem Sysmex XN-550, k analýze koagulačních vlastností krve koagulometrem CA-600 od firmy Siemens. Pro stanovení ABR využíváme POCT analyzátor Rapid Point 500 firmy Siemens.

Automatické analyzátozy potřebná data k provádění analýz získávají buď on-line z LIS (laboratorní informační systém fy STEINER) prostřednictvím čárových kódů nebo jsou požadavky zadávány ručně přímo do analyzátozu. Všechny výsledky analýz se přenáší do LIS pouze elektronickou komunikací. LIS shromažďuje data, zabezpečuje tisk výsledků a po uvolnění výsledků i jejich následný export do NIS (nemocniční informační systém fy STEINER), uchovává data o interním systému kontroly kvality, tvoří podklady pro vykazání provedených výkonů pojišťovně a uchovává veškerá data provedených analýz.

Personálně je laboratoř obsazena kvalifikovaným a odborně způsobilým personálem k provádění laboratorních vyšetření. V laboratoři pracuje několik vysokoškoláků a laborantů (detailní popis personálního obsazení laboratoře je dostupný v Příručce kvality, příloha č. 03 Pracovníci).

PRACOVNÍ REŽIM OKBH

06:00 – 14:00 *rutinní provoz laboratoře*, příjem statimových a rutinních vzorků do laboratoře, průběžný tisk a výdej výsledkových listů

07:15 – 10:00 *OGTT*, na objednání

14:00 – 06:00 *pohotovostní provoz*, příjem statimových vzorků pro analýzy

B - 6 Spektrum nabízených služeb

OKBH poskytuje:

- biochemická, endokrinologická, hematologická, sérologická a imunologická vyšetření z běžně získávaných biologických materiálů (krev, sérum, plazma, moč, punktát)
- lékařům do ordinací průvodky pro objednávání vyšetření
- tisk a distribuci nálezů, zájemcům pak zajištěný elektronický přístup k výsledkům analýz

B - 7 Popis nabízených služeb.

Oddělení klinické biochemie a hematologie nabízí ve svém spektru všechna základní a důležitá laboratorní vyšetření pro včasnou diagnostiku chorob a pro život zachraňující výkony. Jejich seznam je uveden níže. Díky svému vybavení je schopno další vyšetření po dohodě s odbornými odděleními zavést.

Seznam nabízených a prováděných vyšetření je mimo tuto příručku uveden na „Laboratorních žádankách“ a na webových stránkách www.nemocnicebrandys.cz. Specializovaná a zřídka se vyskytující vyšetření (specializovaná vyšetření imunologická, virologická nebo bakteriologická vyšetření výtěrů, stěrů a dalších typů materiálu určeného k bakteriologickému vyšetření) jsou prováděna ve smluvní laboratoři Citylab, s.r.o. v Praze. Svoz vzorků zajišťuje svozová služba laboratoře Citylab, s.r.o. Pro tato vyšetření uživatelé NIS vyplňují žádanky dodávané laboratoří Citylab, s.r.o. (kompletní nabídka vyšetření) nebo žádanky dodávané OKBH (nabídka jen některých vyšetření prováděných ve smluvní laboratoři; tato vyšetření jsou na žádance označena hvězdičkou). **Označením vyšetření prováděného ve smluvní laboratoři na žádankách OKBH zákazník souhlasí se zpracováním vzorku ve smluvní laboratoři Citylab s.r.o.**

Přehled rutinních metod stanovovaných v OKBH

Biochemická vyšetření séra a plasmy

- Proteiny - Albumin, TP, **transferin, feritin**
- Enzymy – ALP, AST, ALT, Amylasy, GMT, Lipáza
- Lipidy – Triglyceridy, HDL Cholesterol, Cholesterol, LDL Cholesterol

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

- Žlučové barvivo - Bilirubin celkový
- Ionty – Ca, P, Fe, Mg, Cl, Na, K
- Nebílkovinné dusíkaté látky – Urea, Kreatinin, Kys. Močová
- Sacharidy – Glukosa, OGTT (glukózový toleranční test)
- KardioMarkery – Troponin I
- Hormony – beta HCG, FT4, TSH, **FT3**, anti-Tg, anti-TPO
- Protilátky a antigeny – HBsAg, anti- HIV Ag/Ab, anti – HCV, Anti – HAV Ig G, M, Syfilis (treponemový i neptreponemový test), anti-SARSCoV-2 IgG a IgM
- Onkomarkery – PSA, AFP, CA 19-9, CA 125, CA 15-3, CEA
- Markery zánětu – CRP, ASLO, RF
- Vyšetření krevních plynů – ABR
- Stanovení hladiny ethanolu

Vyšetření moče

- Vyšetření moče na kvalitativní průkaz Hemoglobinu, Bílkoviny, Glukózy, Bilirubinu, Urobilinogenu, Ketolátek
- Mikroskopické vyšetření močového sedimentu

Sdílená vyšetření

- Krevní obraz
- Diferenciální rozpočet leukocytů (na automatickém analyzátoru)
- Hemokoagulační vyšetření - APTT, QUICK, QUICK – INR, D-Dimery
- Imunohematologická vyšetření – vyšetření krevní skupiny, zjištění přítomnosti protilátek – COOMBS přímý a nepřímý, křížový pokus

Přehled vyšetření prováděných v režimu STATIM

Na⁺,K⁺, Cl⁻, Ca,

glukóza, ALT, AST, GMT, ALP, Amyláza, urea, kreatinin, celkový bilirubin, troponin I, celková bílkovina, albumin, CRP, D-Dimery, acidobazická rovnováha, KO+Diff, moč + sediment

Veterinární vzorky

Laboratoř zajišťuje vyšetření veterinárních vzorků v rutinním režimu. V laboratorním programu jsou evidovány pod laboratorním číslem, jménem majitele a druhem zvířete. Vyšetření hradí majitel zvířete sám (stejná pravidla jako u samoplátců). Po validaci jsou výsledky doručeny lékaři elektronicky. Na výsledkových listech není v žádném případě uváděn odkaz na akreditaci.

Samoplátci

V laboratorním informačním systému jsou vzorky evidovány pod laboratorním číslem, číslem pojišťovny a jménem klienta. Všichni samoplátci (včetně majitelů zvířat) jsou evidováni pod číslem pojišťovny 995 – samoplátci. Výsledky vyšetření jsou vydány po zaplacení požadovaných vyšetření (na základě bodové hodnoty dle kódů nasmlouvaných pojišťovnou a přepočítávacího faktoru) v laboratoři. Platbu lze provést v hotovosti i bezhotovostně, doklad o zaplacení vystaví laborantka.

Laboratorní žádanka

Základním požadavkovým listem pro laboratorní vyšetření je laboratorní žádanka. V nemocnici jsou všichni ordinující lékaři připojeni k NIS a mají k dispozici papírové laboratorní žádanky. Pracovníci příjmu OKBH akceptují i žádanky jiných zařízení. Jsou však bezpodmínečně nutné veškeré identifikační údaje k nezaměnitelné identifikaci pacienta a uvedené všechny ostatní náležitosti žádosti o laboratorní vyšetření. Naše laboratorní žádanky mají v záhlaví jednotnou úpravu pro razítko odesílajícího zařízení a podpis lékaře, identifikaci pacienta, místo pro uvedení diagnózy, zdravotní pojišťovny, datum a čas odběru primárního vzorku, druh primárního vzorku a i místo pro doplňující údaje.

Základní typy objednávek laboratorních vyšetření (OKBH i CityLab s.r.o.):

Označení, název	Určení objednávky laboratorního vyšetření
-----------------	---

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

BIO, HEM, IMU	Hematologická, biochemická vyšetření a vyšetření moče, imunologie
INFEKCE	infekční sérologie, bakteriologie
Bakteriologie	jen bakteriologická vyšetření
TBC	bakteriologická vyšetření TBC
Isoserologické v.	krevní skupina, žádanka na krevní přípravky

- Jedna laboratorní žádanka je vždy určena pro odeslání vzorků od jednoho pacienta!
- Laboratorní žádanky zahrnují kompletní nabídku vyšetření prováděných v OKBH (viz seznam uvedený v této kapitole výše a dále kapitola E - 1) i některých vyšetření, která sama laboratoř neprovádí, ale provádí je smluvní laboratoř Citylab, s.r.o. v Praze (tato vyšetření jsou na žádance OKBH označena hvězdičkou).
- Pokud požadujete zabezpečení dopravy vzorku k specializovanému vyšetření v jiné laboratoři, požadavek zapište do kolonky vyhrazené pro KOMENTÁŘ. Je nutné uvést zároveň, která laboratoř toto vyšetření provádí nebo kde je žádaná speciální analýza domluvená.
- Na vyšetření, která nejsou v nabídce naší laboratoře, je možné použít kteroukoliv průvodku a požadovaná vyšetření buď zaškrtnout, nebo zapsat do vyhrazeného místa označené „Jiné“. Na opravdu specifická vyšetření používejte vyhrazené žádanky nebo se informujte na OKBH.

Laboratoř nemůže přijmout žádanku, která neobsahuje všechny základní identifikační znaky nebo nesprávné údaje! Nelze-li ve výjimečných případech telefonicky uvést údaje do souladu s požadavky, je žádanka se vzorky zpracována se zaznamenanými neshodami při příjmu materiálu (zaznamenáváme do LIS a uvádíme ve výsledkové zprávě). Neoznačený vzorek laboratoř nevyšetří. V takovém případě je požadován nový odběr.

Odbornosti laboratorních vyšetření

Pro snadnější orientaci v této příručce a na laboratorních žádankách jsou laboratorní vyšetření řazena do souborů podle vztahu k jednotlivým odbornostem. Podrobnější informace ke všem vyšetřením, vyžaduje-li to povaha analýzy, jsou popsány v dalším textu.

Prováděná laboratorní vyšetření patří do těchto odborností (OKBH i CityLab s.r.o.):

- klinická biochemie
- mikrobiologie
- klinická farmakologie
- alergologie a imunologie
- hematologie
- univerzální výkony
- univerzální mezioborové výkony

C - Primární vzorky

C - 1 Krevní vzorky a vyšetření z nich

Typy materiálů: sérum, plazma, plná krev.

Jednotlivé typy materiálů jsou odebírány do určených odběrových zkumavek.

Jaterní testy, pankreas – soubor viz. Používané odběrové nádoby C-4.a)

Bilirubin celkový, AST (Aspartátaminotransferáza), ALT (Alaninaminotransferáza), ALP (Alkalická fosfatáza), GGT (GMT - gama-glutamyltransferáza), AMS (alfa-amyláza celková), LPS (Lipáza), Albumin

Kardiomarkery – soubor viz. Používané odběrové nádoby C-4.a)

Troponin I

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Metabolismus dusíku – soubor viz. Používané odběrové nádobky C-4.a)

Močovina, Kreatinin, Kyselina močová

Diabetologie

Glukóza (srážlivá krev) viz. *Používané odběrové nádobky C-4.a)* nebo kapilární odběr

Metabolismus lipidů – soubor viz. Používané odběrové nádobky C-4.a)

Cholesterol celkový, Triacylglyceroly, Cholesterol-HDL, Cholesterol-LDL

Proteiny – soubor viz. Používané odběrové nádobky C-4.a)

Celková bílkovina, Albumin, CRP (C-reaktivní protein), ASLO (Antistreptolysin O), RF (Rvmatoidní faktor), **ferritin, transferin**

Ionty, stopové prvky, vitamíny viz. Používané odběrové nádobky C-4.a)

Sodný kation, Draselný kation, Chloridy, Vápník celkový, Fosfát anorganický, Hořčík, Železo
Vitamin B12 aktivní (holotranskobalamin), Foláty

Endokrinologie – soubor viz. Používané odběrové nádobky C-4.a)

Štítná žláza – hormony: TSH (Tyreotropin), fT4 (Tyroxin volný), **fT3**, Anti-Tg, Anti-TPO
Ostatní: betahCG (Choriogonadotropin) viz. *Používané odběrové nádobky C-4.a)*

Toxikologie viz. Používané odběrové nádobky C-4.a)

Ethanol – pouze pro diagnostické účely

Infekční markery

anti HAV, celkové HBsAg, anti HCV, anti HIV, syfilis viz. *Používané odběrové nádobky C-4.a)*

Test pro kvalitativní detekci protilátek SARSCoV-2 IgG a IgM z plné krve, plazmy nebo séra – viz. Používané odběrové nádobky C-4.a, C-4.b, C-4.c)

Test pro kvantitativní detekci protilátek SARS-CoV-2 IgG ze séra nebo plazmy viz. *Používané odběrové nádobky C-4.a, C-4.b)*

Onkomarkery viz. Používané odběrové nádobky C-4.a)

AFP (alfa-1-fetoprotein), PSA (prostatický specifický antigen), CA 19-9, CA 125, CA 15-3, CEA

Hematologie

Sedimentace erytrocytů viz. *Používané odběrové nádobky C-4.d)*

Krevní obraz + 5-ti populační diferenciální rozpočet leukocytů viz. Používané odběrové nádobky C-4.c)

WBC (počet leukocytů), RBC (počet erytrocytů), HGB (hemoglobin), HCT (hematokrit),
MCV (průměrný objem erytrocytů), MCH (průměrný obsah HBG v 1 erytrocytu), MCHC (průměrná koncentrace HBG v 1 erytrocytu), RDW (Šíře distribuce RBC), PLT (Trombocyty), MPV (Střední objem krevní destičky)

Neutrofilní segmenty, Eozinofilní granulocyty, Basofilní granulocyty, Monocyty, Lymfocyty

Indikátory: automatické z analyzátoru

Hemokoagulační testy viz. Používané odběrové nádobky C-4.b)

Protrombinový test (Quick) – INR, %, sec., RATIO – poměr

APTT (Aktivovaný parciální tromboplastinový test) – sec., RATIO – poměr

D-dimery

Imunohematologická vyšetření viz. Používané odběrové nádobky C-4.c) – vyšetření krevní skupiny, zjištění přítomnosti protilátek - COOMBS přímý a nepřímý, křížový pokus

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Ostatní vyšetření zajišťuje smluvní laboratoř Citylab.

C – 2 Vzorky moče a vyšetření z nich

Sbíraná moč 24 hodin viz. *Používané odběrové nádoby C-4.e)*

Je nutné uvést celkové množství moče; do plastové zkumavky bez dalších přísad a nebo nádoby dodané laboratoří (je-li nutný konzervační prostředek), nebo jednorázový vzorek – uvedeno u každé skupiny vyšetření.

Kvantitativní stanovení:

sbíraná moč i jednorázový odběr viz. *Používané odběrové nádoby C-4.e)*

Kreatinin

Mikroalbumin

Celková bílkovina v moči

Poměr ACR (močový albumin/močový kreatinin)

Poměr PCR (celková bílkovina v moči/močový kreatinin)

Kvalitativní stanovení: viz. *Používané odběrové nádoby C-4.e)*

Čerstvý vzorek moče - jednorázový odběr

alfa-amyláza

Moč chemicky

pH, Bílkovina, Krev, Glukóza, Ketony, Bilirubin, Urobilinogen

Mikroskopické vyšetření močového sedimentu

Leukocyty, Erytrocyty, Epitelie kulaté, dlaždicovité, Válce hyalinní, granulované Bakterie, Spermie, Krystaly (uráty, oxaláty, fosfáty, atd.), Kvasinky, Drť, amorfni soli, Trichomonády, Hlen, Pseudoválcce

Moč pro diabetologické vyšetření viz. *Používané odběrové nádoby C-4.e)*

Glukóza +ketony+bílkovina

C – 3 Požadavky na dodatečná vyšetření

Ze vzorků již dodaných do laboratoře je možné provést dodatečně žádanou nebo opakovanou analýzu v případě sporného výsledků k ověření správnosti, ale jen při dodržení preanalytických podmínek a navíc jistých pravidel:

- **možnost dodatečné analýzy je dána zejména stabilitou analytu v biologickém materiálu, a pak množstvím vzorku uloženého v laboratoři**, informace o možnosti konkrétních analýz podá personál laboratoře podle stavu konkrétního vzorku
- **pro dodatečná vyšetření požadovaná Statim i rutinně:** žadatel připojený k NIS se nejprve telefonicky ujistí, zda je pro žádanou analýzu správný vzorek v dostatečném množství a kvalitě uchován, je-li, pak musí k provedení dodatečných analýz z uloženého vzorku **poslat novou žádanku**

Vzorky krve se v OKBH skladují ve vyhrazené lednici po dobu 7 dnů (vyjma krevních obrazů – skladují se pouze 1 den, vzorků na koagulační vyšetření – skladují se 4 h). Vzorky moče, vzorky pro vyšetření ABR a FW se po analýze likvidují, nelze je uchovávat.

(Tato doba je pro řadu analýz již výrazně překračující jejich preanalytické podmínky, ale je pro jiné stále postačující - zejména pro ev. dohledání a ověření sporných výsledků či chybných odběrů.)

C - 4 Odběrový systém

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

K odběru vzorků krve je v nemocnici používán centrálně nakupovaný uzavřený vakuový systém VACUTAINER.

Používané odběrové nádoby podle typu vzorku

Biologický materiál	Odběrová nádobka	Prováděná vyšetření
C-4.a) Srážlivá žilní krev	Plastová zkumavka VACUTAINER s červeným uzávěrem, bez nebo s gelem, bez nebo s aktivátorem koagulace	Běžná biochemická, sérologická, imunologická vyšetření a tumorových markerů
C-4.b) Nesrážlivá žilní krev (citrát sodný 1:9)	Plastová zkumavka VACUTAINER s modrým uzávěrem	Koagulační vyšetření
C-4.c) Nesrážlivá žilní krev (K2EDTA, K3EDTA)	Plastová zkumavka VACUTAINER s fialovým uzávěrem	Krevní obraz, 5-ti populační diferenciál Krevní skupina a Rh faktor, Coombsův test - přímý i nepřímý Odesílaná vyšetření : mikroskopický diferenciální rozpočet bílých krvinek, retikulocyty, bazofilní tečkovaní erytrocytů, osmotická rezistence, glykovaný hemoglobin subpopulace lymfocytů, HLA B27, genetická vyšetření trombofilních mutací (FVL, F II, MTHFR, CYP2C9) Imunohematologický panel, parathormon, osteokalcin, CTX (β-Cross Laps), P1NP Molekulární diagnostika infekčních onemocnění (kromě hepatitid), malárie
C-4.d) Nesrážlivá žilní krev (citrát sodný 1 : 5)	Plastová zkumavka VACUTAINER s černým uzávěrem	FW Sedimentace
C-4.e) Odběr moče nesterilní	Plastová zkumavka se žlutou Zátkou	Vyšetření moče chemicky a močového sedimentu
C-4.f) Moč sterilní	Sterilní plastová zkumavka s červenou zátkou, uricult (zkumavka s kultivačními půdami)	Bakteriologické vyšetření moče
C-4.g) Nesrážlivá žilní krev (Na - heparin)	Plastová zkumavka VACUTAINER zelený uzávěr	Odesílaná vyšetření : Funkční testy leukocytů (fagocytární aktivita granulocytů, test lymfoblastické transformace BAT), subpopulace lymfocytů, Index APL v leukocytech

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

C-4.i) Nesrážlivá žilní krev (citrát sodný 3,2%)	Plastová zkumavka VACUTAINER černý uzávěr	Glykémie, laktát, oGTT
C-4.l) Nesrážlivá krev - heparin	Kapilára s protisrážlivým Činidlem	ASTRUP – vyšetření acidobazické rovnováhy
C-4.o) Arteriální krev	Speciální heparinovaná odběrová stříkačka	ASTRUP – vyšetření acidobazické rovnováhy
C-4.p) Stolice	Sputovka	Stolice na OK, parazity

C - 5 Chyby při odběrech vzorků

Nejčastější chyby při vzorkování, skladování a transportu vzorku

- Byl odebrán vzorek krve jiného pacienta – ano, i to se stává!, a má-li i jinou krevní skupinu, je to snadno a rychle v laboratoři zjistitelné
- Vzorek krev byl odebrán ze žíly se zavedenou infúzí – velmi častá chyba
- Vzorek krve byl odebrán z infúzního setu bez dostatečného „propláchnutí“ krví pacienta, tato krev se **nesmí** vracet pacientovi zpět!!!
- Použity byly nevhodné zkumavky (např. při odběru na vyšetření železa vadí heparin, EDTA a citrát vyváží Ca++)
- Zkumavky nebyly před odběrem označeny, záměna štítků na oddělení!!!
- Zkumavky se vzorky byly potřísněny krví
- U zkumavek pro odběr krve na krevní obraz nebo koagulační vyšetření nebyly vzorky po odběru řádně a dostatečně promíseny s antikoagulačními přísadami
- Nebyla dodržena doporučená doba mezi odběrem a oddělením séra/plazmy od krevního koláče; řada analytů včetně enzymů může přejít z krvinek do séra nebo do plazmy, rozpad trombocytů vede k uvolnění destičkových komponent – ACP, draslíku, atd.; podmínky pro méně stabilní analyty v plné krvi jsou specifikovány u každého analytu v kapitole E).
- Krev byla vystavena přílišnému teplu nebo přímému slunečnímu světlu (krev určenou k přesnému stanovení koncentrace bilirubinu chraňte i před normálním denním světlem a světlem zářivek; přímé sluneční světlo urychluje oxidaci bilirubinu, pak je naměřena hodnota falešně nižší).

C - 6 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Vzorky pacientů bez úplné identifikace se v laboratoři nesmí vyšetřovat. Po kontrole přijatého materiálu a žádanky jsou identifikační znaky pacienta, objednavajícího oddělení a lékaře ze žádanky zadány do LIS. Zadanému vzorku je systémem LIS přiřazeno laboratorní číslo a vzorek je dále zpracováván dle objednaných požadavků v jednotlivých subsystémech LIS. Podrobněji, co se týká typů jednorázových zkumavek, je tato problematika rozvedena v kapitole C–1, C–2 a C-4.

Údaje k jednoznačné identifikaci pacienta, povinně uváděné na žádance:

- číslo pojištění, nebo přidělené identifikační číslo pojišťovnou (jde-li o europojištění nebo není-li obyvatelem ČR a je pojištěn v ČR tzv. smluvní pacient pojišťovny VZP)
- příjmení, jméno pacienta, (tituly až za jménem)
- kód pojišťovny pacienta (nemusí žádanka obsahovat v případě samoplátce)

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

- diagnóza základní a doplňující pacienta – v platném formátu
- datum a čas odběru, jméno a podpis odebírající sestry
- typ materiálu (krev, moč,)
- razítko žádajícího zařízení, lékaře s IČP, odbornost a podpis žádajícího lékaře (nemusí žádanka obsahovat v případě samoplátce)
- požadovaná vyšetření (viz Seznam vyšetření)
- event. požadavek na rychlost analýzy – STATIM

Statimová vyšetření

Požadavek na vyšetření v režimu STATIM je určen jen pro závažné stavy a akutní změny stavu nemocných pacientů, kdy výsledky mohou rozhodujícím způsobem ovlivnit včasné zahájení léčby a zdravotní stav pacienta. Potřebu provést přednostně jiné analýzy nebo některá ze sérologických vyšetření (hepatitidy) telefonicky konzultujte s pracovníky laboratoře. Provedení statimových vyšetření je dostupné po celou pracovní dobu, jejich zpracování je dávána v laboratoři přednost před vyšetřováním ostatních materiálů a jejich výsledky jsou ihned po dohotovení a schválení exportovány do NIS. Telefonicky je oznámeno žadateli, připojenému k síti NIS, jen dohotovení analýz s významně vychýlenými, život ohrožujícími hodnotami. Telefonicky jsou hlášeny výsledky pouze žadatelům, kteří nejsou připojeni k NIS. Na laboratorní žádance musí být zřetelně vyznačen požadavek **STATIM**, žádanky musí splňovat běžné požadavky (viz začátek této kapitoly C-6). Je vhodné na volné místo žádanky uvést pro laboratoř i doplňující klinické údaje v souvislosti se stanovenou diagnózou nebo typem požadovaného vyšetření.

- Každý materiál označený **STATIM** je určen k přednostnímu zpracování. Přístup k těmto vyšetřením není nijak omezen, ale vzhledem k jeho povaze se nesmí zneužívat. Nahromadí-li se v jeden okamžik více statimových požadavků může dojít výjimečně k prodloužení TAT.
- Materiál musí být dodán do laboratoře s příslušnou žádankou.
- Po přejímce materiálu s příznakem STATIM se pracovníci OKBH přednostně věnují zpracování tohoto vzorku. Výsledek je okamžitě odeslán do NIS nebo telefonicky oznámen žádajícímu lékaři požadujícímu statimové vyšetření.

C - 7 Odběrové pracoviště, odběr primárních vzorků

OKBH odběry biologického materiálu v současnosti neprovádí!!!

Doporučené množství plné krve nebo moče při primárním odběru

Klinická biochemie (pro 15-20 rutinních analytů)	5 až 6 ml krve (malá zkumavka)
Sérologie (pro 8 rutinních analytů)	5 až 6 ml krve (malá zkumavka)
Hormony + imunologie (pro 8 rutinních analytů)	5 až 6 ml krve (malá zkumavka)
Hematologie - krevní obraz + diff.	2 ml krve (malá zkumavka)
Hematologie – koagulace	2-3 ml krve (nutno dodržet kvůli správnému poměru)
Moč (chemické a morfologické vyšetření)	Alespoň 10 ml

Pozn.: rutinní = zde prováděná vyšetření, většinou je dostatek vzorku i na opakování

Množství krve pro metody prováděné z nesrážlivé krve se řídí nutností dodržet poměr krve a protisrážlivého činidla. Při správném použití vakuového systému Vacutainer je správný poměr zajištěn.

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Po odběru se žádanky spolu s materiálem odesílají do laboratoře.

C - 8 Pokyny pro odběry primárních vzorků pro funkční a speciální vyšetření, provedení vyšetření oGGT

Chemické vyšetření moče a vyšetření močového sedimentu

K tomuto vyšetření je nejvhodnější vzorek z první ranní moče, střední proud moče, doporučujeme předem omytí zevního genitálu.

Vyšetření kreatininové clearance, odpadů iontů a substrátů – sbíraná moč²

Při bilančním sledování a při většině funkčních vyšetření ledvin je pro správné výsledky nutné zajistit sběr veškeré vyloučené moče. Během sběru moče je nutné dosáhnout dostatečného objemu moče vhodným a rovnoměrným příjmem tekutin. Za vhodný se považuje takový příjem tekutin, aby se dosáhlo 1500 – 2000 ml moče u dospělého za 24 hodin. To znamená, že na každých 6 hodin sběru moče (kromě noci) vypije pacient asi 3/4 litru tekutin (voda). Moč se obvykle sbírá 24 hodin od 06:00 hodin ráno, kdy se pacient vymočí do záchodu **mimo** sběrnou nádobu a od tohoto okamžiku se sbírá veškerá moč. Je nutné i před stolicí se vymočit do sběrné nádoby. Po 24 hodinách další den ráno opět v 06:00 hodin se pacient vymočí naposledy **do sběrné nádoby**. Sběrná nádoba musí být čistě vymytá a uchovávána na chladném místě a nejlépe v temnu.

Pokud z vážných důvodů nemůže být dodržen interval 24 hodin, pak odchýlný čas sběru vyznačí pacient či sestra na objednávce vyšetření, aby byl vypočtený údaj správný.

Na konci sběrného období se moč promíchá, změří s přesností na mililitry a v tom případě pro laboratoř stačí vzorek o objemu cca 10 ml, označený jménem, množstvím moče a sběrným obdobím. Stejná data uveďte i na laboratorní žádanku. Pokud pacient sám nemá možnost přesně změřit objem, odešle do laboratoře celé množství sebrané moče, a to nejpozději opět do 1 hodiny.

Odběr moče na vyšetření mikroalbuminurie²

Při prvním vyšetření, tj. při průkazu nebo vyloučení mikroalbuminurie, lze volit dvě alternativy: tzv. vyšetření ze sběru "přes noc" nebo vyšetření z ranního vzorku.

1. Při vyšetření "přes noc" se nemocný před spánkem vymočí a pak sbírá moč po celou noc včetně první ranní mikce (v praxi je to téměř vždy jen celý objem ranní mikce). Je třeba přesně stanovit interval mezi poslední mikcí před sběrem a ranní mikcí a to s přesností na minuty a současně objem nasbírané moči s přesností na 10 ml. Praxe ukázala, že pečlivé dodržení takového sběrného režimu je dosti často i na renomovaných lůžkových pracovištích nespolehlivé analogicky jako sběr za 24 hodin.

2. Druhou alternativou je vyšetření ze druhého ranního mikčního vzorku. Někteří autoři (Mogensen a spol., 1995) dávají přednost prvnímu rannímu vzorku (moč je zahuštěná a exkrece albuminu není ovlivněna fyzickou aktivitou), jiní (Guder a spol. 1999) volí druhý ranní mikční vzorek, který je méně ovlivněn noční stázou moči v močovém měchýři s možností alterace jejích složek. Tomuto způsobu dávají dnes přednost diabetologové. Při vyšetření mikroalbuminurie z ranního čerstvého vzorku, tj. bez sběru, se však vždy doporučuje současné stanovení kreatininu v moči a hodnocení poměru U-albumin/U-kreatinin. Vyšetření nemá být prováděno po předcházející fyzické námaze, při známkách infekce močových cest a u pacientů se známkami srdečního selhání.

Pro diagnózu nebo vyloučení mikroalbuminurie je třeba tří vyšetření provedených během 3-6 měsíců. Pro mikroalbuminurii svědčí průkaz tří nebo dvou hodnot vyšších než je horní mez zvoleného rozmezí použité metody (Engliš 1994). U nemocných s již prokázanou mikroalbuminurií je možno při sledování vývoje onemocnění resp. účinku léčby používat již jen vyšetření indexu z ranního vzorku, přičemž vyšetření má být prováděno nejméně třikrát ročně (Mogensen a spol. 1995).

Orální glukózový toleranční test⁷ (OGTT) (viz Příloha č. 01 LP: Pokyny pro pacienty před provedením oGTT)

Na základě doporučení České společnosti klinické biochemie a České diabetologické společnosti ČLS JEP se provádí vyšetření oGTT takto:

Příprava pacienta

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Denní příjem sacharidů musí nejméně 3 dny před vyšetřením oGTT obsahovat nejméně 150 g. Pacient musí být nalačno 12 hod. 2 hodiny před odběrem krve vyloučit tělesnou námahu, odběr po 15 min. odpočinku v sedě. oGTT se provádí zásadně z vyšetření venózní plazmy nalačno a z vyšetření venózní plazmy po 2 hodinách (po podání testovacího nápoje nalačno).

Gestační diabetes mellitus je nutné vyloučit u všech gravidních žen do 14. týdne a ve 24. až 28. týdnu gravidity po standardní zátěži 75 g glukózy p.o. Odběr žilní krve nalačno, po 60 min a po 120 min.

Provedení testu oGTT: do laboratoře se dostavte nejpozději v 7,15 hod.

a) 1. odběr ze žíly po 12 hod. lačnění

Odebrat do zkumavky se černým uzávěrem, objem krve 2 ml, v sedě, s vyloučením fyzické námahy, s vyloučením kouření

b) podání zátěžového nápoje: 75 g glukózy ve 250-300 ml čaje nebo vody;

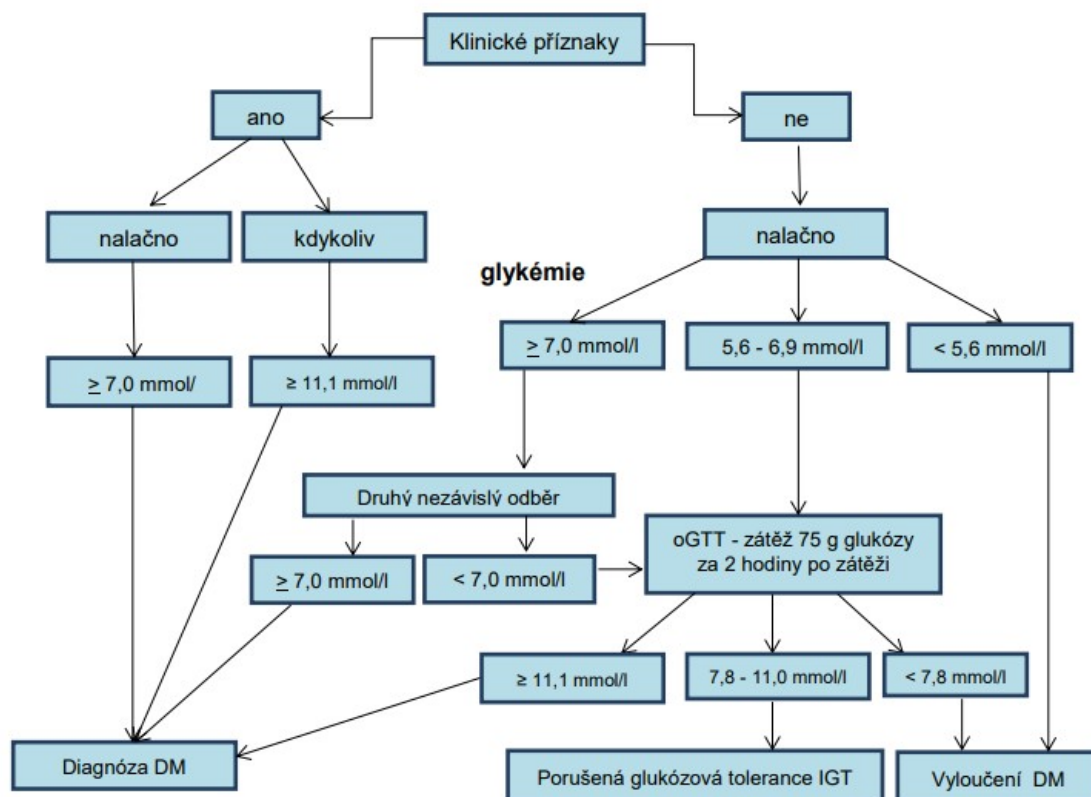
v dětském věku se podává 1,75 g/kg ideální hmotnosti- maxim. 75 g v přiměřeném množství tekutiny (čaj, voda) tj. asi 20% roztok glukózy. Pro dosažení interpretovatelných výsledků by měl pacient vypít tento roztok během 5 - 10 min.

c) 2. odběr ze žíly přesně za 120. min (u těhotných odběr navíc za 60 min)

Během testu je pacient ve fyzickém a duševním klidu, sedí, nekouří, nejí, nepije alkohol ani nápoje obsahující kofein, může pít neslazené nápoje. Po skončení testu je možné vzít léky a najíst se. Nejméně 30 min po skončení testu je nutné být pod dohledem lékaře.

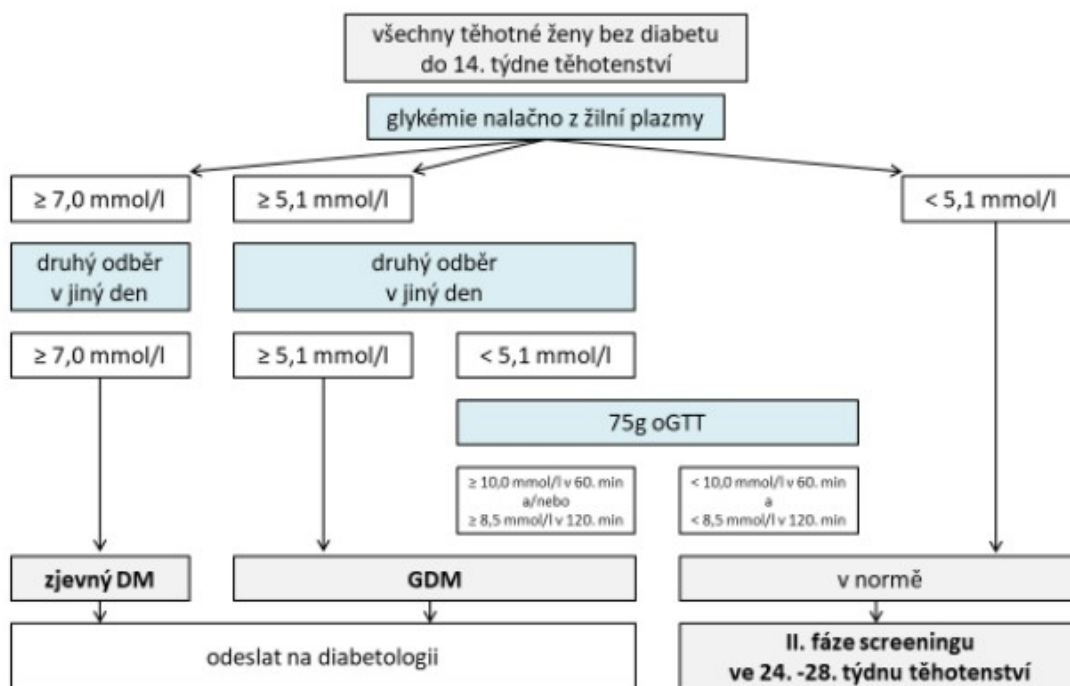
Hodnocení oGTT:

1. Screening DM u dospělých

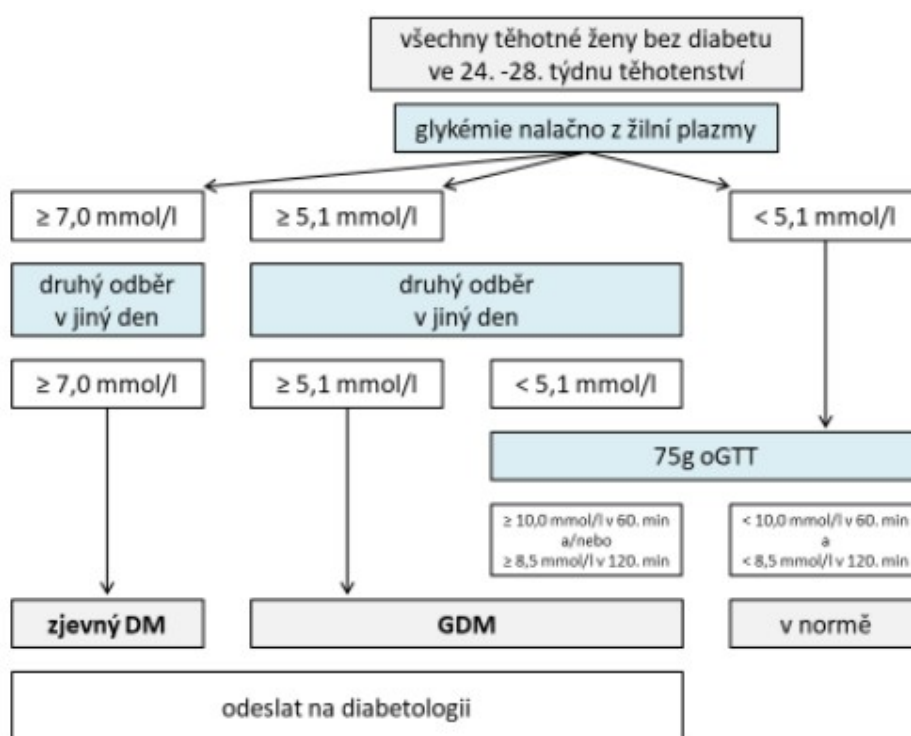


2. Screening gestačního DM

Gestační diabetes mellitus
 I. fáze screeningu



Gestační diabetes mellitus
 II. fáze screeningu



PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

K vyšetření oGTT se pacient musí předem objednat prostřednictvím objednávkového systému dostupného na webových stránkách nemocnice!

Biochemické laboratorní vyšetření výpotku (punktátu)⁴

Výpotek je zmnožená tekutina v tělesných dutinách – ascites, pleurální, kloubní aj.

Odběr výpotku provádí lékař do sterilní zkumavky označené jménem pacienta a rodným číslem. Na žádance by mělo být uvedeno, odkud punktát pochází. Zkumavky se dopraví co nejdříve do laboratoře s řádně vyplněnou žádankou na požadovaná vyšetření.

Hlavní otázkou v případě nálezu výpotku je, zda se jedná o transsudát nebo exsudát. Zásadní roli v jejich rozlišování hrají 3 analyty: celková bílkovina (CB), albumin (ALB) a laktátdehydrogenáza (LDH) (tzv. Lightova kritéria*)⁶. Často ve výpotku stanovujeme i glukózu a celkový cholesterol⁴.

Laboratoř OKBH LDH z ekonomických důvodů nevyšetřuje, vyšetření se odesílá do spolupracující laboratoře!

	Transsudát	Exsudát
Vzhled²	Čirý až lehce nažloutlý	Žlutý, často zakalený
Původ²	Ultrafiltrace přes membránu, porucha hydrostatického nebo koloidně-osmotického tlaku, nezánětlivý	Aktivní sekrece nebo zvýšení kapilární permeability, zánětlivý nebo nádorový
CB	< 30 g/l	> 30 g/l
	CB ve výpotku / CB v séru < 0,5*	CB ve výpotku / CB v séru > 0,5*
Gradient CB	CB v séru – CB ve výpotku > 30 g/l	CB v séru – CB ve výpotku < 30 g/l
ALB	< 12 g/l	> 12 g/l
Gradient ALB	ALB v séru – ALB ve výpotku > 12 g/l	ALB v séru – ALB ve výpotku < 12 g/l
LDH	LDH ve výpotku / LDH v séru < 0,6*	LDH ve výpotku / LDH v séru > 0,6*
		LDH ve výpotku > 2/3 normy pro sérum*
Glu	Jako v plazmě	< 1,7 mmol/l
Chol	< 1,15 mmol/l	> 1,15 mmol/l

C-9 Primární vzorky pro vyšetření, která OKBH neprovádí a pro speciální vyšetření

Primární vzorky pro speciální vyšetření a vyšetření, která neprovádíme v OKBH, zasíláme spolu s žádankou do smluvní laboratoře Citylab, s.r.o. v Praze. Tato smluvní laboratoř má své vlastní žádanky, které jsou na jejich webových stránkách volně ke stažení (<http://www.citylab.cz/cz/lekar/zadanky.php>). V případě, že s materiálem přijmeme žádanku z jiných zařízení, kde jsou i požadavky pro Citylab, pak žádanku okopírujeme, vyznačíme na ní požadované vyšetření a spolu s odlitým sérem /plazmou/ zašleme do Citylabu. Stejně postupujeme i u žádanek naší laboratoře. Žádanky s materiálem evidujeme v knize odesílaných vzorků CK07. Zde zapisujeme datum, čas příjmu, jméno, číslo pojištění, oddělení, druh materiálu, požadované vyšetření a datum a čas převzetí materiálu svozovou službou CityLabu (při převzetí se do knihy obě strany podepisují). Vždy kontrolujeme vyplnění žádanky. Veškerý materiál odváží ve všední

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

den mezi 10-11 hodinou svozový pracovník Citylabu. Zároveň zajišťuje i doručení materiálu do jiných zařízení (např. ÚHKT, Revmatol. ústav atd.). Přijatý materiál (krev, moč) po odjezdu svozové služby (odpolední příjmy materiálu) odstředíme (případně odlijeme) a uchovááme v lednici do druhého dne. Hemokultury a mikrobiologii uchovááme při pokojové teplotě.

Zvláštní požadavky na vyšetření:

free PSA: spolu s free PSA zasíláme i celkové PSA, v OKBH nezpracováváme
C-peptid, homocystein, ECP, NSE, NT-proBNP: ihned oddělíme plazmu/sérum od krevního koláče
Retikulocyty: posíláme včetně KO, v OKBH KO nezpracováváme
Prokalcitonin: ihned odesíláme
Q-Quantiferon: v CityLabu je nutné objednat 3 extra zkumavky určené k tomuto vyšetření

Uchovávání materiálu:

Bakteriologie: výtěry 24 hod při pokojové teplotě, moče 2 hod při pokoj teplotě a potom v lednici při 2-8°C, hemokultury při pokojové teplotě, sputum v lednici při 2-8°C
Biochemie: sérum i plazmu v lednici při 2-8°C nebo zamražené při -18°C

C - 10 Transport primárních vzorků do OKBH, zajištění stability

Transport primárních vzorků do laboratoře.

- a) Z ambulancí umístěných v budově nemocnice jsou vzorky do laboratoře, umístěné v suterénu, transportovány dle potřeby nebo na výzvu odběrové sestry určeným personálem příslušné ambulance.
- b) Z odborných oddělení nemocnice a z ambulancí nemocnice jsou primární vzorky transportovány pravidelně **v domluveném čase (8,00, 11,00 a 14,00 hod.)** sestrou nebo sanitárním pracovníkem, mimo tyto hodiny a v mimopracovní době (statimy) ihned po odběru pak sanitární službou. Odběry vzorků jsou prováděny s ohledem na časy sběrů tak, aby doba uchování vzorků při pokojové teplotě nepřesáhla 2 hodiny.

C - 11 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

- Každý vzorek krve je nutno považovat za potenciálně infekční
- Žádanky ani vnější stěna zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je důvodem k odmítnutí vzorku
- Vzorky pacientů s již známým přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nosokomiální nákazou musí být viditelně označeny, jde o bezpečnost personálu
- Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách, které jsou vloženy do přepravního kontejneru tak, aby během přepravy nemohlo dojít k rozlítí, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku.

Laboratoř a smluvní subjekty jsou povinny tyto pokyny aplikovat v plném rozsahu.

Zkumavky s materiálem musí být zasílány do laboratoře uzavřené a co nejdříve po odběru. Vzorek po odběru **nesmí** být bez předchozí úpravy (centrifugace nebo alikvotace) skladován v lednici. U citlivých analýz je nutné dodržet definované preanalytické podmínky. Vzorky transportovány v boxech zamezujících znehodnocení vzorku mrazem nebo horkem, v boxech je monitorována transportní teplota.

Řidič svozového vozidla je seznámen s metodickým pokynem pro dopravce biologického materiálu, je poučen svým nadřízeným jak o zásadách BOZP, tak i o pravidlech zacházení s biologickými vzorky.

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Pro případ mimořádné události (převržení boxu a porušení primárních obalů vzorků, např. při nehodě) je vozidlo vybaveno desinfekčními a úklidovými prostředky k potřebné dekontaminaci a úklidu vylitých vzorků biologických tekutin.

D – Procesy v laboratoři

Čas analýzy tvoří jen minimální část z celkové doby, která je nutná k dokončení celého procesu od okamžiku vypsání požadavku na laboratorní vyšetření v ordinaci do okamžiku, kdy lékař dostane zpět výsledky analýz.

Proces, nazývaný „**laboratorní vyšetření**“, dělíme na 3 úseky:

Preanalytická část se významně podílí na správnosti laboratorního vyšetření a v celém procesu zahrnuje více než 50% správnosti získaného výsledku. Je definována jako postupy a operace od vyžádání analýzy po zahájení analýzy vzorku. Skládá se již z přípravy pacienta k odběru, a dále vlastního odběru, transportu vzorku, úpravy vzorku před analýzou a jeho skladováním před provedením analýzy a zavedení údajů do laboratorního informačního systému.

Analytická část – pracovní postup, který se řídí zásadami správné laboratorní práce (SLP) a je kontrolován systémem interní i externí kontroly kvality (SEKK) v rámci mezilaboratorního porovnávání laboratoří v ČR a mezinárodních databázích se sběrem laboratorních údajů. Tyto kontrolní systémy výraznou měrou přispívají k eliminaci chyb během analytického procesu.

Postanalytická část – má interdisciplinární charakter. Jedná se o medicínskou kontrolu a interpretaci výsledku(ů) vyšetření ve vztahu k fyziologickým hodnotám a příslušné diagnóze pacienta, k výsledkům dalších laboratorních vyšetření a ke klinickému obrazu pacienta. V této fázi se vydává tištěný protokol o výsledcích vyšetření na výsledkovém listu, který laboratoř autorizuje podpisem odpovědného pracovníka. Výtisk výsledkových listů provádí pracovník - laborant v okamžiku, kdy jsou splněny a vysokoškolsky odsouhlaseny všechny požadavky na jednotlivá stanovení. Výsledkové zprávy v papírové podobě jsou rozříděny podle jednotlivých klinických oddělení do uzamčených přihrádek v příjmovém okénku a odnášeny zdravotnickým personálem. Výsledky během pohotovostní služby odcházejí pouze v elektronické podobě. Řada faktorů postanalytické fáze může významným způsobem ovlivnit výsledek vyšetření, a proto je snahou tyto faktory eliminovat (pravidelně provádíme porovnání výsledků mezi LIS – NIS).

D - 1 Příjem objednávek na laboratorní vyšetření a příjem vzorků

Většina vzorků biologického materiálu pochází z jednotlivých oddělení a ambulancí nemocnice a je donášena přímo do laboratoře zdravotními pracovníky. Pracovník, který vzorek dodává do laboratoře, ho umístí do zamykatelné skříňky u příjmového okénka a přivolá laborantku pracující na příjmu materiálu zvonkem. Odebraný vzorek společně se žádankou může do laboratoře doručit osobně pacient – vždy se ovšem jedná o pacienty z nemocničních ambulancí soukromých lékařů, takže nedojde k znehodnocení vzorku. Pracovník příjmu označí každý vzorek a žádanku pořadovým číslem a příslušným čárovým kódem a provede přezkoumání

V rámci přezkoumání přebíraných vzorků pracovníci příjmu kontrolují:

- 1 množství odebraného vzorku
- 2 jednoznačnou identifikaci pacienta (přímení a jméno, rodné číslo)
- 3 datum narození a pohlaví pacienta v případě, že tato nejsou jednoznačně určena číslem pojištěnce (např. u cizinců)

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

- 4 kód pojišťovny pojištěnce
- 5 diagnózu
- 6 identifikaci objednatele - jmenovku, adresu, podpis a telefonní číslo lékaře žádajícího vyšetření, IČP, IČZ, odbornost **a identifikace odebírajícího**
- 7 druh primárního vzorku
- 8 datum a čas odběru vzorku
- 9 požadovaná vyšetření
- 10 neporušenost obalu vzorku

V případě, že některý z těchto atributů není splněn, *např. poškozená odběrovka, chybějící údaje na žádance, špatně odebraný vzorek – nedostatečné množství*, nemusí laboratoř nutně vzorek odmítnout, ale je tato okolnost uvedena v LIS a následně ve výsledkové zprávě.

Minimálním identifikačním údajem vzorku je: jméno a příjmení pacienta. Neoznačený vzorek laboratoř nevyšetří. V takovém případě je požadován nový odběr. V případě, pokud lékař nevyplní svá identifikační data, je požadováno doplnění chybějících údajů, popř. nová žádanka.

Laboratoř nepřijímá ústní požadavky zákazníků: pokud je k dodanému vzorku sdělen příslušným lékařem další požadavek na vyšetření, popřípadě je změněn původní požadavek dle žádanky, je vždy vyžadováno, aby lékař zaslal novou oficiální žádanku.

D - 2 Podmínky pro odmítnutí primárních vzorků

Pokud nastane nesrovnalost se vzorkem a jeho dokumentací a situaci nelze bezprostředně napravit, je o nevyšetřeném vzorku proveden záznam do LIS do neshod při příjmu materiálu.

Za určující se vždy považují údaje uvedené na odběrové zkumavce. Nesprávně dodaný vzorek biologického materiálu je určený k likvidaci a nesprávné žádanky se s příslušnou poznámkou archivují.

Odmítnout lze:

- žádanku s biologickým materiálem, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje pro styk se zdravotní pojišťovnou (číslo pojišťovny, IČZ lékaře nebo pracoviště, razítko a podpis ordinujícího lékaře) a není možné je doplnit na základě dotazu.
- žádanku nebo nádobku znečištěnou biologickým materiálem
- nádobu s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k nedodržení podmínek preanalytické fáze (stabilita analytů v plné krvi je popsána u jednotlivých vyšetření níže, kapitola E-1)
- neoznačenou nádobu s biologickým materiálem
- biologický materiál bez žádanky

D - 3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

Popisy situací:

- 1) **vzorek není určen k vyšetření na OKBH** - vzorek není přijat a je vrácen i se žádankou zpět odesílateli.
- 2) **nesprávně dodaný biologický materiál**
 - **se správnou žádankou** – pracovník OKBH telefonicky informuje odesílatele a vyžádá nový odběr. Nový vzorek má být dodán co nejdříve po upozornění.
 - **s nesprávnou žádankou** - pracovník OKBH telefonicky informuje odesílatele a vyžádá si správnou žádanku (při správně a jednoznačně označeném vzorku) nebo nový odběr i s novou žádankou.
- 3) **biologický materiál je dodán bez žádanky a bez udání odesílatele** - biologický materiál je určen k likvidaci.
- 4) **biologický materiál je dodán bez žádanky s údajem o odesílateli na vzorku** - pracovník OKBH telefonicky informuje odesílatele a vyžádá si při jisté identifikaci žádanku, jinak nový odběr i s novou žádankou.
- 5) **biologický materiál je potřísněný** - pracovník OKBH telefonicky informuje odesílatele a vyžádá si nový

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

odběr, biologický materiál je určen k likvidaci.

6) správně dodaný biologický materiál bez žádanky nebo s nesprávnou (i potřísněnou) žádankou

- **odesílatel není známý** - biologický materiál je určen k likvidaci.

- **odesílatel je známý** - pracovník OKBH telefonicky informuje odesílatele a vyžádá si k biologickému materiálu novou žádanku. Pokud je žádanka dodána včas, je biologický materiál přijat standardním způsobem. Pokud žádanka nedojde vůbec nebo nedojde včas a je porušena doba stability biologického materiálu, je biologický materiál určen k likvidaci.

7) dodaná pouze žádanka bez biologického materiálu - pracovník OKBH telefonicky informuje odesílatele a vyžádá si biologický materiál.

D - 4 Vyšetření, která laboratoř sama neprovádí

Laboratoř materiál zaeviduje, rozřídí a zašle do smluvní laboratoře Citylab, s.r.o. prostřednictvím jejich svozové služby. **Podrobněji viz kapitola C-9.** Vaše dotazy ohledně vyšetřování ve smluvní laboratoři Vám zodpoví pracovníci OKBH na telefonním čísle: 326 746 567-9.

E – Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

E - 1 Seznam vyšetření prováděných OKBH, referenční meze

Seznam vyšetření v této příručce slouží zejména pro ucelenou představu o možnostech volby, jaká vyšetření použít v kterém konkrétním případě a rovněž k lepší orientaci zdravotnického personálu v komplexní problematice laboratorních vyšetření a jejich dostupnosti.

Acidobazická rovnováha (ABR)

Odběrový systém²

Pro kapilární odběr se používá skleněná nebo plastová heparinizovaná kapilára. Po naplnění krví se do kapiláry vloží ocelový drátek, konce kapiláry se uzavřou a pomocí magnetu se krev důkladně promíchá. Pokud se tento postup nedodrží, vytvoří se fibrinová vlákna, která znemožní nasátí krve do měřícího přístroje. Přítomnost vzduchových bublin zcela znehodnocuje vyšetření.

Pro arteriální nebo venózní odběr se používá heparinizovaná injekční stříkačka. Po odběru je nutné ihned odstranit všechny vzduchové bubliny, převrácením stříkačky krev důkladně promíchat a dobře vzduchotěsně uzavřít.

Pokud má pacient zavedenou kanylu nebo katetr, je nutné před odběrem nechat odtéci trojnásobné množství krve, aby nedošlo ke znehodnocení výsledků kontaminací infuzním roztokem. Jednotky: viz referenční rozmezí

Referenční meze²:

Věk	pH		pCO ₂ (kPa)	pO ₂ (kPa)	akt.HCO ₃ (mmol/l)	BE (mmol/l)
0-6t	7,33-7,49		3,56-5,37	8,0-10,1	18,5-23,6	-10-(-2)
6t-1r	7,34-7,46		3,51-5,48	9,5-14,0	19-24,0	-6 - +0,2
1-15r	7,36-7,44	M	4,80-6,14	9,5-14,0	21-26,0	-2,3 - +2,3
		Ž	4,40-5,73	9,5-14,0	21-26,0	-2,3 - +2,3
15-110r	7,36 -7,44	M	4,80-6,14	9,5-14,0	21-26,0	-2,3 - +2,3
		Ž	4,40-5,73	9,5-14,0	21-26,0	-2,3 - +2,3

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

1-15r	BB(mmol/l)	42,1-53,9
15-110r	BB	44,0-53,0

0-6t	sat.HbO 2	0,95-0,99
6t-1r		0,95-0,98
1-110r		0,95-0,98

Požadavky na transport a skladování vzorku²

Vzorek je třeba okamžitě po odběru dopravit do laboratoře, transport při pokojové teplotě na ledové tříšti, během dopravy nesmí dojít k zamrznutí vzorku.

Stabilita krve k analýze: při 4-8 °C 1 hodinu, při 18-25 °C 15 minut

Analytické interference²

Sražená krev, aerobní podmínky, zamrznutí vzorku

Alaninaminotransferáza

ALT

Indikace²

Hepatobiliární choroby (u akutní virové hepatitis: poměr AST/ALT < 0,7, u nekrózy hepatocytu AST/ALT > 0,7, u alkoholické hepatopatie > 2; u chronické hepatitis: pokles poměru svědčí o aktivitě procesu, jestliže zvýšené hodnoty přetrvávají ještě asi 6 měsíců po začátku onemocnění, je třeba myslet na možnost vzniku chronické hepatitidy, u závažného poškození jater poměr AST/ALT > 1, u nekrózy hepatocytů zvýšení ALT až na 15-ti násobek normy)

Pozn: při cholestatické formě jsou aktivity aminotransferáz zvýšeny delší dobu, aktivity ALP, GMT a hodnoty bilirubinu jsou zvýšeny silněji!

Choroby kosterního svalstva (významnější je stanovení CK, u progresivní svalové dystrofie je poměr AST/ALT > 1, u myositis, hypothyreoidní myopatie a maligní hypertermie 50 – 100 násobné zvýšení ALT)

IM (omezený význam)

Krevní hladinu ALT dále zvyšují stavy:

interhepatální cholestáza u těhotných a preeklampsie,

infekce hepatotropními viry,

tuková játra (aktivita GMT je zřetelně zvýšena, ALT je zvýšena méně než 3 x), nonalkoholická steatohepatitis (poměr AST/ALT < 1), alkoholová hepatitis (poměr AST/ALT > 2), po alkoholickém excessu (max do dvojnásobku normy), jaterní nádory, hypoxické poškození jater

cirhosa jater (alkoholická - GMT jsou více zvýšeny než aktivity aminotransferáz, posthepatická - aktivity aminotransferáz jsou zvýšené do 2 µkat/l, biliární – aktivity ALP, GMT jsou vyšší než ALT a AST, dále je zvýšena hladina IgM a jsou pozitivní antimitochondriální protilátky)

obstrukční ikterus- aktivita ALT je zřídka vyšší než 10 µkat/l

myokarditis, perikarditis, embolie plicní arterie (u plicní embolie není zvýšena aktivita CK),

toxické vlivy (např. toxiny hub), léčiva (např. kyselina acetylsalicylová)

Snížení (absence) u novorozenců a u deficitu pyridoxinu.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Vyšetření metodou Activated Alanine Aminotransferase je prováděno na systému ARCHITECT c4000.

ALT přítomná ve vzorku katalyzuje přenos aminoskupiny z L-alaninu na 2-oxoglutarát. Za přítomnosti pyridoxal-5'-fosfátu vzniká pyruvát a L-glutamát. Pyruvát se za přítomnosti NADH a laktátdehydrogenázy (LD) redukuje na L-laktát. Při této reakci se NADH oxiduje na NAD. Reakce je monitorována měřením rychlosti poklesu absorbance při vlnové délce 340 nm, který je způsoben oxidací NADH na NAD¹.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít: sérum (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)

plazmu (antikoagulanty: lithná sůl heparinu (s gelovým separátorem nebo bez něj), sodná sůl heparinu a EDTA¹).

Doporučuje se vyšetřit vzorky v den odběru.

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Skladování ¹ :	Teplota 30°C	max doba skladování 3 dny
	Teplota 2 – 8°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota -40°C	max doba skladování 60 dní

Omezení metody a interferující látky¹

U vzorků skladovaných při teplotě -20 °C po dobu 8 dní byl zaznamenán 11% pokles aktivity ALT; u vzorků skladovaných při teplotě -20 °C po dobu 1 měsíce byl pokles aktivity ALT 20 %.

Erytrocyty obsahují přibližně 7x více ALT než sérum, a proto hemolýza séra nebo plazmy může zvýšit výsledky vyšetření².

Interferující látka ¹ :	Bilirubin	od 513 µmol/l
	Hemoglobin	od 7,5 g/l
	Intralipid	od 5,5 g/l

Očekávané hodnoty¹

Dospělí jedinci 0 - 55 U/l 0,00 - 0,94 µkat/l

Převodní faktor jednotek: 1U/l x 0,017 = 1 µkat/l

Albumin²

Indikace²

Monitorování akutních a chronických jaterních chorob

Edematózní a zánětlivé stavy

Dg. analbuminemie, dysalbuminemie, pomocný ukazatel malnutričních stavů

Snížené hodnoty u:

Stavů se zvýšenými ztrátami bílkovin, poly- a mono- klonální gamapatie, pooperační stavy, závažné popáleniny, alkoholismus, laktace, těhotenství (od 4. Do 9. Měsíce), extrémní tělesná námaha, léky (Securopen)

Zvýšené hodnoty u:

Bisalbuminemie, dehydrataci, vliv léků (po diuretikách, glukokortikoidy apod), psychologický stres, bezprostředně po fyzické zátěži

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda Albumin BCG2 se používá ke kvantifikaci albuminu v lidském séru nebo plazmě na systému ARCHITECT c40001. Metoda Albumin BCG2 je založena na reakci s bromkresolovou zelení, která se váže na albumin za vzniku barevného komplexu. Absorbance vzniklého komplexu při vlnové délce 604 nm je přímo úměrná koncentraci albuminu ve vzorku.

Odběr, stabilita a skladování vzorků

Lze použít¹: sérum (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)

plazmu (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu, didraselná sůl EDTA)

Stabilita v plné krvi²: separace doporučena do 6 h

Skladování sérum/plazma¹:

Teplota 20 – 25°C	max doba skladování 7 dní
Teplota 2 – 8°C	max doba skladování 7 dní
Teplota -20°C	max doba skladování 3 měsíce

Omezení metody a interferující látky

Analytický rozsah měření pro metodu Albumin BCG2 je 3 – 94 g/l.

Interferující látka	Koncentrace interferující látky
Hemoglobin	od 7,5 g/l
Intralipid	od 30 g/l
bilirubin	od 712 µmol/l

Očekávané hodnoty¹:

Sérum / plazma	Rozmezi (g/l)
20 až 60 let	35 až 50

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

60 až 90 let	32 až 46
> 90 let	29 až 45

Albumin v moči (mikroalbuminurie)

Indikace¹

Časná detekce glomerulárního poškození, dokud je ještě minimální a reverzibilní, je velmi důležitá. Monitorování mikroalbuminu v moči je důležitou součástí při léčbě diabetes mellitus typu 1 a 2.

Princip vyšetřovacího postupu¹

imunoturbidimetrická metoda

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

čisté plastové nebo skleněné nádoby

Stabilita materiálu k analýze: při 4°C 2 týdny

Očekávané hodnoty¹:

Vzorek moč	fyziol.exkrece
sběr moči za 24h (mg/24h)	<30
náhodný vzorek moče (poměr mikroalbuminu : kreatininu (mg/g)	<30
sběr moči (4h přes noc) (ug/min)	<20
	mikroalbuminurie
sběr moči za 24h (mg/24h)	30 - 299
náhodný vzorek moče (poměr mikroalbuminu : kreatinin (mg/g)	30 – 299
sběr moči (4h přes noc) (ug/min)	20 – 199
	proteinurie
sběr moči za 24h (mg/24h)	300
náhodný vzorek moče (poměr mikroalbuminu : kreatininu (mg/g)	≥300
sběr moči (4h přes noc) (ug/min)	≥200

Aktivní vitamín B12 (holotranscobalamin)

Indikace¹

Vitamín B12 (kobalamin) se v séru váže na dva proteiny - transkobalamin (TC) a haptokorin (HC). Komplex transkobalamin - vitamín B12 se nazývá holotranskobalamin (HoloTC). HoloTC obsahuje biologicky dostupný kobalamin, neboť pouze HoloTC umožňuje absorpci kobalaminu všemi buňkami pomocí specifických receptorů. Oproti tomu přibližně 80 % kobalaminu přenášeného HC je považováno za metabolicky inertní, neboť v těle neexistují buněčné receptory pro jeho příjem s výjimkou jaterních buněčných receptorů. Pokles HoloTC jedním z nejčasnějších markerů deficitu kobalaminu. HoloTC je lepším indikátorem stavu vitamínu B12 než celkový kobalamin v séru.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) je chemiluminiscenční imunoanalýza na mikročasticích (CMIA - Chemiluminescent Microparticle Immunoassay) ke kvantitativnímu stanovení holotranskobalaminu v lidském séru na systému ARCHITECT iSystem. Metoda Active-B12 (Holotranscobalamin) se používá ke stanovení diagnózy a léčbě deficitu vitamínu B12.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Pro vyšetření metodou ARCHITECT AFP lze použít vzorky séra.

Skladování séra:

Teplota 20 – 25°C	≤ 16 h
Teplota 2 – 8°C	≤ 3 dny

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Teplota -20°C ≤ 6 měsíců
Vzorky lze zmrazit a rozmrazit maximálně 3x

Omezení metody a interferující látky¹

Rozsah měření 5,0 pmol/l až 128,0 pmol/l.

0 Vzorky obsahující HAMA mohou při testování metodami, které využívají myší monoklonální protilátky, jako je ARCHITECT Active-B12 (Holo-transcobalamin), vykazovat anomální hodnoty.

Interferující látka	Koncentrace interferující látky
Bilirubin	od 342 µmol/l
Hemoglobin	od 2 g/l
Celkové proteiny	od 100 g/l
Triglyceridy	od 9,6 mmol/l

Očekávané hodnoty v séru nebo plazmě¹

M i Ž 25,1 až 165,0 pmol/l

Celkový protein v moči/CSF

Indikace¹

Kvantifikace proteinů v lidské moči nebo mozkomíšním moku (CSF). Za fyziologických podmínek procházejí glomeruly malé a středně velké proteiny. Většina z nich je reabsorbována v renálních tubulech.

Většina proteinů proniká do CSF difúzí z plazmy přes HEB (hematoencefalickou bariéru). Zvýšené množství proteinů v CSF je způsobeno zvýšenou propustností HEB nebo zvýšenou lokální syntézou imunoglobulinů.

Princip vyšetřovacího postupu¹

benzenthoniumchlorid, denaturace proteinů přítomných v moči, CSF a následné turbidimetrické stanovení při 404 nm.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

moč – nejvhodnější 24hodinové vzorky bez konzervačních činidel, během sběru uchovávané na ledu

Vzorky CSF pokud možno vždy čerstvé.

Vzorky CSF i moče před analýzou odstředit.

Skladování moče/CSF¹:

Teplota 20 – 25°C	max doba skladování 24h/ 24h
Teplota 2 – 8°C	max doba skladování 7 dní/ 6 dní
Teplota -20°C	max doba skladování 1 měsíc/ > 1 rok

Očekávané hodnoty¹:

Moč

jednotlivé vzorky	0,01 – 0,14 g/l
sběr moči za 24h	50 – 80 mg/24h
analyt vyloučený během 24h	< 300 mg/24h
poměr proteinů a kreatininu v jednorázových vzorcích	< 200 mg/24h

CSF

běžné rozmezí	0,15 – 0,40 g/l
získaný lumbální punkcí	0,15 – 0,45 g/l

Amyláza (AMS2)

Indikace²

Diagnostika chorob pankreatu a obstrukce pankreatických cest

Mimopankreatické choroby se zvýšením max na třínásobek – onemocnění ledvin, alkoholismus, choroby jater, žlučnicková kolika, zánět střev, apendicitis, ovariální cysty

Onemocnění příušní žlázy

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Makroamylasemie se snížením indexu clearance

Zvýšené hodnoty u:

Nádorů (bronchů, pankreatu, kolonu, prostaty, ovaria), typhu abdominalis, AIDS, ischemie pankreatu, extrauterinního těhotenství, akutního břicha, hyperparathyreózy, diabetické ketoacidózy

Léků (např. thiazidová diuretika, některá antikonceptiva, Levodopa)

V moči zvýšené hodnoty dále při kontaminaci slinami či potem, při snížené diuréze

Snížené hodnoty u:

Nekrotizující pankreatitis, tyreotoxikózy

V moči snížené hodnoty při bakteriurii, při pH moče pod 6

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda Amylase2 se používá ke kvantifikaci amylázy v lidském séru, plazmě nebo moči na systému ARCHITECT c4000¹ Reakce probíhá ve dvou fázích. Ethyliden-4-NP-G7 (EPS) je hydrolyzován α -amylázou za vzniku 4,6-ethyliden- α -(1,4)-D-glukopyranosylu-Gx a 4-nitrofenyl- α -(1,4)-g lukopyranosylu-G(7-x). 4-nitrofenyl- α -(1,4)-glukopyranosyl-G(7-x) je poté hydrolyzován α -glukosidázou na monomery glukózy a chromofor metody 4-nitrofenol. Výsledná změna absorbance při vlnové délce 404 nm je úměrná koncentraci α -amylázy ve vzorku..

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu)
moči (jednotlivé vzorky i sbíraná moč bez konzervačních činidel)

Stabilita: Plná krev je stabilní i bez separátorů a stabilizátorů, separace do 20 h²

Skladování sérum/plazma: Teplota 20 – 25°C max doba skladování 24 h
Teplota 2 – 8°C max doba skladování 7 dní
Teplota -20°C max doba skladování 3 měsíce

Skladování moč: Teplota 20 – 25°C max doba skladování 24 h
Teplota 2 – 8°C max doba skladování 3 dny
Teplota -20°C max doba skladování > 3 dny

Omezení metody, interferující látky¹

Mez detekce (LOD - Limit of Detection) pro metodu Amylase2 je 0,03 μ kat/l.

Mez stanovitelnosti (LOQ - Limit of Quantitation) pro metodu Amylase2 je 0,05 μ kat/l.

Interferující látka Koncentrace interferující látky

Bilirubin konjugovaný od 712 μ mol/l

Bilirubin nekonjugovaný od 1026 μ mol/l

Hemoglobin od 10 g/l

Celkové proteiny od 150 g/l

Triglyceridy od 17 mmol/l

Očekávané hodnoty¹

Sérum / plazma Rozmezí (μ kat/l)
dospělí 0.47 - 1.67
Moč Rozmezí (μ kat/hodina)
jednotlivé vzorky M 0.27 - 8.18 μ kat/l
jednotlivé vzorky Ž 0.35 - 7.45 μ kat/l
moč sbíraná za 24 h 2.83 - 33.34 μ kat/l

Analyt vyloučený močí ve stanoveném časovém intervalu - přepočtené výsledků v jednotkách U/l na jednotky U/h:

Amyláza vyloučená ve stanoveném časovém intervalu = $[(V \times a) : (t \times 1\,000)]$ U/h

V Objem moči získaný ve stanoveném časovém intervalu (ml)

a Aktivita amylázy (U/l)

t Doba sběru (hodiny)

AFP

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Indikace²

Suspekce na hepatocelulární karcinom, tumory zárodečných buněk (nádory testes, ovaria, neseminomové - vhodné je současné stanovení hCG, epiteliální), sledování terapie těchto nádorů

Monitorování těhotenství, jaterní cirhózy

Zvýšení u: chronický alkoholismus, těhotenství, při některých onemocněních: ataxie - teleangiectázie, dědičná tyrosinémie, primární hepatocelulární karcinom, teratokarcinom, karcinom gastrointestinálního traktu, benigní onemocnění jater (akutní virová hepatitida, chronická aktivní hepatitida a cirhóza)

Snížení u: koncentrace triacylglycerolů nad 11 mmol/l, u alkoholiků s jaterní poruchou

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda ARCHITECT AFP je chemiluminiscenční imunoanalýza na mikročasticích (CMIA) ke kvantitativnímu stanovení alfa-fetoproteinu (AFP) na systému ARCHITECT *i10001*:

1. V lidském séru nebo plazmě při monitorování progresu v průběhu onemocnění a léčby pacientů s nonseminomou varlat.
2. V lidském séru, plazmě a plodové vodě v 15. až 21. týdnu těhotenství k detekci otevřených defektů neurální trubice (NTD - Neural Tube Defects) plodu. Výsledky testu jsou v kombinaci s ultrasonografií nebo amniografií spolehlivým a efektivním způsobem detekce otevřených NTD plodu.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Pro vyšetření metodou ARCHITECT AFP lze použít vzorky séra, plazmy nebo plodové vody.

Skladování sérum/plazma i neseparované:

Teplota 20 – 25°C	max doba skladování 3 dny
Teplota 2 – 8°C	max doba skladování 7 dní
Teplota -20°C	max doba skladování 6 měsíců ²

Vzorky lze zmrazit a rozmrazit maximálně 5x

Omezení metody a interferující látky¹

Mez detekce (LoD - Limit of Detection) $\leq 1,0$ ng/ml a mez stanovitelnosti (LoQ – Limit of Quantitation) $\leq 2,0$ ng/ml.

Vzorky obsahující HAMA mohou při testování metodami, které využívají myší monoklonální protilátky (jako je ARCHITECT AFP), poskytovat anomální hodnoty.

Metodu ARCHITECT AFP nepoužívejte jako screeningový test na zjištění karcinomu.

Měření AFP v séru nebo plazmě těhotných žen se NESMÍ provádět po amniocentéze; z tohoto důvodu se vzorky séra nebo plazmy od těhotných žen MUSÍ odebrat PŘED amniocentézou.

Očekávané hodnoty v séru nebo plazmě¹

M i Ž 0,89 – 8,78 ng/ml

Očekávané hodnoty v plodové vodě nejsou uvedeny, protože se v OKBH nevyšetřují.

Foláty

Indikace¹

Foláty jsou nezbytné pro syntézu nukleových kyselin a mitochondriálních proteinů, pro metabolismus aminokyselin a pro další buněčné procesy, které vyžadují přenos jednoválcových zbytků.

Snížení: nízký příjem v potravě, malabsorpce způsobená gastrointestinálním onemocněním, nedostatečné trávení způsobené deficitem enzymů nebo terapie využívající antagonistu folátu, alkohol nebo léky, např. orální kontraceptiva, a zvýšenou spotřebu folátu, např. během těhotenství

Nízké hladiny folátu v séru odpovídají první fázi negativní bilance folátu, po níž dochází k úbytku folátu v tkáni.⁵ Nízké hodnoty folátu v erytrocytech odpovídají druhé fázi negativní bilance folátu a více koreluje s hladinami folátu v tkáních a s megaloblastickou anémií.

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda ARCHITECT Folate je dvoukroková analýza ke kvantitativnímu stanovení folátu v lidském séru, plazmě a erythrocytech (RBC) využívající technologii CMIA s flexibilními protokoly. Tato technologie se nazývá Chemiflex.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Pro vyšetření metodou ARCHITECT Folate lze použít vzorky séra a plazmy (zkumavky na plazmu s lithnou solí heparinu).

Skladování sérum/plazma:

Teplota 20 – 25°C nelze skladovat, doporučuje se analyzovat co nejdříve po doručení do laboratoře

Teplota 2 – 8°C max doba skladování 7 dní

Teplota -20°C max doba skladování 30 dní

Vzorky lze zmrazit a rozmrazit maximálně 1x

Omezení metody a interferující látky¹

Vzorky je nutné chránit před světlem!

Hemolytické vzorky séra nebo plazmy vykazují falešně zvýšené hladiny folátu.

Vzorky obsahující HAMA mohou při testování metodami, které využívají myší monoklonální protilátky (jako je ARCHITECT Folate), poskytovat anomální hodnoty.

Vzorky séra a plazmy od pacientů s poškozením nebo selháním ledvin (včetně dialyzovaných pacientů) mohou vykazovat různé stupně falešně snížených hodnot folátu.

Rozsah měření pro metodu ARCHITECT Folate je 3,40 až 45,3 nmol/l.

Interferující látka Koncentrace interferující látky

Bilirubin od 342 µmol/l

Celkové proteiny od 120 g/l

Triglyceridy od 34 mmol/l

Očekávané hodnoty v séru nebo plazmě¹

M i Ž 7,0 – 46,4 nmol/l

Fosfatáza alkalická

Indikace²

Dg. Hepatobiliárních chorob, chorob kostí

Maligní nádory

Dg. fosfatémie

Zvýšení u: akutní pankreatitis, hepatobiliární choroby, nádory, choroby kostí, cirhóza jater, rohnova choroba, deficit vit D, DM, hyperthyreóza, ischemie střevní a ulcerace střev, leukémie, mononukleóza, chronická renální nedostatečnost, srdeční selhání,

Strava bohatá na sacharidy, těhotenství, kouření, vegetariánství, deficit vit D, hemolýza, léky (antihypertensiva, erytromycin apod), po opak. rozmrazení

Snížení u: pokročilá anemie, achondroplazie, Cushingova choroba, deficiencie Mg, leukémie, malabsorpční syndrom, proteinová deficiencie, Wilsonova choroba

Hemolýza, lipémie, těhotenství, vliv léků (cyklosporin, antikoncepce apod),

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda Alkaline Phosphatase² je určena ke kvantifikaci alkalické fosfatázy v lidském séru nebo plazmě na systému ARCHITECT c40001.

Alkalická fosfatáza ve vzorku katalyzuje hydrolýzu bezbarvého *p*-nitrofenylfosfátu (*p*-NPP) za vzniku *p*-nitrofenolu a anorganického fosfátu. Při pH této metody (alkalickém) se *p*-nitrofenol nachází ve formě

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

žlutého fenoxidu. Rychlost nárůstu absorbance při vlnové délce 404 nm je přímo úměrná aktivitě alkalické fosfatázy ve vzorku.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky:

séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu, EDTA)

Diurnální variabilita s max ve 20h, min v 6h (rozdíl 5%)

Skladování sérum/plazma¹:

Teplota 20 – 25°C max doba skladování 7 dní

Teplota 2 – 8°C max doba skladování 7 dní

Teplota -20°C max doba skladování 7 dní

Je nutné vyvarovat se opakovaného zmrazování / rozmrazování.

Omezení metody a interferující látky¹

Rozsah pro vydávání výsledků pro metodu Alkaline Phosphatase² je 0,12 – 75,38 $\mu\text{kat/l}$.

Interferující látka	Koncentrace interferující látky
Hemoglobin	od 10 g/l
Intralipid	od 7,5 g/l
bilirubin	od 474 $\mu\text{mol/l}$

Očekávané hodnoty¹:

Sérum / plazma:

M 0,83 až 1,93 $\mu\text{kat/l}$

Ž 0,77 až 2,03 $\mu\text{kat/l}$

Aspartátaminotransferáza AST

Indikace²

AST se nejčastěji používá při hodnocení onemocnění jater.

Spolu se stanovením CK se používá při diagnostice myopatií.

Krevní hladinu AST dále zvyšují stavy:

akutní infarkt myokardu (není však indikací k stanovení; vzestup AST za 6-12 h, maximum za 18-48 h,

normalizace za 3-6 dnů, zvýšení závisí na rozsahu infarktu,

interhepatální cholestáza u těhotných a preeklampsie,

infekce hepatotropními viry,

tuková játra, nonalkoholická steatohepatitis (poměr AST/ALT < 1), cirhosa jater, alkoholová hepatitis (poměr

AST/ALT > 2), po alkoholickém excesu (max do dvojnásobku normy), jaterní nádory

onemocnění kosterního svalstva, nedávné křeče, tepelný šok, závažné popáleniny, intenzivní cvičení,

myokarditis, perikarditis, embolie plicní arterie,

u silně obezních se může aktivita zvýšit až o 40%,

akutní pankreatitida,

toxický šokový syndrom,

mozkový infarkt.

Snížení krevní hladiny AST bývá pozorováno při urémii, nedostatku vitamin B, po podání některých léků a v terminální fázi jaterního selhání.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Vyšetření metodou Activated Aspartate Aminotransferase je prováděno na systému ARCHITECT c4000.

L-aspartát reaguje s 2-oxoglutarátem za přítomnosti AST a pyridoxal-5-fosfátu za vzniku oxalacetátu

a L-glutamátu. Oxalacetát se za přítomnosti NADH a malátdehydrogenázy redukuje na L-malát. Při této reakci

se NADH oxiduje na NAD. Reakce je monitorována měřením rychlosti poklesu absorbance při vlnové délce

340 nm způsobeného oxidací NADH na NAD¹.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná sůl nebo sodná sůl heparinu, EDTA)¹.

Stabilita²: Doporučena je separace séra do 2 hod po odběru. Vzestup, pokud není sérum odděleno od krvinek, do 2 dnů.

Skladování:	Teplota 20-25°C	max doba skladování 4 dny
	Teplota 2-8°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota -20°C	max doba skladování 12 týdnů

Omezení metody a interferující látky¹

Na stanovení má vliv hemolýza. Před odběrem je třeba vyloučit fyzickou námahu.

Interferující látka ¹ :	Bilirubin	od 513 μmol/l
	Hemoglobin	od 0,62 g/l
	Intralipid	od 2,50 g/l

Očekávané hodnoty¹

Dospělí jedinci 5 - 34 U/l 0,09 - 0,58 μkat/l

Převodní faktor jednotek: 1U/l x 0,017 = 1 μkat/l

Anti-TPO

Indikace¹

Metoda ARCHITECT Anti-TPO se používá při stanovení diagnózy onemocnění štítné žlázy.

TPO je glykoproteinový enzym navázaný na membránu. In vivo jodizuje tyrozin při syntéze T3 a T4. Předpokládá se, že autoimunitní reaktivita vůči TPO je polyklonálního a heterogenního charakteru. Na rozdíl od autoprotilátek proti tyreoglobulinu (anti-Tg) fixují autoprotilátky proti TPO komplement, jsou potenciálně škodlivé a mohou působit jako patogeny při (destruktivním) autoimunitním onemocnění štítné žlázy. Protilátky anti-TPO se objevují často spolu s anti-Tg u většiny případů onemocnění Hashimotovou tyreoiditidou, primárním myxedémem a Gravesovou nemocí. Protilátky anti-TPO jsou prokazatelné ve většině případů poporodní tyreoiditidy a bylo zjištěno, že přítomnost autoprotilátek v raném stádiu těhotenství je spojena s vysokým rizikem asymptomatické poporodní hypotyreózy. Protilátky anti-TPO se často vyskytují bez přítomnosti autoprotilátek proti tyreoglobulinu, zejména u pacientů s malou strumou. Jsou také často zjištěny u pacientů s jiným autoimunitním onemocněním, jako je revmatoidní artritida, Addisonova choroba a diabetes I. Typu.

Nízké hladiny jsou detekovatelné až u 20 % asymptomatických jedinců, zejména u starších lidí a častěji u žen než u mužů.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda ARCHITECT Anti-TPO je chemiluminiscenční imunoanalýza na mikročásticích (CMIA - Chemiluminescent Microparticle Immunoassay) ke kvantitativnímu stanovení autoprotilátek třídy IgG proti tyreoidální peroxidáze (anti-TPO) v lidském séru a plazmě na systému ARCHITECT iSystem.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná sůl nebo sodná sůl heparinu, EDTA).

Skladování:	Teplota 20-25°C	≤ 8 h
	Teplota 2-8°C	≤ 72 h
	Teplota -20°C	≤ 30 dní

Omezení metody a interferující látky¹

Vzorky obsahující HAMA mohou při testování metodami, které využívají myší monoklonální protilátky (jako je ARCHITECT Anti-Tg), poskytovat anomální hodnoty.

Interferující látka	Koncentrace interferující látky
Bilirubin	od 342 μmol/l
Celkové proteiny	od 100 g/l
Triglyceridy	od 11,3 mmol/l
Hemoglobin	od 10 g/l

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Očekávané hodnoty¹

M i ž 0 - 5,61 IU/ml

Anti-Tg

Indikace¹

Metoda ARCHITECT Anti-Tg se používá při stanovení diagnózy autoimunitního onemocnění štítné žlázy. Tyreoglobulin je hlavním proteinem přítomným ve štítné žláze. Tento protein je nezbytný pro jodaci během biosyntézy tyroxinu (T4) a trijodtyroninu (T3), a zodpovídá tak za akumulaci jódu štítnou žlázou. Ve většině případů Hashimotovy tyreoiditidy, primárního myxedému a Gravesovy nemoci jsou anti-Tg zjištěny společně s anti-TPO. Anti-Tg bývají zjištěny také u případů mírné hypothyreózy nebo hypertyreózy a často také u pacientů s jiným autoimunitním onemocněním, jako je revmatoidní artritida, perniciózní anémie a diabetes typu I. Anti-Tg jsou detekovány u 30-60 % pacientů s karcinomem štítné žlázy. U těchto pacientů je při stanovení antigenu Tg nutné brát v úvahu pravděpodobnou přítomnost významných hladin anti-Tg, neboť ty mohou měření a detekci antigenu Tg ovlivnit. Nízké hladiny anti-Tg jsou také přítomny až u 20 % asymptomatických jedinců, zejména u starších lidí a častěji u žen než u mužů.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda ARCHITECT Anti-Tg je chemiluminiscenční imunoanalýza na mikročásticích (CMIA - Chemiluminescent Microparticle Immunoassay) ke kvantitativnímu stanovení autoprotilátek třídy IgG proti tyreoglobulinu (anti-Tg) v lidském séru a plazmě na systému ARCHITECT iSystem.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
 plazmy (antikoagulanty: lithná sůl nebo sodná sůl heparinu, EDTA).

Skladování: Teplota 20-25°C ≤ 8 h
 Teplota 2-8°C ≤ 72 h
 Teplota -20°C ≤ 30 dní

Omezení metody a interferující látky¹

Vzorky obsahující HAMA mohou při testování metodami, které využívají myší monoklonální protilátky (jako je ARCHITECT Anti-Tg), poskytovat anomální hodnoty.

Interferující látka	Koncentrace interferující látky
Bilirubin	od 342 µmol/l
Celkové proteiny	od 100 g/l
Triglyceridy	od 11,3 mmol/l
Hemoglobin	od 10 g/l

Očekávané hodnoty¹

M i ž 0 - 4,11 IU/ml

ASLO

Indikace²

Pozitivní stanovení ASLO je indikátorem streptokokové infekce po časové prodlevě 1-3 týdny, max. titru je dosahováno po 3-6 týdnech infekce. Důraz je kladen na sledování dynamiky protilátek a to i v normálním referenčním rozmezí, přičemž platí, že negativní hodnoty nevylučují infekci. Nespecifické zvýšení může být u hepatitid, TBC, leukemie, atd. Optimální interval pro sledování je 2-4 týdny po předpokládaném nástupu infekce.

Zvýšení: revmatická horečka, akutní streptokoková infekce, poststreptokoková glomerulonefritis

Snížení: bez významného klinického významu

Princip vyšetřovacího postupu¹

Reagencie ASLO je suspenze polystyrenových latexových částic o stejné velikosti potažených streptolysinem-O. Po smíchání vzorku obsahujícího antistreptolysin-O s reagencií dochází ke zřetelné aglutinaci, kterou lze měřit turbidimetricky.

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Princip: imunoturbidimetrické stanovení

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Odběry: srážlivá krev, odběrový systém Vacuette - červený uzávěr - zkumavka s akcelerátorem hemokoagulace

Stabilita séra: 2 dny při 2-8 °C

Omezení metody a interferující látky¹

Triglyceridy o koncentracích až do 1 300 mg/dl, bilirubin o koncentracích až do 20,8 mg/dl a hemoglobin o koncentracích až do 480 mg/dl nezpůsobují významnou interferenci.

Očekávané hodnoty¹

18-110r 0-200 IU/ml

APTT

Indikace³

Aktivovaný parciální tromboplastinový test je screeningový test hemostázy postihující zejména faktory "vnitřní" cesty koagulační kaskády. Zachycuje citlivě faktory VIII a IX a kontaktní faktory XI, XII. Vzhledem k citlivosti na přítomnost heparinu může sloužit k monitorování léčby UFH.

Zvýšení: vrozený nedostatek faktorů, inhibitory, heparin, jaterní onemocnění, FDP

Snížení: sraženiny ve vzorku

Princip vyšetřovacího postupu³

Koagulační stanovení (optická metoda)

Odběr, stabilita a skladování vzorků³

Nesrážlivá žilní krev (citrát sodný 1:9 – nutné dodržet poměr! – Vacuette modrý uzávěr)

Separace plazmy do 2h od odběru.

Stabilita plazmy: Plazmu vyšetřit do 4 hodin. Neskladovat v lednici!

Očekávané hodnoty³

Jednotky: čas – s, poměr Ratio R

Čas:

1-110r 25,1 - 37,7 sec

Ratio:

1-110r 0,80-1,20 R

Ratio u léčených heparinem:

0-110r 2,0-4,0 R

Omezení metody a interferující látky³

Sražený vzorek nelze hodnotit; hemolytickou, chylózní, ikterickou plazmu lze testovat pouze do určité míry zákalu či změny barvy.

Bílkovina celková

Indikace¹

Měření celkových proteinů se používá při stanovení diagnózy a léčbě různých onemocnění, včetně onemocnění jater, ledvin, lymfatických uzlin, sleziny a kostní dřeně. Vysoká nebo nízká hladina celkových proteinů může vést k podezření na patologické změny jednotlivých proteinů a může indikovat další testování, včetně elektroforézy sérových proteinů, hematokritu, elektrolytů, testování na specifické proteiny a další orgánově specifické markery nebo markery specifické pro dané onemocnění.

Vysoké hladiny proteinů mohou být pozorovány:

v případech závažné dehydratace, při chronických zánětlivých onemocnění a při onemocnění, jako je např. mnohočetný myelom

Příčinou nízkých hladin proteinů může být:

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

nefrotický syndrom, rozsáhlé krvácení, sprue (snížená absorpce proteinů), závažné popáleniny, syndromy retence solí a kwashiorkor (akutní nedostatek proteinů).

Princip vyšetřovacího postupu¹

Polypeptidy obsahující alespoň dvě peptidové vazby reagují s biuretovou reagentií. V alkalickém roztoku vytvářejí ionty mědi koordinační komplex s proteinovým dusíkem, přičemž je jen velmi malý rozdíl ve vazbě tohoto iontu na proteinový dusík v albuminu a globulinu.

Metodika: Biuretová

Odběr, stabilita a skladování vzorků

Lze použít vzorky¹: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná sůl nebo sodná sůl heparinu, EDTA).

Stabilita²: Separace séra / plazmy do 6 hodin od odběru.

Skladování¹: Teplota 20-25°C max doba skladování 7 dní
Teplota 2-8°C max doba skladování 7 dní
Teplota -20°C max doba skladování 3 měsíce

Omezení metody a interferující látky¹

Interferující látka: Bilirubin od 355,8 µmol/l
Hemoglobin od 1,5 g/l
Intralipid od 33,9 mmol/l

Očekávané hodnoty¹

Sérum/plazma:

Věk Rozmezí (g/l)
dospělí pohybliví 64 – 83
dospělí nepohybliví 60 – 78
> 60 nižší o < 2

Bilirubin celkový

Indikace²

Diagnostika, diferenciální diagnostika a léčba žloutenek, postižení jater

Hyperbilirubinemie novorozenců

Syndrom Gilbertův, Criglerův-Najjarův, Dubinův-Johnsonův, Rotorův

Zvýšené hodnoty u:

Hemolytické anémienefektivní erythropoézy, některých infekcí (malárie, resorpce rozsáhlých hematomů, jaterních onemocnění, těhotenství

Hladovění, masité stravy, tělesné zátěže

Léků (např. amikacin, cholinergika, kyselina askorbová)

Snížené hodnoty u:

Expozice slunečnímu světlu, gravidita ve 2. a 3. trimestru, hemolýzy

Africko – americké černé populace

Léků (např. perorální antikoncepce), kofein

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda Total Bilirubin se používá ke kvantifikaci celkového bilirubinu v lidském séru nebo plazmě dospělých jedinců a novorozenců na systému ARCHITECT c4000¹. Celkový (konjugovaný a nekonjugovaný) bilirubin se za přítomnosti povrchově aktivní látky váže na diazoreagencii za vzniku azobilirubinu. Diazoreakce je urychlena přidáním povrchově aktivní látky jako solubilizačního činidla. Nárůst absorbance při vlnové délce 548 nm způsobený azobilirubinem je přímo úměrný koncentraci celkového bilirubinu.

Odběr, stabilita a skladování vzorků

Lze použít vzorky¹: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu, EDTA)

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Dirurnální variabilita 15 – 30% s max v 18h a min. ráno. Sezónní variabilita 3,9% s max v létě. Intraindividuální variabilita 16,5 – 22 %. Chraňte před přístupem světla.²

Skladování sérum/plazma ¹ :	Teplota 20 – 25°C	max doba skladování 1 den
	Teplota 2 – 8°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota -20°C	max doba skladování 6 měsíců

Omezení metody, interferující látky¹

Nedoporučuje se používat plazma odebraná do zkumavek obsahujících fluorid sodný / šťavelan draselný kvůli možné hemolýze.

U pacientů, kteří podstupují evaluace zahrnující podávání indocyaninové zeleně (ICG), se doporučuje odběr krve před podáním ICG nebo odběr úplně vyloučit.

Mez detekce (LOD - Limit of Detection) pro metodu pro metodu Total Bilirubin je 0,86 µmol/l.

Mez stanovitelnosti (LOQ - Limit of Quantitation) pro metodu Total Bilirubin je ≤ 1,71 µmol/l.

Interferující látka	Koncentrace interferující látky
Hemoglobin	od 10 g/l
Intralipid	od 7,5 g/l
Indikan	od 0,175 mmol/l
Indocyaninová zeleň	od 24,2 µmol/l

Očekávané hodnoty¹

Sérum / plazma	Rozmezí (µmol/l)
Dospělí	3,4 – 20,5

CA 15-3

Indikace¹

Metoda ARCHITECT CA 15-3 se používá při léčbě pacientů s karcinomem prsu ve stádiu II a III. Hodnoty metody CA 15-3 v postupně odebíraných vzorcích by měly být posuzovány v kombinaci s výsledky ostatních klinických metod používaných k monitorování pacientů s karcinomem prsu.

Zvýšené hodnoty metody CA 15-3 byly zjištěny u jedinců s nezhoubnými onemocněními, jako jsou cirhóza, hepatitida, autoimunitní poruchy, a s benigními onemocněními vaječnicků a prsu. Mezi zhoubná onemocnění, u kterých se objevují zvýšené hodnoty metody CA 15-3, patří kromě onemocnění prsu i onemocnění plic, tlustého střeva, pankreatu, primární onemocnění jater, vaječnicků, děložního hrdla a děložní sliznice. U většiny zdravých jedinců nejsou hodnoty metody CA 15-3 zvýšené.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda ARCHITECT CA 15-3 je dvoukroková imunoanalýza ke kvantitativnímu stanovení antigenů detekovaných protilátkami DF3 v lidském séru a plazmě využívající technologii CMIA - Chemiflex. Výsledná chemiluminiscenční reakce se měří v relativních světelných jednotkách (RLU - Relative Light Units). Existuje přímá úměrnost mezi množstvím antigenu detekovaného protilátkami DF3 ve vzorku a signálem v jednotkách RLU detekovaným optikou systému ARCHITECT iSystem.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu, EDTA)

Budou-li vzorky vyšetřeny za delší dobu než 24 hodin, je nutné oddělit sérum nebo plazmu od koagula, separátoru séra nebo erytrocytů.

Skladování sérum/plazma:	Teplota 2 – 8°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota -20°C	max doba skladování > 7 dní

Omezení metody a interferující látky¹

Interferující látka:	Bilirubin	od 20 mg/dl
	Hemoglobin	od 500 mg/dl
	Intralipid	od 3 g/dl

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Očekávané hodnoty¹

14-110r 0 - 31,3 U/ml

Upozornění: hodnoty pod 31,3 U/ml nevylučují maligní onemocnění.

CA 19-9

Indikace¹

Metoda ARCHITECT CA 19-9XR se používá v kombinaci s dalšími klinickými metodami při léčbě pacientů s karcinomem pankreatu. Detekuje antigen související s nádory, který se v tkáni objevuje jako monosialogangliosid a v séru jako glykoprotein o vysoké molekulové hmotnosti bohatý na sacharidy známý pod názvem mucin.

hodnoty metody CA 19-9 mohou být užitečné při monitorování jedinců s diagnostikovanými výše uvedenými gastrointestinálními zhoubnými onemocněními. Zvýšené hodnoty metody CA 19-9, které přetrvávají i po léčbě, mohou být známkou okultních metastáz a/nebo rezidua. Trvalý nárůst hodnot metody CA 19-9 může souviset s progresí zhoubného onemocnění a se špatnou odpovědí na terapii. Klesající hodnoty metody CA 19-9 mohou být známkou příznivé prognózy a dobré odpovědi na terapii.

Hodnoty CA 19-9 v séru jsou často zvýšené:

u pacientů s různými gastrointestinálními onemocněními, např. karcinomy pankreatu, kolorekta, žaludku a jater.

u pacientů s metastázami a s nezhooubnými onemocněními, jako je např. hepatitida, cirhóza, pankreatitida a jiná gastrointestinální onemocnění.

při cystické fibróze.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda ARCHITECT CA 19-9XR je dvoukroková imunoanalýza ke kvantitativnímu stanovení determinant reagujících s protilátkami 1116-NS-19-9 v lidském séru nebo plazmě využívající technologii CMIA - Chemiflex. Výsledná chemiluminiscenční reakce se měří v relativních světelných jednotkách (RLU - Relative Light Units). Existuje přímá úměrnost mezi množstvím determinant reagujících s protilátkami 1116-NS-19-9 ve vzorku a signálem v jednotkách RLU detekovaným optikou systému ARCHITECT iSystem.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu, EDTA)

Budou-li vzorky vyšetřeny za delší dobu než 24 hodin, je nutné oddělit sérum nebo plazmu od koagula, separátoru séra nebo erytrocytů.

Skladování sérum/plazma: Teplota 2 – 8°C max doba skladování 7 dní
Teplota -20°C max doba skladování > 7 dní

Omezení metody a interferující látky¹

Interferující látka:	Bilirubin	od 20 mg/dl
	Hemoglobin	od 500 mg/dl
	Intralipid	od 3 g/dl

Očekávané hodnoty¹

14-110r 0 - 37 U/ml

CA 125

Indikace¹

Měření hodnot CA 125 II v séru je užitečné pro monitorování průběhu onemocnění u pacientek s invazivním epiteliálním karcinomem vaječníků.

Zvýšené hodnoty metody CA 125 byly zjištěny přibližně u 1-2 % zdravých jedinců a jedinců s nezhooubnými stavy jako např. Cirhóza, hepatitida, endometrióza, první trimestr těhotenství, ovariální cisty a zánětlivá onemocnění pánve.

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

zvýšení hodnot během menstruačního cyklu.

u zhoubných onemocnění jater, pankreatu, plic, tlustého střeva, žaludku, žlučových cest, dělohy, vejcovodu, prsu, děložní sliznice a karcinomů děložního čípku

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda ARCHITECT CA 125 II je dvoukroková imunoanalýza ke kvantitativnímu stanovení antigenu detekovaného protilátkami OC 125 v lidském séru a plazmě využívající technologii CMIA – Chemiflex. Výsledná chemiluminiscenční reakce se měří v relativních světelných jednotkách (RLU - Relative Light Units). Existuje přímá úměrnost mezi množstvím antigenu detekovaného protilátkami OC 125 ve vzorku a signálem v jednotkách RLU detekovaným optikou systému ARCHITECT iSystem.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu, EDTA)

Budou-li vzorky vyšetřeny za delší dobu než 24 hodin, je nutné oddělit sérum nebo plazmu od koagula, separátoru séra nebo erytrocytů.

Skladování sérum/plazma:	Teplota 2 – 8°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota -20°C	max doba skladování > 7 dní

Omezení metody a interferující látky¹

Interferující látka ¹ :	Bilirubin	od 20 mg/dl
	Hemoglobin	od 500 mg/dl
	Intralipid	od 3 g/dl

Očekávané hodnoty¹

14-110r 0 - 35 U/ml

Upozornění: hodnoty pod 35 U/ml nevylučují maligní onemocnění.

CEA

Indikace¹

Metoda ARCHITECT CEA se používá jako doplňkový test při léčbě pacientů s karcinomem, u nichž dochází ke změnám koncentrace CEA, a ke stanovení jejich prognózy. CEA má klinický význam u pacientů léčených na karcinom kolorekta, žaludku, prsu, plic, prostaty, pankreatu a vaječnicků. Zvýšené hladiny cirkulujícího CEA, které přetrvávají i po léčbě, s vysokou pravděpodobností indikují okultní reziduální nádor a/nebo metastázy. Trvalý nárůst hodnot CEA může souviset s progresí zhoubného onemocnění a se špatnou odpovědí na terapii. Klesající hodnoty CEA jsou obecně známkou příznivé prognózy a dobré odpovědi na terapii.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda ARCHITECT CEA je dvoukroková imunoanalýza ke stanovení přítomnosti CEA v lidském séru a plazmě využívající technologii CMIA – Chemiflex. Výsledná chemiluminiscenční reakce se měří v relativních světelných jednotkách (RLU - Relative Light Units). Existuje přímá úměrnost mezi množstvím CEA ve vzorku a signálem v jednotkách RLU detekovaným optikou systému ARCHITECT iSystem.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu, EDTA)

Budou-li vzorky vyšetřeny za delší dobu než 24 hodin, je nutné oddělit sérum nebo plazmu od koagula, separátoru séra nebo erytrocytů.

Skladování sérum/plazma:	Teplota 2 – 8°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota -20°C	max doba skladování > 7 dní

Omezení metody a interferující látky¹

Interferující látka ¹ :	Bilirubin	od 20 mg/dl
	Hemoglobin	od 500 mg/dl
	Intralipid	od 3 g/dl

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Očekávané hodnoty¹

14-110r 0 - 5 ng/ml

C- reaktivní protein (CRP)

Indikace²

diagnostika neonatální sepse
detekce bakteriální infekce a monitorování její léčby (bakteriální infekce hodnoty až 300 mg/l, virové infekce bez zvýšení nebo do 50 mg/l)
včasný záchyt infekce u imunosuprimovaných, detekce tkáňového poškození, zánětlivá onemocnění pojiva
stanovení v likvoru u hnisavých neuroinfekcí

Zvýšení u:

nestabilní anginy pectoris, uretrální obstrukce, rozvoje infekce u pooperačních stavů, pneumokokové pneumonie
po tělesném cvičení, kouření, obezitě, v těhotenství, při léčbě IL2 a IL6, léčbě TNF-alfa, užívání perorální antikoncepce

Snížení u:

léčby některými léky (např. glukokortikoidy, statiny, aspirin)

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda MULTIGENT CRP Vario je určena ke kvantitativnímu imunoturbidimetrickému stanovení C-reaktivního proteinu v lidském séru nebo plazmě na systému ARCHITECT c4000¹. Když dojde k reakci antigen-protilátka mezi CRP ve vzorku a protilátkami proti CRP adsorbovanými na latexových částicích, nastane aglutinace. Tato aglutinace je detekována jako změna absorbance (572 nm), přičemž velikost změny je úměrná množství CRP ve vzorku.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
 plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu).
Skladování sérum/plazma: Teplota 20 – 25°C max doba skladování 15 dní
 Teplota 2-8°C max doba skladování 2 měsíce
 Teplota -20°C max doba skladování 1 rok

Omezení metody, interferující látky¹

Vzorky odebrané do odběrových zkumavek s EDTA nejsou přijatelné pro použití.

Interferující látka	Koncentrace interferující látky
Bilirubin, konjugovaný	≤ 66 mg/dl (1 129 μmol/l)
Bilirubin, nekonjugovaný	≤ 66 mg/dl (1 129 μmol/l)
Hemoglobin	≤ 500 mg/dl (5 g/l)
Intralipid	≤ 1 500 mg/dl (15 g/l)
Revmatoidní faktor	≤ 550 IU/ml (550 kU/l)

Očekávané hodnoty¹

M i Ž ≤ 5 mg/l

C-reaktivní protein (CRP) je protein akutní fáze, jehož koncentrace se nespecificky zvyšuje v důsledku zánětlivých onemocnění. Hodnoty CRP nesmí být interpretovány bez úplného klinického zhodnocení. U pacientů se zvýšenými hodnotami se doporučuje provést následné testování pro vyloučení recentní odezvy na nezjištěnou infekci nebo poškození tkáně¹.

D-Dimery

Indikace³

Význam stanovení D-dimerů spočívá především v diagnóze tromboembolických stavů.

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Zvýšené koncentrace D-dimerů ukazují na přítomnost koagula - byly popsány u hluboké žilní trombózy v končetinách, plicní embolie a diseminované intravaskulární koagulace DIC, dále při jaterní cirhóze, při komplikaci v průběhu těhotenství

Pokud jsou výsledky stanovení D-dimerů nalezeny pod hodnotou cut-off, je možno tromboembolické stavy vyloučit.

Princip vyšetřovacího postupu³

Imunoturbidimetrie

Odběr, stabilita a skladování vzorků³

Odběr do zkumavky vacuette (modrý uzávěr).

Odebraný materiál je nutné co nejrychleji transportovat do laboratoře při teplotě 18-25 °C, nejdéle do dvou hodin od odběru musí dojít k separaci plazmy.

Stabilita vzorků plazmy:

15 až 25 °C - 4 hodiny

~~2 až 8 °C - 24 hodin~~

~~≤ -18 °C - 4 týdny, analyzovat do 4 hod po rozmražení~~

Omezení metody, interferující látky³

Sražené vzorky nelze hodnotit.

Očekávané hodnoty³

0-110r 20 - 550 ng/ml FEU

Ethanol

Indikace

Stanovení koncentrace ethanolu se běžně používá při porušení zákona, diagnostice a/nebo terapii závislosti na alkoholu a zjišťování otravy alkoholem.

Ethanol (ethylalkohol nebo alkohol) ve vysokých koncentracích je obsažen v nápojích a také v dalších produktech, např. ústních vodách, kolínských vodách, sladkostech a lécích. Do hodiny po požití proniká alkohol do všech tělních tkání. Přibližně 95 % alkoholu je metabolizováno v játrech a zbytek je vyloučen v nezměněné formě. Intoxikace alkoholem může způsobit vrozené vady (např. fetální alkoholový syndrom), ztrátu bdělosti, stupor, kóma a smrt.

V naší laboratoři se ethanol stanovuje pouze pro diagnostické účely, nikoli pro případy porušení zákona nebo případy forenzní!

Princip vyšetřovacího postupu¹

Enzymatická reakce (alkoholdehydrogenáza) monitorovaná spektrofotometricky při vlnové délce 416 nm.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky:	séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
	plazmy (antikoagulanty: EDTA, citrát, fluorid / šťavelan a heparin)
Skladování séra/plazmy:	Teplota 20-25°C max doba skladování 2 týdny
	Teplota 2-8°C max doba skladování 6 měsíců
	Teplota -20°C max doba skladování 6 měsíců

Omezení metody, interferující látky¹

Při odběru nebo skladování vzorků krve nepoužívejte jako desinfekční prostředek alkohol!

Pro stanovení ethanolu v séru/plazmě není nutná žádná speciální příprava pacienta. Stanovení neovlivňuje hemolýza, ikterus ani lipemie.

V testu mohou interferovat a způsobit nesprávné výsledky *n*-butanol a *n*-propanol a/nebo faktory (např. chyby technického rázu nebo chyby způsobené nesprávným postupem).

Temozolomid ve zvýšených koncentracích (20 mg/l) může způsobit falešně nízké výsledky.

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Očekávané hodnoty¹

Rychlost metabolismu alkoholu a jeho vylučování se u různých jedinců liší a závisí na mnoha faktorech, např. pohlaví, věku, tělesné hmotnosti, obsahu žaludku, současném užívání dalších léků a zdravotním stavu. Hranice opilsti stanovená zákony různých zemí se liší.

Metodou lze správně stanovit koncentraci alkoholu v rozmezí od 10,0 mg/dl do 600,0 mg/dl.

Výsledky vyšetření lze vydávat v jednotkách mg/dl a promile. Pro přepočítání výsledků v jednotkách mg/dl na jednotky mmol/l vynásobíte výsledek v jednotkách mg/dl koeficientem 0,217.

Ionty Na⁺, K⁺, Cl⁻

Indikace²

Sodík

Poruchy vodní, elektrolytové a acidobazické rovnováhy,

Edematózní stavy, příznaky dehydratace,

Renální choroby, některé endokrinní poruchy, akutní onemocnění mozku

Polyurie, polydipsie

Při diagnostice cystické fibrózy stanovení v moči

Snížení hladin sodíku může být způsobeno nadměrným užíváním diuretik, dlouhodobým zvracením, sníženým příjmem sodíku z potravy a metabolickou acidózou.

Zvýšené hladiny sodíku lze naměřit u jedinců s Cushingovým syndromem, při závažné dehydrataci, nebo pokud není příjem vysokých dávek soli přiměřeně doplňován vodou.

Draslík

Poruchy acidobazického a minerálního metabolismu

Monitorování pacientů na intensivní péči

Hypertenze, srdeční arytmie, chronické srdeční selhání, léčba digoxinem

Aplikace diuretik, laxativ

Poruchy renálních funkcí, zvracení, průjemové stavy, parenterální výživa

Stanovení v moči při sledování bilance minerálních látek, renálním onemocnění, při léčbě KS a diuretiky, při diferenciaci mezi renální (při hyperkalémii renální exkrece < 40 mmol/l, při hypokalémii hodnotíme koncentraci spolu s pH krve) a extrarenální (při hyperkalémii renální exkrece > 40 mmol/l, při hypokalémii hodnotíme koncentraci spolu s pH krve) ztrátou draslíku, při poruchách vylučování aldosteronu

Snížené hladiny extracelulárního draslíku mohou být způsobeny nedostatečným příjmem draslíku z potravy, redistribucí extracelulárního draslíku a zvýšenou ztrátou tělních tekutin bohatých na draslík.

Příčiny zvýšení hladin draslíku mohou souviset s nevhodnou intravenózní terapií, dehydratací, šokem, diabetickou ketoacidózou a závažnými popáleninami.

Chloridy

Poruchy acidobazické rovnováhy, vodní, sodíkové a draslíkové bilance

U pacientů na intensivní péči

Stanovení v moči u poruch acidobazického a minerálního metabolismu, Bartterova syndromu s normální nebo zvýšenou frakční exkrecí chloridů, u nadbytku glukokortikoidů, u kongenitální adrenální hyperplazie

Nízké hladiny chloridů lze pozorovat v případě dlouhodobého zvracení, v některých případech metabolické alkalózy, v kritických případech Addisonovy nemoci a u onemocnění ledvin, která vedou ke ztrátě solí.

Zvýšené hladiny chloridů bývají pozorovány u metabolické acidózy způsobené dlouhodobou diareou a ztrátou hydrogenuhličitanu sodného (NaHCO₃), při renální tubulopatii, u některých případů hyperparatyreózy.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Modul ICT (Integrated Chip Technology - technologie integrovaných čipů) na systémech ARCHITECT c4000 se používá ke kvantitativnímu stanovení sodíku, draslíku a chloridů v lidském séru nebo moči.

Iontově selektivní elektrody pro sodík, draslík a chloridy využívají selektivní membrány pro jednotlivé ionty.

Mezi referenční a měřicí elektrodou vzniká v souladu s Nernstovou rovnicí elektrický potenciál (napětí).

Velikost napětí je porovnána s předem stanoveným napětím

pro kalibrátor a převedena na koncentraci iontu¹.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Lze použít vzorky¹: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
moči (jednorázový odběr nebo sběr za 24 hod) bez konzervačních činidel¹.

Stabilita²: Separace séra za 2h po odběru způsobí vzestup sodíku o 0,9 mmol/l, za 4 h 1,3 mmol/l. Významné zvýšení hladin draslíku, pokud není sérum odděleno do 2h⁸. Doporučená separace krvinek pro stanovení chloridů je do 6h.

Skladování sodík sérum/plazma ¹ :	Teplota 20-25°C	max doba skladování 2 týdny
	Teplota 2-8°C	max doba skladování 2 týdny
	Teplota -20°C	max doba skladování 1 rok
Skladování draslík sérum/plazma ¹ :	Teplota 20-25°C	max doba skladování 1 týden
	Teplota 2-8°C	max doba skladování 1 týden
	Teplota -20°C	max doba skladování 1 rok
Skladování chloridy sérum/plazma ¹ :	Teplota 20-25°C	max doba skladování 1 týden
	Teplota 2-8°C	max doba skladování 1 týden
	Teplota -20°C	max doba skladování >1 rok

Skladování sodík moč ⁴ :	Teplota 20-25°C	max doba skladování 45 dní
	Teplota 2-8°C	max doba skladování 45 dní
	Teplota -20°C	max doba skladování 1 rok
Skladování draslík moč ⁴ :	Teplota 20-25°C	max doba skladování 45 dní
	Teplota 2-8°C	max doba skladování 2 měsíce
	Teplota -20°C	max doba skladování 1 rok
Skladování chloridy moč ⁴ :	Teplota 20-25°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota 2-8°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota -20°C	max doba skladování 7 dní

Omezení metody, interferující látky¹

Koncentrace draslíku v erythrocytech je přibližně 23x vyšší než koncentrace v plazmě. Na stanovení má vliv hemolýza.

Ve vzorcích séra od pacientů léčených antikoagulanty nebo trombolitiky může dojít k tvorbě fibrinového koagula, které by mohlo způsobit chybné výsledky testu. U vzorků od pacientů s mnohočetným myelomem a vzorků obsahujících lipidy jsou při nepřímém stanovení iontů získány nízké výsledky v důsledku vysokých hladin proteinů / lipidů přítomných ve vzorku¹.

Rozmezí pro vydávání výsledků

	Sérum / plazma (mmol/l)	Moč (mmol/l)
Sodík	100 až 200	20 až 400
Draslík	1,0 až 10,0	1,0 až 300,0
Chloridy	50 až 150	20 až 300

Interferující látky v krvi¹:

	Sodík	Draslík	Chloridy
Benzalkoniumchlorid	od 0,05 g/l (0,005 %)	od 0,05 g/l (0,005 %)	od 0,05 g/l (0,005 %)
Bilirubin	od 513 µmol/l	od 513 µmol/l	od 513 µmol/l
Hemoglobin	od 10,0 g/l	od 1,25 g/l	od 10,0 g/l
Intralipid	od 10,0 g/l	od 10,0 g/l	od 10,0 g/l

Očekávané hodnoty¹

Sérum / plazma

	sodík (mmol/l)	draslík (mmol/l)	chloridy (mmol/l)
M i Ž	136 až 145	3,5 až 5,1	98 až 107

Moč

	sodík (mmol/den)	draslík (mmol/den)	chloridy (mmol/den)
M i Ž	40 až 220	25 až 125	110 až 250

Anorganické fosfáty

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Indikace²

Diagnostika a screening poruch metabolismu anorganických fosfátů

Kontrola léčby renálního selhání

V moči bilanční sledování zvl. u totální parenterální výživy

Zvýšené hodnoty u:

Nadměrný příjem fosforečnanů, nadměrná střevní absorpce, snížené vylučování ledvinami, hyperthyreóza, Cushingův syndrom, acidóza, intoxikace vitamínem D

U kojenců a v pubertě, u ztráty hmotnosti, po tělesném cvičení, po jídle, v těhotenství

Stanovení v séru oproti plazmě, vliv léků (př. acetazolamid, cytostatika, glukokortikoidy)

Snížené hodnoty u:

Primární hyperparathyreózy, snížené absorpce ve střevě, osmotické diurézy, hladovění, deficiencie vitamínu D, hyperventilace, osteogenní osteomalacie, akutní hemolýzy, rychle rostoucích nádorů, diabetické ketoacidózy, jaterních poruch

Pokles se vzestupem tělesné hmotnosti, po kofeinu, po glukóze, u obézních, při menstruaci, v těhotenství

Léky (př. diuretika, bikarbonát, glukagon)

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda Phosphorus se používá ke kvantifikaci fosforu v lidském séru, plazmě nebo moči na systému ARCHITECT c4000¹. Koncentrace fosforu se určuje z měření absorbance komplexu fosfomolybdenátu při vlnové délce 340 nm.¹

Odběr, stabilita a skladování vzorků

Lze použít vzorky¹: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu)
moči (jednotlivé vzorky nebo sbíraná moč (24 h) do nádoby obsahující 20 až 30 ml kyseliny chlorovodíkové o koncentraci 6 mol/l, aby nedošlo k precipitaci fosfátových komplexů)

Stabilita: Používají se pokud možno čerstvé vzorky. Opakovanému zmrazování / rozmrazování je nutné se vyvarovat.¹ Optimální je oddělení séra do 1 h při přechovávání za pokojové teploty, ke snížení hodnot dojde, pokud není sérum odděleno do 3 h, při stání krve za zvýšené teploty (37°C) dojde k zvýšení hodnot až na dvojnásobek za 1 h.²

Skladování sérum/plazma ¹ :	Teplota 20 – 25°C	max doba skladování 1 den
	Teplota 2-8°C	max doba skladování 4 dny
	Teplota -20°C	max doba skladování 1 rok
Skladování moč ¹ :	Teplota 20 – 25°C	max doba skladování 2 dny*
	Teplota 2-8°C	max doba skladování bez doporučení
	Teplota -20°C	max doba skladování bez doporučení

*Vzorek je nutné acidifikovat na pH < 5.

Omezení metody, interferující látky¹

Mez detekce pro metodu Phosphorus při stanovení v séru je 0,023 mmol/l a při stanovení v moči 0,582 mmol/l.

Mez stanovitelnosti pro metodu Phosphorus při stanovení v séru je 0,201 mmol/l a při stanovení v moči je 1,418 mmol/l.

Interferující látka	Koncentrace interferující látky
Bilirubin	od 513 µmol/l
Hemoglobin	od 1,25 g/l
Intralipid	od 10 g/l
Proteiny	od 120 g/l

Očekávané hodnoty¹

Sérum / plazma	Rozmezí (mmol/l)	
Dospělí	0,74 až 1,52	
Moč	Rozmezí (g/den)	Rozmezí (mmol/den)
Strava bez omezení	0,4 až 1,3	12,9 až 42,0

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Konvenční jednotky výsledků pro metodu Phosphorus jsou mg/dl. Odpovídající SI jednotky výsledků jsou mmol/l. Pro přepočítání výsledků v jednotkách mg/dl na jednotky mmol/l se výsledek v jednotkách mg/dl násobí koeficientem 0,323.

Pro přepočítání výsledků v jednotkách g/den na jednotky mmol/den se výsledek v jednotkách g/den násobí koeficientem 32,3.

Přepočítání výsledků v jednotkách mg/dl na jednotky g/den (analyt vyloučený močí během 24 hodin):

Analyt vyloučený během 24 hodin = $[(V \times c) : 100\ 000]$ g/den

V objem moči získané během 24 hodin (ml)

c koncentrace analytu (mg/dl)

Přepočítání výsledků v jednotkách mmol/l na jednotky mmol/den (analyt vyloučený močí během 24 hodin):

Analyt vyloučený během 24 hodin = $[(V \times c) : 1\ 000]$ mmol/den

V objem moči získané během 24 hodin (ml)

c koncentrace analytu (mmol/l)

Gama-glutamyltransferáza (GGT)

Indikace²

Suspekce na hepatobiliární postižení

Diferenciální diagnostika hepatobiliárních chorob (u obstrukce GGT/ALT > 1, akutní hepatitis GGT/ALT < 1, více než 10-ti násobné zvýšení u obstrukce a nádorů jater) a monitorování léčby těchto chorob

Monitorování chronických alkoholiků (AST/ALT, MCV)

Zvýšení GGT bývá u:

tuková játra, městnání v játrech, expanzní jaterní procesy, biliární atresie, jaterní cirhóza, hepatitis, SLE, obstrukce žlučovýchodů, alkoholismus

akutní pankreatitis, karcinom pankreatu nebo jater, nádory mozku, melanom

srdceční infarkt, mozkové krvácení, cukrovka, akutní selhání ledvin, nefrotický syndrom

léky (antiepileptika, steroidy s anabolickým účinkem, tyreostatika, thiazidová diuretika, meprobramat, fenothiaziny, tuberkulostatika, antirevmatika, cytostatika aj.)

Princip vyšetřovacího postupu¹

GGT katalyzuje přenos gama-glutamyllové skupiny z donoru (L-gamaglutamyl-3-karboxy-4-nitroanilid) na akceptor glycyglycin za vzniku 3-karboxy-4-nitroanilinu. Rychlost nárůstu absorbance při vlnové délce 416 nm je přímo úměrná množství GGT ve vzorku¹. Vyšetření probíhá na systému ARCHITECT c4000.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít: sérum (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)

plazmu (antikoagulanty: lithná sůl heparinu (s gelovým separátorem nebo bez něj), sodná sůl heparinu¹).

Stabilita²: oddálení separace séra od krvinek o 5 dnů nepůsobí změnu, transport po 4 dny při okolní teplotě je bez vlivu, opakované rozmražení je třeba vyloučit

Skladování ¹ :	Teplota 20 - 25°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota 2 - 8°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota -20°C	max doba skladování 3 měsíce

Omezení metody a interferující látky¹

Je třeba vyloučit opakované rozmražení séra.

Interferující látka:

Apolipoprotein A	od 6 g/l
Bilirubin konjugovaný	od 712 μmol/l
Bilirubin nekonjugovaný	od 1026 μmol/l
Hemoglobin	od 2,5 g/l
Paraproteiny (kappa)	od 5 g/l
Celkové proteiny	od 150 g/l
Triglyceridy	od 17 mmol/l

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Očekávané hodnoty¹

M	< 55 U/l	< 0,92 µkat/l
Ž	< 38 U/l	< 0,63 µkat/l

Převodní faktor jednotek: 1U/l x 0,017 = 1 µkat/l

Glukóza

Indikace²

Screeningový test pro diabetes mellitus nebo kontrola terapie, diagnostika hypoglykemických stavů

Sledování metabolismu uhlohydrátů, sledování parenterální výživy

V moči doplňkové vyšetření u diabetes mellitus 2. typu

V mozkomíšním moku suspekce na bakteriální meningitis

Zvýšené hodnoty u:

diabetes mellitus, endokrinních chorob (Cushingův syndrom, Connův syndrom, hyperthyreóza atd.), chorob pankreatu,

chorob CNS, galaktosemie, IM, hepatopatie (porucha glukózové tolerance)

po požití alkoholu, po jídle nebo delším hladovění, po tělesné nebo tepelné zátěži

hemolýza, bilirubin

v kapilární krvi hodnoty vyšší nalačno o 0,1 – 0,3 mmol/l než v žilní krvi (při zátěži glukózou o 1,1 – 3,9 mmol/l, u inzulínové rezistence hodnoty vyšší až o 50 %), v séru hodnoty vyšší o 13 % oproti plné krvi, v plazmě hodnoty o 0,14 – 0,25 mmol/l vyšší než v séru

léky (neuroleptika, thiazidová diuretika aj.)

Snížené hodnoty u:

Postprandiální hypoglykemie, hypoglykemie nalačno,

Stavy se zvýšenou utilizací glukózy, po přerušení parenterální výživy, po zlepšení katabolického stavu

Chronického alkoholismu, po nadměrném požití kofeinu nebo nikotinu, při dlouhodobém hladovění, po tělesném cvičení, tepelném stresu, u horečnatých stavů

V plné krvi hodnoty o 10 – 15 % nižší oproti plazmě, v séru hodnoty o 0,14 – 0,25 mmol/l nižší než v plazmě

Léků (Rohypnol, estradiol, tetracyklin atd.)

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda Glucose je určena ke kvantitativnímu stanovení glukózy v lidském séru, plazmě, moči nebo mozkomíšním moku na systému ARCHITECT c4000¹. Metodika je enzymatická v kombinaci se spektrofotometrií.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu, fluorid sodný/šřavelan draselný, EDTA)
moči (pro uchování 24hodinových vzorků je třeba je stabilizovat přidávkem 5 ml ledové kyseliny octové do sběrné nádoby před začátkem sběru vzorku)
mozkomíšního moku (vzorky je nutné zpracovat ihned, aby se předešlo získání falešně nízkých výsledků)

Stabilita: Glukóza v plné krvi skladované při pokojové teplotě je metabolizována rychlostí přibližně 5 % za hodinu¹. Doporučuje se separace séra do 2h od odběru⁸.

Skladování ¹ :	sérum, plazma*	moč	mozkomíšní mok
Teplota 20 – 25°C	max doba skladování 2 dny	2 h	5 h
Teplota 2 - 8°C	max doba skladování 7 dní	2 h	3 dny
Teplota -20°C	max doba skladování 3 měsíce	3 měsíce	> 1 měsíc

*Vzorky stabilizované fluoridem sodným / šřavelanem draselným

Omezení metody, interferující látky¹

Mez detekce (LOD - Limit of Detection) pro metodu Glucose při stanovení v séru je 0,139 mmol/l, při stanovení v moči / mozkomíšním moku je 0,056 mmol/l.

Mez stanovitelnosti (LOQ - Limit of Quantitation) pro metodu Glucose při stanovení v séru a plazmě je 0,278

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

mmol/l, při stanovení v moči / mozkomíšním moku je 0,056 mmol/l. Mez stanovitelnosti je definována jako koncentrace analytu, při které je variační koeficient (CV - Coefficient of Variation) roven 20 %.

Interferující látka	Koncentrace interferující látky
Bilirubin	od 513 μ mol/l
Hemoglobin	od 10 g/l
Intralipid	od 10 g/l

Očekávané hodnoty¹

Sérum/plazma – vzorky odebrané nalačno	Rozmezí mmol/l
Dospělí	3,89 – 5,83

Moč

Jednotlivé vzorky	1 – 15	0,1 – 0,8
24 - hodinové vzorky	< 0,5 g/den	< 2,8 mmol/den

Pro přepočítání výsledků v jednotkách mg/dl na jednotky mmol/l se násobí výsledek v jednotkách mg/dl koeficientem 0,0555.

Pro přepočítání výsledků v jednotkách g/den na jednotky mmol/den se násobí výsledek v jednotkách g/den koeficientem 5,55.

Přepočítání výsledků v jednotkách mg/dl na jednotky g/den (analyt vyloučený močí během 24 hodin):

$$\text{Analyt vyloučený močí během 24 h} = [(V \times c) / 100000] \text{ g/den}$$

V objem moči získaný za 24 h (ml)
c koncentrace analytu (mg/dl)

Anti-HAV IgG (protilátky proti viru hepatitidy třídy IgG)

Indikace¹

Metodou ARCHITECT HAVAb-IgG se stanovuje přítomnost anti-HAV IgG v lidském séru a plazmě. Přítomnost anti-HAV IgG současně s nereaktivním výsledkem testu anti-HAV IgM znamená proběhlou infekci virem hepatitidy A (HAV) nebo vakcinaci proti HAV. Po proběhlé hepatitidě A jsou protilátky IgG proti HAV detekovatelné celoživotně a jsou nositeli ochrany před onemocněním v případě opakované infekce.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda ARCHITECT HAVAb-IgG je dvoukroková imunoanalýza ke kvalitativní detekci anti-HAV IgG v lidském séru a plazmě využívající technologii CMIA – Chemiflex. Výsledná chemiluminiscenční reakce se měří v relativních světelných jednotkách (RLU - Relative Light Units). Existuje přímá úměrnost mezi množstvím anti-HAV IgG ve vzorku a signálem v jednotkách RLU detekovaným optikou systému ARCHITECT iSystem.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu, EDTA, ACD, CPD, CPDA-1)

Skladování sérum/plazma: Teplota 2 – 8°C max doba skladování 14 dní
Budou-li vzorky vyšetřeny za delší dobu než 14 dní, je nutné oddělit sérum či plazmu od koagula, separátoru séra nebo erytrocytů a uskladnit zmrazené při -10 °C nebo nižší.

Omezení metody a interferující látky¹

Pro diagnostické účely by výsledky měly být používány v souvislosti s anamnézou pacienta a s ostatními markery hepatitidy, aby bylo možné diagnostikovat akutní nebo chronickou infekci.

Vzorky heparinovaných pacientů mohou být neúplně koagulované a mohou obsahovat fibrin a vykazovat chybné výsledky. Proto se doporučuje odebírat krev před zahájením heparinové terapie.

Vzorky od pacientů, kterým byly z diagnostických nebo terapeutických důvodů podávány preparáty obsahující myší monoklonální protilátky, mohou obsahovat lidské anti-myší protilátky (HAMA - Human Anti-Mouse Antibodies). Takové vzorky mohou při testování metodami využívajícími myší monoklonální protilátky vykazovat falešně zvýšené nebo snížené hodnoty. Reagencie ARCHITECT HAVAb-IgG obsahují složku, která u vzorků

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

reaktivních na HAMA snižuje pravděpodobnost naměření falešně zvýšených nebo snížených hodnot. Heterofilní protilátky v lidském séru mohou reagovat s imunoglobuliny v reagensích a způsobit interferenci v imunoanalýzách in vitro. Pacienti běžně vystavení kontaktu se zvířaty nebo s produkty ze zvířecího séra mohou být k této interferenci náchylní a mohou být pozorovány anomální hodnoty.

Očekávané hodnoty¹

<1,00 S/CO	nereaktivní
≥1,00 S/CO	reaktivní

Anti-HAV IgM (protilátky proti viru hepatitidy A, třídy IgM)

Indikace¹

Metodou ARCHITECT HAVAb-IgM se stanovuje přítomnost anti-HAV IgM v lidském séru a plazmě. Hepatitida A je spontánně odeznívající onemocnění často bez klinicky zjevných příznaků, zejména u dětí. Během akutní fáze infekce HAV se v séru pacienta objeví IgM anti-HAV a jsou téměř vždy detekovatelné při nástupu symptomů. Ve většině případů vrcholí protilátková odpověď IgM anti-HAV během prvního měsíce onemocnění a může přetrvávat až 6 měsíců.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda ARCHITECT HAVAb-IgM je dvoukroková imunoanalýza ke kvalitativní detekci anti-HAV IgM v lidském séru a plazmě využívající technologii CMIA – Chemiflex. Výsledná chemiluminiscenční reakce se měří v relativních světelných jednotkách (RLU - Relative Light Units). Existuje přímá úměrnost mezi množstvím anti-HAV IgM ve vzorku a signálem v jednotkách RLU detekovaným optikou systému ARCHITECT iSystem.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu, EDTA, ACD, CPD, CPDA-1)

Skladování sérum/plazma: Teplota 2 – 8°C max doba skladování 7 dní

Vzorky lze skladovat separované i neseparované od koagula nebo erytrocytů. Budou-li však vzorky vyšetřeny za delší dobu než 7 dní, je nutné oddělit sérum či plazmu od koagula, separátoru séra nebo erytrocytů a uskladnit zmrazené při -10 °C nebo nižší.

Omezení metody a interferující látky¹

Pro diagnostické účely by výsledky měly být používány v souvislosti s anamnézou pacienta a s ostatními markery hepatitidy, aby bylo možné diagnostikovat akutní nebo chronickou infekci.

Vzorky heparinovaných pacientů mohou být neúplně koagulované a mohou obsahovat fibrin a vykazovat chybné výsledky. Proto se doporučuje odebírat krev před zahájením heparinové terapie.

Vzorky od pacientů, kterým byly z diagnostických nebo terapeutických důvodů podávány preparáty obsahující myší monoklonální protilátky, mohou obsahovat lidské anti-myší protilátky (HAMA - Human Anti-Mouse Antibodies). Takové vzorky mohou při testování metodami využívajícími myší monoklonální protilátky vykazovat falešně zvýšené nebo snížené hodnoty. Reagencie ARCHITECT HAVAb-IgM obsahují složku, která u vzorků reaktivních na HAMA snižuje pravděpodobnost naměření falešně zvýšených nebo snížených hodnot.

Heterofilní protilátky v lidském séru mohou reagovat s imunoglobuliny v reagensích a způsobit interferenci v imunoanalýzách in vitro. Pacienti běžně vystavení kontaktu se zvířaty nebo s produkty ze zvířecího séra mohou být k této interferenci náchylní a mohou být pozorovány anomální hodnoty.

Očekávané hodnoty¹

<0,80 S/CO	nereaktivní
0,8-1,2 S/CO	reaktivní v šedé zóně
>1,2 S/CO	reaktivní

Pacienty s výsledkem v šedé zóně je nutné monitorovat přibližně v týdenních intervalech.

HBsAg (australský antigen)

Indikace¹

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Metoda ARCHITECT HBsAg Qualitative II se používá při stanovení diagnózy infekce HBV a jako screeningový test k prevenci přenosu HBV na příjemce krve, krevních komponent, buněk, tkání a orgánů.

Příčinným agens sérové hepatitidy je virus hepatitidy B, který patří mezi DNA viry. V průběhu infekce HBV produkuje velké množství povrchového antigenu viru hepatitidy B (HBsAg). Tento antigen slouží k navázání na jaterní buňku a je také cílem neutralizačních protilátek. HBsAg je první serologický marker infekce hepatitidy B, který se objevuje 1-10 týdnů po expozici a 2-8 týdnů před nástupem klinických symptomů. HBsAg přetrvává během akutní fáze a vymizí v období pozdní rekonvalescence. Pokud HBsAg nevymizí během 6 měsíců, stává se pacient chronickým nosičem HbsAg. Metody na stanovení HBsAg se používají k identifikaci jedinců infikovaných HBV, k prevenci přenosu viru krví a krevními deriváty. V kombinaci s dalšími serologickými markery hepatitidy B k monitorování průběhu infekce. Ve většině zemí je testování na HBsAg součástí prenatálního screeningového programu pro identifikaci matek infikovaných HBV a prevenci perinatální infekce HBV následným očkováním.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda ARCHITECT HBsAg Qualitative II je jednokroková imunoanalýza ke kvalitativní detekci HBsAg v lidském séru a plazmě využívající technologii CMIA – Chemiflex. Výsledná chemiluminiscenční reakce se měří v relativních světelných jednotkách (RLU - Relative Light Units). Existuje přímá úměrnost mezi množstvím HBsAg ve vzorku a signálem v jednotkách RLU detekovaným optikou systému ARCHITECT iSystem.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu, EDTA, ACD, CPD, CPDA-1)

Skladování sérum/plazma:

Teplota 20 – 25°C max doba skladování 24h

Teplota 2 – 8°C max doba skladování 6 dní

Budou-li vzorky vyšetřeny za delší dobu než 6 dní, je třeba oddělit sérum či plazmu od koagula a uskladnit je zmrazené při teplotě -20°C nebo nižší. Vzorky lze zmrazit nebo rozmrazit maximálně 3x.

Omezení metody a interferující látky¹

Pro diagnostické účely by výsledky měly být používány v souvislosti s anamnézou pacienta a s ostatními markery hepatitidy, aby bylo možné diagnostikovat akutní nebo chronickou infekci.

Vzorky heparinizovaných pacientů mohou být neúplně koagulované a mohou obsahovat fibrin a vykazovat chybné výsledky. Proto se doporučuje odebírat krev před zahájením heparinové terapie.

Vzorky od pacientů, kterým byly z dg. nebo terapeutických důvodů aplikovány preparáty obsahující myší monoklonální protilátky HAMA (Human Anti-Mouse Antibodies), mohou poskytovat anomální hodnoty.

*Heterofilní protilátky v lidském séru mohou reagovat s imunoglobuliny obsaženými v reagentech, čímž způsobují interferenci v imunoanalýzách in vitro. Pacienti, kteří jsou běžně v kontaktu se zvířaty nebo s produkty ze zvířecího séra, mohou být k této interferenci náchylní a mohou u nich být naměřeny anomální hodnoty.

Očekávané hodnoty¹

<1,00 S/CO	nereaktivní	není požadováno opakování testu
≥1,00 S/CO	reaktivní	je třeba zopakovat test v duplikátu

Výsledky opakovaného testování:

Oba výsledky jsou nereaktivní	vzorek je považován za negativní na HBsAg
Jeden nebo oba výsledky jsou reaktivní	vzorek je považován za opakovaně reaktivní, je třeba potvrdit neutralizační metodou (doporučuje se ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory)

Je-li vzorek na stanovení HBsAg opakovaně reaktivní, je nutné, aby byl ošetřujícím lékařem (přes laboratoř) zaslán ke confirmaci do Referenční laboratoře pro virové hepatitidy SZU, Šrobárova 48, Praha 10.

HDL-cholesterol

Indikace¹

Metoda Ultra HDL (UHDL) je určena ke kvantitativnímu stanovení HDL cholesterolu (lipoprotein o vysoké

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

hustotě) v lidském séru nebo plazmě. Hlavní rolí HDL cholesterolu v metabolismu lipidů je vychytávání cholesterolu z periferních tkání a jeho transport do jater. Tento proces se nazývá reverzní transport cholesterolu (kardioprotektivní mechanismus).

Nízké hladiny HDL cholesterolu významně souvisejí se zvýšeným rizikem vzniku koronárního srdečního onemocnění.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda Ultra HDL je homogenní (enzymatická, chromogenní) metoda určená k přímému měření koncentrací HDL cholesterolu v séru nebo plazmě. Vyšetření probíhá na systému ARCHITECT c4000.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít: sérum (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmu (antikoagulanty: lithná sůl heparinu (s gelovým separátorem nebo bez něj), sodná sůl heparinu).

Stabilita: Doporučuje se separace séra do 6h od odběru.

Skladování: Teplota 20 - 25°C max doba skladování 2 dny
Teplota 2 – 8°C max doba skladování 7 dní
Teplota -20°C max doba skladování 3 měsíce

Omezení metody a interferující látky¹

Interferující látka:

Kys. Askorbová	od 165 µmol/l
Bilirubin konjugovaný	od 557 µmol/l
Bilirubin nekonjugovaný	od 554 µmol/l
Hemoglobin	od 10 g/l
Intralipid	od 10 g/l

Očekávané hodnoty⁹

M	> 1,00 mmol/l
Ž	> 1,20 mmol/l

Výsledek HDL cholesterolu se používá pro výpočet **LDL cholesterolu** podle Friedewaldovy rovnice:

$LDL\ chol = Celk.\ Chol - Trigly \times 0,4537 - HDL\ chol$

Očekávané hodnoty⁹

M	< 3,00 mmol/l
Ž	< 3,00 mmol/l

Vzorec nelze použít, převyšuje-li hodnota TG 4,5 mmol/l.

Hepatitis C (anti HCV-protilátky proti viru hepatitidy C)

Indikace¹

Metoda ARCHITECT Anti-HCV slouží k detekci protilátek proti předpokládaným strukturálním a nestrukturálním proteinům z genomu viru hepatitidy C (HCV) pomocí chemiluminiscenční imunoanalýzy (EIA) na pevné fázi. Používá se při stanovení diagnózy infekce hepatitidy C a jako screeningový test k prevenci přenosu viru hepatitidy C (HCV) na příjemce krve, krevních komponent, buněk, tkání a orgánů. Ačkoli většina infikovaných jedinců může být asymptomatická, infekce HCV může vést ke vzniku chronické hepatitidy, cirhózy a/nebo ke zvýšení rizika hepatocelulárního karcinomu.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda ARCHITECT Anti-HCV je dvoukroková imunoanalýza ke kvalitativní detekci anti-HCV v lidském séru a plazmě využívající technologii chemiluminiscenční imunoanalýzy na mikročásticích (CMIA). Výsledná chemiluminiscenční reakce se měří v relativních světelných jednotkách (RLU - Relative Light Units). Existuje přímá úměrnost mezi množstvím anti-HCV ve vzorku a signálem v jednotkách RLU detekovaným optikou

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

systému ARCHITECT iSystem

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu, EDTA, ACD, CPD, CPDA-1)

Skladování sérum/plazma:

Teplota 2 – 8°C max doba skladování 7 dní

Vzorky lze skladovat separované i neseperované od koagula nebo erytrocytů. Sérum nebo plazmu je nutné oddělit od koagula, separátoru séra nebo erytrocytů a uskladnit při -20 °C nebo nižší, pokud mají být skladovány déle, než je povolené maximum pro uchovávání při 2-8 °C.

Omezení metody a interferující látky¹

Pro diagnostické účely by výsledky měly být používány v souvislosti s anamnézou pacienta a s ostatními markery hepatitidy, aby bylo možné diagnostikovat akutní nebo chronickou infekci.

Vzorky heparinizovaných pacientů mohou být neúplně koagulované a mohou obsahovat fibrin a vykazovat chybné výsledky. Proto se doporučuje odebírat krev před zahájením heparinové terapie.

Očekávané hodnoty¹

<1,00 S/CO	nereaktivní	není požadováno opakování testu
≥1,00 S/CO	reaktivní	je třeba zopakovat test v duplikátu

Výsledky opakovaného testování:

Oba výsledky jsou nereaktivní	vzorek je považován za negativní na anti-HCV
Jeden nebo oba výsledky jsou reaktivní	vzorek je považován za opakovaně reaktivní na anti-HCV

HIV Ag/Ab Comco

Indikace¹

Metoda se používá při stanovení diagnózy infekce HIV-1/HIV-2 a jako screeningový test k prevenci přenosu HIV-1/HIV-2 na příjemce krve, krevních komponent, buněk, tkání a orgánů. Metoda ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo nerozlišuje mezi detekcí antigenu HIV p24 a reaktivitou na protilátky anti-HIV-1 nebo anti-HIV-2. HIV je etiologické agens nemoci AIDS. Přenáší se pohlavním stykem, kontaktem s krví a krevními deriváty nebo z infikované matky prenatálně na její plod či perinatálně na její narozené dítě. Protilátky anti-HIV jsou téměř vždy detekovány u pacientů s AIDS a u asymptomatických jedinců infikovaných HIV.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo je chemiluminiscenční imunoanalýza na mikročásticích (CMIA) k souběžné kvalitativní detekci antigenu HIV p24 a protilátek proti viru lidského imunodeficitu typu 1 a/nebo typu 2 (HIV-1/HIV-2) v lidském séru nebo plazmě. Výsledná chemiluminiscenční reakce se měří v relativních světelných jednotkách (RLU - Relative Light Units). Množství antigenu HIV a protilátek anti-HIV ve vzorku je přímo úměrné signálu v jednotkách RLU detekovanému optikou systému ARCHITECT i System.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu, EDTA, ACD, CPD, CPDA-1)

Skladování sérum/plazma:

Teplota 20 – 25 °C max doba skladování 3 dny

Teplota 2 – 8°C max doba skladování 14 dní

Vzorky lze skladovat separované i neseperované od koagula nebo erytrocytů. Sérum nebo plazmu je nutné oddělit od koagula, separátoru séra nebo erytrocytů a uskladnit při -20 °C nebo nižší, pokud mají být skladovány déle, než je povolené maximum pro uchovávání při 2-8 °C.

Omezení metody a interferující látky¹

Vzorky heparinizovaných pacientů mohou být neúplně koagulované a mohou obsahovat fibrin a vykazovat chybné výsledky. Proto se doporučuje odebírat krev před zahájením heparinové terapie.

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Vzorky od pacientů, kterým byly z diagnostických nebo terapeutických důvodů podávány preparáty obsahující myší monoklonální protilátky, mohou obsahovat lidské anti-myší protilátky (HAMA - Human Anti-Mouse Antibodies). Takové vzorky mohou při testování metodami využívajícími myší monoklonální protilátky vykazovat falešně zvýšené nebo snížené hodnoty. Reagencie ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo obsahují složku, která u vzorků reaktivních na HAMA snižuje pravděpodobnost naměření falešně zvýšených nebo snížených hodnot. Heterofilní protilátky v lidském séru mohou reagovat s imunoglobuliny v reagentiích a způsobit interferenci v imunoanalýzách in vitro. Pacienti běžně vystavení kontaktu se zvířaty nebo s produkty ze zvířecího séra mohou být k této interferenci náchylní a mohou být pozorovány anomální hodnoty.

Očekávané hodnoty¹

<1,00 S/CO	nereaktivní	není požadováno opakování testu
≥1,00 S/CO	reaktivní	je třeba zopakovat test v duplikátu

Výsledky opakovaného testování:

Oba výsledky jsou nereaktivní vzorek je považován za negativní na HIV (Antigen HIV p24 a/nebo protilátky anti-HIV-1/HIV-2 nebyly detekovány).

Jeden nebo oba výsledky jsou reaktivní vzorek je považován za opakovaně reaktivní na HIV (předpokládá se přítomnost antigenu HIV p24 a/nebo protilátek anti-HIV-1/HIV-2; provádí se doplňující test)

Je-li vzorek na stanovení HIV opakovaně reaktivní, je nutné, aby byl ošetřujícím lékařem (přes laboratoř) zaslán ke confirmaci do Referenční laboratoře pro AIDS SZÚ, Šrobárova 48, Praha 10.

Hořčík (Magnezium)

Indikace²

Hořčík je základní výživový prvek, který je zapojen do mnoha biochemických funkcí. Je součástí struktury nukleových kyselin a ribozomů, je nezbytným aktivátorem pro mnoho enzymů a podílí se na produkci energie při oxidativní fosforylaci. V těle zdravého jedince je obsaženo 21–28 g hořčíku, přičemž více než 50 % se v komplexech s vápníkem a fosfátem vyskytuje v kostech. Pouze asi 1 % celkového hořčíku se nachází v extracelulární tekutině a má tendenci vstupovat a vystupovat z buněk za stejných podmínek jako draslík. Přibližně 35 % hořčíku v plazmě je navázaných na proteiny, zejména na albumin, a z tohoto důvodu mohou změny v koncentraci albuminu ovlivnit množství hořčíku.

Hypomagnezémie způsobuje poškození neuromuskulárních funkcí, intoleranci sacharidů a srdeční arytmie. Hypermagnezémie mimo jiné způsobuje hypotenzi, bradykardii a dýchací potíže.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda Magnesium je určena ke kvantitativnímu stanovení hořčíku v lidském séru, plazmě nebo moči na systému ARCHITECT c4000. Metodika je enzymatická.

Odběr, stabilita a skladování vzorků

Lze použít vzorky¹: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu)
moči (jednotlivé vzorky nebo sbíraná moč (24 h) do nádoby obsahující 20 až 30 ml kyseliny chlorovodíkové o koncentraci 6 mol/l, aby nedošlo k precipitaci hořčíkových komplexů)

Stabilita v plné krvi 1 den.²

Skladování sérum/plazma ¹ :	Teplota 20 – 25°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota 2-8°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota -20°C	max doba skladování 1 rok
Skladování moč* ¹ :	Teplota 20 – 25°C	max doba skladování 3 dny
	Teplota 2-8°C	max doba skladování 3 dny
	Teplota -20°C	max doba skladování 1 rok

*Vzorky moče je nutné acidifikovat na pH < 2.

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Omezení metody, interferující látky¹

Mez detekce pro metodu Phosphorus při stanovení v séru je 0,025 mmol/l a při stanovení v moči 0,74 mmol/l.

Interferující látka	Koncentrace interferující látky
Kys. Askorbová	od 170 µmol/l
Bilirubin	od 1026 µmol/l
Hemoglobin	od 5 g/l
Intralipid	od 10 g/l
Gluk=óza	od 12 g/l

Očekávané hodnoty¹

Sérum / plazma	Rozmezí (mmol/l)	
Dospělí	0,66 až 1,07	
Moč (24h vzorky)	Rozmezí (mg/den)	Rozmezí (mmol/den)
	72,9 – 121,5	3,00 – 5,00

Přepočet výsledků v jednotkách mmol/l na jednotky mmol/den (analyt vyloučený močí během 24 hodin):

Analyt vyloučený během 24 hodin = $[(V \times c) : 1\ 000]$ mmol/den

V objem moči získané během 24 hodin (ml)

c koncentrace analytu (mmol/l)

Cholesterol celkový

Indikace²

posouzení rizika aterosklerózy, základní vyšetření u hypertoniků, diagnostika a monitorování léčby poruch lipoproteinového metabolismu

před aplikací orální antikoncepce

diagnostika syndromu Smith-Lemli-Opitz

Zvýšení u:

familiární hypercholesterolemie nebo hyperlipoproteinemie, sekundární hyperlipoproteinemie krátce po tělesném cvičení, po hladovění, po jednorázovém požití alkoholu, chronického alkoholismu, se vzestupem tělesné hmotnosti, při dehydrataci, v těhotenství (2. a 3. trimestr), u kuřáků diety s vysokým obsahem tuků i bílkovin, po standardním jídle za 2 h vzestup do 5% po léčích (např. thiazidová diuretika, kortikoidy, cyklosporin)

Snížení u:

vrozeného deficitu 7-dehydrocholesterol-delta7-reduktasy

po 1 m odvykání alkoholu, tělesném cvičení, dlouhodobém hladovění (4 t), po dlouhodobém příjmu kofeinu, po estradiolu, DHEA, glukagonu

bezglutenové diety, zvýšeného příjmu vápníku, diety s vysokým obsahem sacharidů, diety s nízkým obsahem tuků, vegetariánství

v 1. trimestru těhotenství, u psychologického stresu, práce na směny

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda Cholesterol2 je určena ke kvantitativnímu enzymatickému stanovení cholesterolu

v lidském séru nebo plazmě na systému ARCHITECT c4000¹. Estery cholesterolu ve vzorku jsou enzymaticky hydrolyzovány cholesterolesterázou na cholesterol a volné mastné kyseliny. Volný cholesterol, včetně původně přítomného cholesterolu, je poté oxidován cholesteroxidázou na cholest-4-en-3-on a peroxid vodíku. Peroxid vodíku reaguje s kyselinou hydroxybenzoovou (HBA) a 4-aminoantipyrinem za vzniku chromoforu (chinoniminové barvivo), který je kvantifikován při vlnové délce 500 nm.

Odběr, stabilita a skladování vzorků

Lze použít vzorky¹: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu).

Stabilita²: oddělení krvinek je doporučeno do 3 h po odběru

Skladování sérum/plazma ¹ :	Teplota 20 – 25°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota 2-8°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota -20°C	max doba skladování 3 měsíce

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Askorbát	od 85 µmol/l
Glukóza	od 16,5 mmol/l
Proteiny	od 106 g/l

Očekávané hodnoty¹

Sérum / plazma	Rozmezí (µmol/l)
muži 18 – 41 r	53,0 až 106,1
ženy 18 - 41 r	44,2 až 88,4
muži 41 – 61 r	53,0 až 114,9
ženy 41 – 61 r	44,2 až 97,2
muži 61 r a více	61,9 až 114,9
ženy 61 r a více	44,2 až 106,1

Moč	dospělí muži	dospělé ženy
Rozmezí	63 až 166 mg/dl	47 až 110 mg/dl
koncentrací	(5,6 až 14,7 mmol/l)	(4,2 až 9,7 mmol/l)

Analyt vyloučený Během 24 hodin	12,1 až 28,9 mg/kg/den (107 až 256 µmol/kg/den) 950 až 2 490 mg/den (8,4 až 22,0 mmol/den)	10,7 až 26,0 mg/kg/den (95 až 230 µmol/kg/den) 710 až 1 650 mg/den (6,3 až 14,6 mmol/den)
Clearance kreatininu	66 až 163 ml/min/1,73 m ² BSA (1,10 až 2,72 ml/sek/1,73 m ² BSA)	66 až 165 ml/min/1,73 m ² BSA (1,10 až 2,75 ml/sek/1,73 m ² BSA)

$$\text{Clearance kreatininu} = \frac{(\text{koncentrace kreatininu v moči}) \times (\text{objem moči})}{(\text{koncentrace kreatininu v seru}) \times (\text{doba sběru moči})} \times \frac{1,73}{\text{BSA}}$$

Pro přepočítání výsledků v séru v jednotkách mg/dl na jednotky µmol/l se násobí výsledek v jednotkách mg/dl koeficientem 88,4.

Pro přepočítání výsledků v moči v jednotkách mg/dl na jednotky mmol/l se násobí výsledek v jednotkách mg/dl koeficientem 0,0884. Pro přepočítání výsledků v jednotkách mg/kg/den na jednotky µmol/kg/den se násobí výsledek v jednotkách mg/kg/den koeficientem 8,84.

Přepočítání výsledků v jednotkách mg/dl na jednotky mg/kg/den (analyt vyloučený močí během 24 hodin):

$$\text{Analyt vyloučený během 24 hodin} = [(V \times c) : (W \times 100)] \text{ mg/kg/den}$$

V objem moči získané během 24 hodin (ml)
c koncentrace analytu (mg/dl)
W tělesná hmotnost v kg

Přepočítání výsledků v jednotkách mmol/l na jednotky µmol/kg/den (analyt vyloučený močí během 24 hodin):

$$\text{Analyt vyloučený během 24 hodin} = [(V \times c) : W] \text{ µmol/kg/den}$$

V objem moči získané během 24 hodin (ml)
c koncentrace analytu (mmol/l)
W tělesná hmotnost v kg

Přepočítání výsledků v jednotkách mg/dl na jednotky mg/den (analyt vyloučený močí během 24 hodin):

$$\text{Analyt vyloučený během 24 hodin} = [(V \times c) : 100] \text{ mg/den}$$

V objem moči získané během 24 hodin (ml)
c koncentrace analytu (mg/dl)

Přepočítání výsledků v jednotkách mmol/l na jednotky mmol/den (analyt vyloučený močí během 24 hodin):

$$\text{Analyt vyloučený během 24 hodin} = [(V \times c) : 1\,000] \text{ mmol/den}$$

V objem moči získané během 24 hodin (ml)
c koncentrace analytu (mmol/l)

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Kreatinkináza (CK)

Indikace²

Vyloučení / potvrzení akutního infarktu myokardu (vzestup za 4 – 8 hod, vrchol za 24 hod, úprava do 36 hod až 6 dní), při léčbě kardiotoxickými léky; v obou případech je vhodnější stanovení troponinů

Terapeutická trombolýza, myokarditis, endokarditis, perikarditis, choroby kosterního svalstva

Zvýšené hodnoty u:

Katetrizace a koronární angiografie, resuscitace, defibrilacetrauma hrudníku, tachykardie, srdeční selhání, defekty chlopní

Hypothyreóza, infarkt mozku, úrazy lebky, meningitis, intoxikace hypnotiky, alkoholem, organickými rozpouštědly, po léčbě solemi lithia

Po zhmoždění svalstva, po křečových stavech, u výrazné dušnosti, po porodu, u embólie plicnice

Léků (např. amfotericin B, antikoagulancia, betalokátory)

Snížené hodnoty u:

Chorob spojovacích tkání, Cushingovy choroby, thyreotoxikózy, po antikoncepci, u těžkých infekcí a septikemie, u nízkých hladin sérového glutathionu

Přechovávání vzorků ne světle, časného těhotenství, malnutrice

Léků (např. prednison)

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda Creatine Kinase se používá ke kvantifikaci kreatinu v lidském séru a plazmě na systému ARCHITECT c4000¹. Za přítomnosti *N*-acetyl-*L*-cysteinu (NAC), který funguje jako enzymový reaktivátor, dochází ke sledu reakcí, při nichž se monitoruje rychlost tvorby NADPH při vlnové délce 340 nm. Tato rychlost je úměrná aktivitě CK ve vzorku.

Odběr, stabilita a skladování vzorků

Lze použít vzorky¹: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)

plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu)

Stabilita: Při separaci séra po 1 hod dojde k poklesu o 0,06 $\mu\text{kat/l}$.²

Skladování sérum/plazma¹: Teplota 20 – 25°C max doba skladování 2 dny

Teplota 2-8°C max doba skladování 7 dní

Omezení metody, interferující látky¹

Na stanovení může mít vliv hemolýza.

Mez detekce (LOD – Limit of Detection) pro metodu Creatine Kinase je 5,1 U/l.

Mez stanovitelnosti (LOQ – Limit of Quantitation) pro metodu Creatine Kinase je 6,6 U/l.

Interferující látka Koncentrace interferující látky

Bilirubin od 513 $\mu\text{mol/l}$

Hemoglobin od 10 g/l

Intralipid od 7,5 g/l

Očekávané hodnoty¹

Sérum / plazma	Rozmezí (U/l)	Rozmezí ($\mu\text{kat/l}$)
Muži	30 až 200	0,51 až 3,40
Ženy	29 až 168	0,49 až 2,86

Převodní faktor jednotek: 1U/l x 0,017 = 1 $\mu\text{kat/l}$

Kreatinkináza izoenzym-MB (CK-MB)

Indikace¹

Hodnoty CK-MB se používají při stanovení diagnózy akutního infarktu myokardu a některých onemocnění svalů.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda MULTIGENT CK-MB je určena ke kinetickému stanovení CK-MB a CK-BB izoenzymů kreatinkinázy v séru nebo plazmě na systémech ARCHITECT cSystems. Metodika: imunoinhibice

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Odběr, stabilita a skladování vzorků⁴

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná sůl heparinu, EDTA)

Skladování sérum/plazma: Teplota 20-25°C max doba skladování 2 dny
Teplota 2-8°C max doba skladování 7 dní
Teplota -20°C max doba skladování 4 týdny

Omezení metody, interferující látky⁴

Hemolytické vzorky se nesmí používat.

Interferující látka Koncentrace interferující látky

Bilirubin od 113 µmol/l

Intralipid od 6 g/l

Očekávané hodnoty⁴

Sérum / plazma: Rozmezí (U/l) Rozmezí (µkat/l)
< 25 < 0,42

Převodní faktor jednotek: 1U/l x 0,017 = 1 µkat/l

Krevní obraz (KO)

Indikace⁵

Krevní obraz se vyšetřuje jako obecné vyšetření zdravotního stavu. Používá se k vyhledávání, diagnostice a k monitorování různých druhů nemocí a stavů, které mohou ovlivnit krvinky – např. anémie, infekce, krvácivé stavy nebo nádorová onemocnění.

Princip vyšetřovacího postupu⁵

Přístroj XN-550 je automatizovaný hematologický analyzátor umožňující kvantitativní stanovení, identifikaci a poměrovou analýzu hmotných složek krve a tělních tekutin (erytrocyty, leukocyty, trombocyty a další buňky) pomocí elektrické impedance, rozptylu laserového světla a fluorescenčního značení.

Odběr, stabilita a skladování vzorků⁵

Vzorek plné krve, odebraný obvykle z žíly na paži (zkumavka s EDTA)

Stabilita: 5 hodin

Omezení metody, interferující látky⁵

Sražené vzorky nelze použít.

Očekávané hodnoty⁵

	M	M i Ž	Ž
WBC (počet leukocytů)	4,0 – 9,0 *10 ⁹ /l		4,0 – 9,0 *10 ⁹ /l
RBC (počet erytrocytů)	4,50 – 5,90 *10 ¹² /l		4,00 – 5,20 *10 ¹² /l
HGB (hemoglobin)	120 – 180 g/l		120 – 162 g/l
HCT (hematokrit)	0,42 – 0,52		0,37 – 0,47
MCV (průměrný objem erytrocytů)		81,0 – 100,0 µm ³	
MCH (průměrný obsah HBG v 1 erytrocytu)		26,0 – 34,0 pg	
MCHC (průměrná koncentrace HBG v 1 erytrocytu)		31,0 – 36,0 g/100 ml	
RDW (Šíře distribuce RBC)		11,6 – 16,5 %	
PLT (Trombocyty)		140 – 350 *10 ⁹ /l	
MPV (Střední objem krevní destičky)		5,0 – 11,0 fl	
Neutrofilní segmenty		43,0 – 65,0 %	
Eozinofilní granulocyty		0,9 – 2,9 %	
Basofilní granulocyty		0,2 – 1,0 %	
Monocyty		5,5 – 11,7 %	
Lymfocyty		20,5 – 45,5 %	

Lipáza (LPS)

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Indikace¹

Pankreatická lipáza v séru a plazmě úzce souvisí s onemocněním pankreatu. Aktivita tohoto enzymu se měří jako důležitý marker při stanovení diagnózy onemocnění pankreatu a následném monitorování terapeutických účinků.

Zvýšená aktivita² sérové lipázy po proběhlé akutní pankreatitidě se normalizuje teprve po 5 až 20 dnech. U amylázy lze v té době prokázat pouze zvýšenou aktivitu v moči.

Při insuficienci zevně sekretorické činnosti pankreatu spojené s nedostatkem lipázy (např. při chron. pankreatitidě, ca pankreatu, mukoviscidóze) nastává maldigesce, jejím projevem může být steatorea (steatorea může být rovněž projevem u malabsorpce)².

Princip vyšetřovacího postupu¹

Enzymatická kolorimetrická metoda, je vysoce citlivá a specifická pro pankreatickou lipázu. Metodika: Chinonové barvivo

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu)

Skladování sérum/plazma:	Teplota 20 – 25°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota 2 – 8°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota -20°C	max doba skladování 1 rok

Omezení metody, interferující látky¹

Mez detekce (LOD - Limit of Detection) pro metodu Lipase je 1,6 U/l.

Mez stanovitelnosti (LOQ - Limit of Quantitation) pro metodu Lipase je 3,1 U/l.

Interferující látka	Koncentrace interferující látky
Bilirubin	od 257 µmol/l
Hemoglobin	od 10 g/l
Intralipid	od 7,5 g/l

Očekávané hodnoty¹

Sérum / plazma	Rozmezí U/l	Rozmezí (µkat/l)
dospělí	8 - 78	0.136 - 1,326

Převodní faktor jednotek: U/l x 0,017 = 1 µkat/l

Moč chemicky

Indikace⁴

Acidita (pH) moče: obvyklé rozmezí p H 5-6. Hodnotu ovlivňuje mj. potrava. Rostlinná strava moč alkalizuje, živočišná (maso,tuky) naopak acidifikuje. Extrémní hodnoty p H jsou 4,5 a 7,5 . Změny p H moči mohou být také projevem kompenzační činnosti ledvin u chronic.poruch acidobazické rovnováhy.

Alkalické pH lze považovat za patologické. Kromě stravy může být způsobeno bakteriální infekcí ledvin či močových cest, arteficiálně pomnožením bakterií, při delším skladování v teplém prostředí, neschopností tubulárních buněk ledvin reabsorbovat hydrogenuhličitanu a tedy produkovat kyselou moč (renální tubulární acidóza).

Bílkovina v moči (proteinurie): silně alkalické moče (pH >8) mohou dávat falešně pozit. výsledek. Nejcitlivěji reaguje proužek na albumin. Lehké řetězce imunoglobulinů (Bence-Jonesova bílkovina) mohou dávat negativní výsledek i v gramových koncentracích.

Rozlišujeme proteinurie:

- glomerulární
 - selektivní (v moči najdeme bílkoviny o nízké molekulár.hmotnosti, např.albumin,transferin).
 - neselektivní (kromě albuminu i bílkoviny o největší molekulové hmotnosti (imunoglobuliny)
 Příčiny glomerulární proteinurie jsou různé (akut. i chronic. glomerulonefritis, glomerulonefritis provázející systémové autoimunitní onemocnění - lupus erythematosus aj.), diabetická glomeruloskleroza, amyloidóza ledvin aj. Denně pacient ztrácí až 10 g bílkovin i více.
- Tubulární proteinurie - nález bílkovin o menší molekul. hmot. než má albumin (k hlavním z nich patří

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

beta2-mikroglobulin, alfa1-mikroglobulin, lysozym). Příčinou může být intersticiální nefritida, některé intoxikace nefrotoxickými látkami (sloučeniny kadmia, rtuti, předávkování aminoglykosidovými antibiotiky, cis-plainou aj.)

- Over-flow proteinurie vzniká, kdy velkou nabídku bílkovin při glomerulární proteinurii nestačí tubuly vychytat a objevuje se i tubulární složka. Vzhledem ke kombinaci obou složek se nazývá též proteinurie smíšená.

Glykosurie - proužek specifický pro glukózu, ostatní cukry na průkaz nereagují, falešně negativní výsledek způsobují silně redukující látky, nejčastěji kyselina askorbová, ale i kys. homogentisová u alkaptonurie. Falešně pozitivní výsledek dávají látky se silnými oxidačními účinky např. chloramin při dekontaminaci odběrových nádob. Příčiny glykosurie: prakticky všechna glukóza je reabsorbována v proximálním tubulu. Jestliže přesáhne hraniční hodnotu, tzv. renální práh pro glukózu, dojde ke glykosurii. Hodnota renálního prahu je individuální, v průměru činí 9-10 mmol/l.

Ketonurie - ketolátky vznikají nadměrně všude tam, kde tkáně získávají energii převážně z mastných kyselin (tuků), při hladovění (rychle se objevuje ketóza u dětí), u nevhodných diet s vyloučením cukrů, u nevhodně léčeného diabetika, po dlouhodobém fyzickém výkonu, kdy je spotřebován svalový glykogen, nejsou-li přiváděny cukry

Žlučová barvíva v moči jsou na vzduchu snadno oxidována, správný výsledek je podmíněn vyšetření čerstvé moči, kromě toho se bilirubin rozkládá na přímém světla (slunce, zářivka). Konjug. bilirubin se nachází v moči u hepatálního (parenchymatálního) a posthepatálního (obstrukčního) ikteru. Urobilinogen je v moči pozitivní u prehepatálního (hemolytického) a hepatálního ikteru.

Hematurie (mikroskopická, makroskopická)

- renální hematurie (glomerulonefritis, nádor ledvin, IgA nefropatie, Schonlein- Henochova purpura
- prerenální hematurie, jedná se o hemoglobinurii event. myoglobinurii, poněvadž zdravým glomerulem erytrocyt neprojde (hemolytické anemie, chladová či noční paroxysmální hemoglobinurie, svalová traumata, popáleniny, úraz elektrickým proudem aj.)
- subrenální hematurie (krvácení do močových cest při zánětu, urolitiáze či nádorech močových cest). Příčinou může být hemoragická diatéza, předávkování antikoagulanty. Výrazná hematurie je provázena minimální proteinurií (hemato-proteinová disociace).
- arteficiální hematurie, simulant si přidává do moči krev získanou z různých míst.
- ponámahová proteinurie- velká fyzická námaha a působení chladu (např. plavání ve studené vodě)

Leukocyturie - příčinou bývá bakteriální zánět močových cest a ledvin, retence moče, vrozené anomálie, konkrement (při chronických zánětech)

Nitriturie: většina bakterií vyvolávajících močové infekce je schopna redukovat dusičnany (nitráty) na dusitany (nitrity). Průkaz nitritů svědčí pro uroinfekci. Vyšetření je třeba provádět z první ranní moči a v dietě podávat dostatek zeleniny (obsahuje dusičnany).

Princip vyšetřovacího postupu⁴

optická metoda (vyšetřovací proužky HeptaPhan vyhodnocované subjektivně okem, sediment hodnotíme pod mikroskopem při zvětšení 400x)

Odběr, stabilita a skladování vzorků⁴

Žlutý uzávěr- zkumavka na moč bez konzervačního činidla

Transport do laboratoře hned po odběru moče

Stabilita materiálu k analýze: při 20 -25° C 2 hodiny, při 4-8 °C 6 -8 hodin

Očekávané hodnoty⁴

Výsledky chemického rozboru vydáváme hodnocené semikvantitativně na + až +++, pH 5 až 6.

Výsledky močového sedimentu vydáváme jako počet elementů v 1 µl.

Močový sediment zdravého člověka může obsahovat celou řadu formovaných struktur. Patří sem i malé množství erytrocytů (< 5/µl), leukocytů (<10/µl), některé epitelové buňky (hlavně dlaždicové epitelie), hyalinní válce nebo různé krystaly. Nejčastěji v normálním močovém sedimentu naleznete jen několik dlaždicových epitelii a hlen.

Močová kyselina (KM nebo také UA jako uric acid)

Indikace¹

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Kyselina močová je metabolitem purinů, nukleových kyselin a nukleoproteinů. Její abnormální hladiny mohou naznačovat poruchu metabolismu těchto látek.

Hyperurikémie může být pozorována při renální dysfunkci, dně, leukémii, polycytémii, ateroskleróze, diabetu, hypothyreóze nebo při některých genetických onemocněních.

Snížené hladiny jsou pozorovány u pacientů s Wilsonovou chorobou.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Reakce v metodě Uric Acid probíhá ve dvou fázích. Kyselina močová je působením urikázy oxidována na allantoin za vzniku peroxidu vodíku (H₂O₂). H₂O₂ za přítomnosti peroxidázy (POD) reaguje s 4-aminoantipyrinem (4-AAP) a N-(3-sulfopropyl)-3-methoxy-5-methylanilinem (HMMPS) za vzniku chinoniminového barviva. Výsledná změna absorbance při vlnové délce 604 nm je úměrná koncentraci kyseliny močové ve vzorku.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu)
moči (jednotlivé vzorky či sbíraná moč, sbírané vzorky jsou vhodnější; všechny vzorky moči se musí stabilizovat hydroxidem sodným 500g/l, který zamezí precipitaci urátu a upraví pH na > 8)

Skladování sérum/plazma:	Teplota 20 – 25°C	max doba skladování 3 dny
	Teplota 2-8°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota -20°C	max doba skladování 6 měsíců
Skladování moč:	Teplota 20 – 25°C	max doba skladování 4 dny při pH > 8
	Teplota 2-8°C	bez doporučení
	Teplota -20°C	nestabilní

Omezení metody, interferující látky¹

Metoda Uric Acid byla navržena tak, aby mez stanovitelnosti byla 1,0 mg/dl pro sérum a 5,0 mg/dl pro moč.

Interference při klinicky významné hladině analytu¹:

Interferující látka	Koncentrace interferující látky
Bilirubin	od 1026 μmol/l
Hemoglobin	od 20 g/l
Glukóza	od 55,5 mmol/l
Askorbát	od 11356 μmol/l
Albumin	od 500 mg/l

Očekávané hodnoty¹

Sérum / plazma	Rozmezí (μmol/l)
Dospělí muži	220 – 450
Dospělé ženy	150 – 370

Moč	mg/den	mmol/den
Průměrné rozmezí koncentrací	250 - 750	1,48 – 4,43

Přepočtení výsledků v jednotkách mg/dl na jednotky mg/den (analyt vyloučený močí během 24 hodin):

$$\text{Analyt vyloučený během 24 hodin} = [(V \times c) : 100] \text{ mg/den}$$

V objem moči získané během 24 hodin (ml)
c koncentrace analytu (mg/dl)

Přepočtení výsledků v jednotkách mmol/l na jednotky mmol/den (analyt vyloučený močí během 24 hodin):

$$\text{Analyt vyloučený během 24 hodin} = [(V \times c) : 1\,000] \text{ mmol/den}$$

V objem moči získané během 24 hodin (ml)
c koncentrace analytu (mmol/l)

Prostatický specifický antigen (PSA)

Indikace¹

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Časná diagnóza karcinomu prostaty u mužů s lokalizovanými nádory brání nedostatku symptomů. Z tohoto důvodu je pro časnou detekci tohoto onemocnění u asymptomatických mužů vyžadován jednoduchý, bezpečný a finančně nenáročný test na stanovení PSA. Testování na PSA je významné pro detekci onemocnění ve stádiu metastáz nebo přetrvávajícího onemocnění u pacientů po chirurgickém zákroku nebo léčbě karcinomu prostaty.

Trvale zvýšené hladiny PSA po skončení léčby nebo zvýšení hladiny PSA bezprostředně po léčbě jsou známkou rekurentního nebo reziduálního onemocnění. Test na PSA je široce uznávaný jako pomocný test při léčbě pacientů s karcinomem prostaty.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda ARCHITECT Total PSA je dvoukroková imunoanalýza ke stanovení přítomnosti celkového PSA (volného PSA i PSA v komplexu s alfa-1-antichymotrypsinem) v lidském séru využívající technologii CMLA. Výsledná chemiluminiscenční reakce se měří v relativních světelných jednotkách (RLU - Relative Light Units). Existuje přímá úměrnost mezi množstvím celkového PSA ve vzorku a signálem v jednotkách RLU detekovaným optikou systému ARCHITECT iSystem.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)

Skladování sérum: Teplota 2 - 8°C max doba skladování 24 h

Budou-li vzorky vyšetřeny za delší dobu než 24 hodin, je nutné je oddělit od koagula či separátoru séra a uskladnit zmrazené při -20 °C nebo nižší.

Omezení metody, interferující látky¹

Hormonální terapie může ovlivnit produkci PSA. Z tohoto důvodu nemusí nízká hladina PSA po jakékoli léčbě, jejíž součástí je hormonální terapie, odpovídat skutečnému stavu reziduálního nebo rekurentního onemocnění.

Vzorky od pacientů odebrané bezprostředně po DRE ve většině případů nevykazují klinicky významné zvýšení hladin PSA.³² Klinicky významné zvýšení však může způsobit masáž prostaty, ultrasonografie a biopsie.

Hladiny PSA mohou být zvýšené také po ejakulaci.

Vzorky od pacientů, kterým byly z diagnostických nebo terapeutických důvodů podávány preparáty obsahující myší monoklonální protilátky, mohou obsahovat lidské anti-myší protilátky (HAMA - Human Anti-Mouse Antibodies). Takové vzorky mohou při testování metodami využívajícími myší monoklonální protilátky vykazovat falešně zvýšené nebo snížené hodnoty. Reagencie obsahují složku, která u vzorků reaktivních na HAMA snižuje pravděpodobnost naměření falešně zvýšených nebo snížených hodnot.

Heterofilní protilátky v lidském séru mohou reagovat s imunoglobuliny v reagencích a způsobit interferenci v imunoanalýzách in vitro. Pacienti běžně vystavení kontaktu se zvířaty nebo s produkty ze zvířecího séra mohou být k této interferenci náchylní a mohou být pozorovány anomální hodnoty.

Hodnoty koncentrace PSA v séru nelze použít jako absolutní důkaz přítomnosti nebo nepřítomnosti karcinomu prostaty. Zvýšené koncentrace PSA mohou být pozorovány v séru jak u pacientů s benigní hyperplazií prostaty nebo s jinými nezhoubnými poruchami, tak s karcinomem prostaty. Dále platí, že nízké koncentrace PSA nejsou vždy známkou nepřítomnosti karcinomu. Hodnoty PSA posuzujte v kombinaci s informacemi získanými klinickým hodnocením a ostatními diagnostickými postupy, např. s DRE. V některých případech nebudou testy na PSA detekovat rané stádium karcinomu prostaty; totéž platí pro DRE. Ke stanovení diagnózy karcinomu je vyžadována biopsie prostaty.

Interferující látka	Koncentrace interferující látky
Bilirubin	od 20 mg/dl
Hemoglobin	od 500 mg/dl
ACP	od 1000 ng/ml
Triglyceridy	od 3000 mg/dl

Očekávané hodnoty¹

Sérum / plazma	Rozmezí (ng/ml)
Dospělí muži	0 – 4,0

Quick (Protrombinový test)

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Indikace³

Měření protrombinového času slouží jako rychlý a citlivý screeningový test pro stanovení koagulačních poruch v exogenním koagulačním systému (faktory II, V, VII, X).

Zvýšení: vrozený nedostatek faktorů, inhibitory, jaterní onemocnění, antikoagulační léčba kumariny (hodnota INR by neměla přesáhnout 4,0)

Snížení: sraženiny ve vzorku

Princip vyšetřovacího postupu³

Koagulační stanovení (optická metoda)

Odběr, stabilita a skladování vzorků³

Nesrážlivá žilní krev (citrát sodný 1:9 – nutné dodržet poměr! – modrý uzávěr)

Separace plazmy do 2h od odběru.

Stabilita plazmy: Plazmu vyšetřit nejpozději do 24 hodin. Neskladovat v lednici!

Očekávané hodnoty³

Jednotky: čas – s, poměr Ratio R

Čas:

1-110r 9,9 - 12,3 sec

Ratio:

1-110r 0,1 – 1,2 R

INR slouží výhradně k monitorování antikoagulační léčby kumariny:

0-110r 2,0-4,0 R

Hodnota INR je poměr časů pacienta a normální (standardní) plazmy umocněný ISI, což je index citlivosti použité reagensie.

Omezení metody a interferující látky³

Sražený vzorek nelze hodnotit; hemolytickou, chylózní, ikterickou plazmu lze testovat pouze do určité míry zákalu či změny barvy.

RF

Indikace¹

Reagensie Quantia RF jsou určeny ke kvantitativnímu stanovení revmatoidních faktorů (RF) v lidském séru na systémech Abbott ARCHITECT cSystems.

Vzhledem k přítomnosti imunoglobulinu (ve většině případů typu IgM), známého jako revmatoidní faktor, reaguje sérum většiny pacientů s revmatoidní artritidou s lidskými a zvířecími protilátkami třídy IgG. Během této reakce typu antigen-protilátka působí revmatoidní faktor jako protilátka proti IgG.

Pozitivní testy indikující existenci revmatoidního faktoru mohou být rozhodující pro diagnostikování revmatoidní artritidy u pacientů se zánětem kloubů.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Reagensie Quantia RF je suspenze polystyrenových latexových částic o stejné velikosti potažených lidským gamaglobulinem. Po smíchání vzorku obsahujícího revmatoidní faktor s reagensií dojde ke zřetelné aglutinaci, kterou lze měřit turbidimetricky. V souladu s mezinárodním standardem WHO se výsledky stanovení RF uvádějí v jednotkách IU/ml.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)

Používejte čerstvé sérum. Vzorky séra lze skladovat při teplotě 2–8 °C 2 dny. Pro delší skladování by vzorky séra měly být zmrazeny (-20 °C). Zabraňte opakovanému zmrazování a rozmrazování.

Omezení metody, interferující látky¹

Interferující látka

Bilirubin

Hemoglobin

Koncentrace interferující látky

od 20,8 mg/dl

od 480 mg/dl

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Triglyceridy od 1300 mg/dl

Očekávané hodnoty¹

Sérum / plazma	Rozmezí (IU/ml)
normální výsledky	< 30
slabě pozitivní výsledky	30 – 50

Free T3

Indikace¹

Metoda ARCHITECT Free T3 se používá při stanovení stavu štítné žlázy.

3,5,3'-trijodtyronin (T3) je tyreoidální hormon o molekulové hmotnosti 651 daltonů, jehož biologický poločas v séru je 1,5 dne. T3 cirkuluje v krvi jako rovnovážná směs volného hormonu a hormonu navázaného na proteiny. T3 se váže na globulin vázající tyroxin (TBG - Thyroxine Binding Globulin), prealbumin a albumin. Pouze volná frakce představuje fyziologicky aktivní tyreoidální hormon.

Při Gravesově nemoci bývá hladina volného T3 obvykle zvýšená ve větší míře než hladina volného tyroxinu (T4). Přibližně u 5 % populace s hypertyreózou je zvýšená pouze hladina volného T3 (T3-tyreotoxikóza). Naproti tomu hladiny volného T4 jsou zvýšené ve větší míře než hladiny volného T3 při toxické multinodulární strumě a při předávkování T4. Tyto formy hypertyreózy lze rozlišit na základě volného T3 v séru.

Volný T3 může být důležitý také při monitorování pacientů podstupujících antityreoidální terapii, při níž je léčba zaměřena na snížení produkce T3 a na přeměnu T4 na T3. Stanovení volného T3 v séru může být užitečné také při určování závažnosti tyreotoxikózy.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda ARCHITECT Free T3 (FT3) je chemiluminiscenční imunoanalýza na mikročásticích (CMIA) ke kvantitativnímu stanovení volného trijodtyroninu (volného T3) v lidském séru a plazmě.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu, draselná sůl EDTA).

Skladování sérum/plazma: Teplota 2-8°C max doba skladování ≤ 6 dní

U vzorků vyšetřovaných za 24 hodin a déle je nutné oddělit plazmu či sérum od erytrocytů, koagula nebo gelového separátoru. Vzorky vyšetřované za 6 dní a déle je nutné uchovávat zmrazené při teplotě -10 °C a nižší.

Vzorky je možné zmrazit pouze jednou.

Omezení metody, interferující látky¹

Potenciálně interferující látka Koncentrace potenciálně interferující látky

Bilirubin od 342 umol/l

Hemoglobin od 5,0 g/l

Triglyceridy od 22,6 mmol/l

Očekávané hodnoty¹

M i Ž 1,58-3,91 pg/ml

Free T4

Indikace²

Suspekce na hyper- nebo hypo-thyreózu (vedle TSH), na sekundární hypothyreózu

Screening kongenitální hypothyreózy, screening léčby poruch štítné žlázy

Prognostický faktor u tyreotoxické krize

Zvýšení u:

Hyperthyreózy, akutní hepatitis, diabetické ketoacidózy, heparinové léčby

v přítomnosti HAMA, erytropoetinu, protilátek proti tyreoidálním hormonům, heparinu (přechodně)

Snížení u:

hypothyreózy, hypoalbuminemie, chronické dialýzy, dekompenzované jaterní cirhózy, po některých lécích odvykání heroinu, tělesného cvičení, těhotenství, starších 65 let

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Skladování sérum/plazma ¹ :	Teplota 20 – 25°C	max doba skladování 2 dny
	Teplota 2 – 8°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota -20°C	max doba skladování 3 měsíce

Omezení metody, interferující látky¹

Rozsah pro vydávání výsledků je 2,00 mg/dl (0,02 mmol/l) až 6020 mg/dl (68,05 mmol/l).

Mez stanovitelnosti (LOQ - Limit of Quantitation) pro metodu Triglyceride² je 4,0 mg/dl (0,06 mmol/l).

Interferující látka	Koncentrace interferující látky
Bilirubin	od 120 µmol/l
Hemoglobin	od 10 g/l
Askorbát	od 170 µmol/l

Referenční rozmezí⁹

Sérum / plazma	< 1,70 mmol/l
----------------	---------------

Troponin I

Indikace²

Diagnostika AIM a akutních koronárních syndromů, perioperativního AIM

Hodnocení medikamentózní trombolýzy

Identifikace pacientů s vyšším prognostickým rizikem vývoje akutních koronárních syndromů

Časná diagnostika neischemických postižení myokardu (zánětlivé, toxické, degenerativní, metabolické aj.)

Prognostický faktor u primární systémové amyloidózy

Zvýšení také u stavů: chronická renální insuficience, městnavá srdeční slabost, plicní embolie, arytmie komor, chronické onemocnění svalů.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I je dvoukroková chemiluminiscenční imunoanalýza na mikročasticích (CMIA) ke kvantitativnímu stanovení kardiálního troponinu I (cTnI) v lidské plazmě a séru na systému ARCHITECT *i1000*. Výsledná chemiluminiscenční reakce se měří v relativních světelných jednotkách (RLU - Relative Light Units). Existuje přímá úměrnost mezi množstvím cTnI ve vzorku a signálem v jednotkách RLU detekovaným optikou systému ARCHITECT *iSystem*.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj, zkumavky s aktivátorem koagulace na bázi trombinu)
plazmy (antikoagulanty: lithná sůl heparinu, K₂EDTA, K₃EDTA).

Stabilita¹: Vzorky je nejlepší vyšetřit do 2 hodin od odběru.

Skladování sérum/plazma:	Teplota 20-25°C	max doba skladování ≤ 8 h
	Teplota 2-8°C	max doba skladování ≤ 24 h

Vzorky lze skladovat separované i neseparované od koagula, erytrocytů nebo gelového separátoru.

U vzorků vyšetřovaných za 72 hodin a déle je nutné oddělit plazmu či sérum od erytrocytů, koagula nebo gelového separátoru a uskladnit je při -10°C nebo nižší.

Vzorky je možné zmrazit pouze jednou.

Omezení metody, interferující látky¹

Vzorky séra od jedinců, jimž byly podávány antikoagulanty, mohou vykazovat nekonzistentní výsledky v důsledku neúplné koagulace.

Vzorky od pacientů, kterým byly z diagnostických nebo terapeutických důvodů podávány preparáty obsahující myší monoklonální protilátky, mohou obsahovat lidské anti-myší protilátky (HAMA - Human Anti-Mouse Antibodies). Takové vzorky mohou při testování vykazovat falešně zvýšené nebo snížené hodnoty.

Heterofilní protilátky v lidském séru mohou reagovat s imunoglobuliny v reagentcích a způsobit interferenci v imunoanalýzách *in vitro*. Pacienti běžně vystavení kontaktu se zvířaty nebo s produkty ze zvířecího séra mohou být k této interferenci náchylní a mohou být pozorovány anomální hodnoty.

Revmatoidní faktor (RF) v lidském séru může reagovat s imunoglobuliny v reagentcích a způsobit interferenci

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

v imunoanalýzách *in vitro*.

Ačkoli je metoda ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I přímo navržena pro minimalizaci vlivů HAMA, heterofilních protilátek a RF, mohou být u výsledků vyšetření, které nejsou konzistentní s ostatním klinickým pozorováním, požadovány pro stanovení diagnózy další informace.

Vzorky od jedinců s patologicky vysokou hladinou celkových proteinů mohou vykazovat anomální hodnoty.

Potenciálně interferující látka Koncentrace potenciálně interferující látky

Nekonjugovaný bilirubin	od 20,0 mg/dl
Konjugovaný bilirubin	od 20,0 mg/dl
Hemoglobin	od 500,0 mg/dl
Triglyceridy	od 3 000 mg/dl

Očekávané hodnoty¹

Ženy	0 - 16	ng/l
Muži	0 - 34	ng/l

Zvýšené hladiny troponinu u asymptomatických jedinců souvisí s vyšším rizikem rozvoje kardiovaskulárních onemocnění v budoucnu.

Pro odlišení akutních srdečních příhod od chronického srdečního onemocnění se doporučuje testovat postupně odebírané vzorky k detekci dočasného nárůstu a následného poklesu hladin cTnI.

Pozn.: Klinické studie prokázaly, že cTnI se do krevního oběhu uvolňuje během několika hodin po infarktu myokardu nebo po ischemickém poškození. Metody s vysokou senzitivitou mohou detekovat zvýšené hladiny cTnI (vyšší než hodnota 99. percentilu pro zjevně zdravou referenční populaci) do 3 hodin od nástupu bolesti v hrudi. Hladiny kardiálního troponinu I dosáhnou maximálních (peak) koncentrací přibližně 8 až 28 hodin po infarktu myokardu a zůstanou zvýšené 3 až 10 dní. Díky vylepšené senzitivitě a vyšší tkáňové specificitě v porovnání s ostatními dostupnými biomarkery nekrózy, včetně CK-MB, myoglobinu, laktátdehydrogenázy a dalších, je kardiální troponin preferovaným biomarkerem pro detekci poškození myokardu.

Tyreoidální stimulační hormon TSH

Indikace²

Suspekce na primární hyper- nebo hypo-thyreózu, na sekundární hypothyreózu

Suspekce na rezistenci k tyreoidálním hormonům

Monitorování léčby, screening onemocnění štítné žlázy, screening těhotných v 2. trimestru

Diferenciální diagnostika hyperprolaktinemie a hypercholesterolemie

Zvýšení u:

primární hypothyreózy, centrální hyperthyreózy, rezistence k k tyreoidálním hormonům, jaterních chorob, chronických chorob ledvin, nefrotického syndromu, některých léků (např. estrogeny, lithium, prostaglandiny), přítomnosti HAMA

cvičení, menopauzy, v 16. den menstruačního cyklu, v 3. trimestru těhotenství, u psychologického stresu, spánkové deprivace

Snížení u:

hospitalizace, starších 60 let, akutních chorobných stavů, hladovění, některých léků (např. estrogeny, lithium, prostaglandiny)

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda ARCHITECT TSH je chemiluminiscenční imunoanalýza na mikročasticích (CMIA) ke kvantitativnímu stanovení lidského tyreoidálního stimulačního hormonu (TSH - Thyroid Stimulating Hormone) v lidském séru a plazmě na systému ARCHITECT *i1000*. Výsledná chemiluminiscenční reakce se měří v relativních světelných jednotkách (RLU - Relative Light Units). Existuje přímá úměrnost mezi množstvím TSH ve vzorku a signálem v jednotkách RLU detekovaným optikou systému ARCHITECT *iSystem*.

Odběr, stabilita a skladování vzorků

Lze použít vzorky¹: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)

plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu, draselná sůl EDTA).

Stabilita: Doporučeno je zpracování v den odběru².

Skladování sérum/plazma¹: Teplota 2-8°C max doba skladování ≤ 7 dní

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

U vzorků vyšetřovaných za 24 hodin a déle je nutné oddělit plazmu či sérum od erytrocytů, koagula nebo gelového separátoru. Vzorky vyšetřované za 7 dní a déle je nutné uchovávat zmražené při teplotě -10 °C a nižší. Zmražené vzorky jsou stabilní 6 měsíců. Vzorky je možné zmrazit pouze jednou¹.

Omezení metody, interferující látky¹

Vzorky od pacientů, kterým byly z diagnostických nebo terapeutických důvodů podávány preparáty obsahující myší monoklonální protilátky, mohou obsahovat lidské anti-myší protilátky (HAMA - Human Anti-Mouse Antibodies). Takové vzorky mohou při testování vykazovat falešně zvýšené nebo snížené hodnoty.

Heterofilní protilátky v lidském séru mohou reagovat s imunoglobuliny v reagensích a způsobit interferenci v imunoanalýzách *in vitro*. Pacienti běžně vystavení kontaktu se zvířaty nebo s produkty ze zvířecího séra mohou být k této interferenci náchylní a mohou být pozorovány anomální hodnoty.

Potenciálně interferující látka Koncentrace potenciálně interferující látky

Bilirubin	od 20,0 mg/dl
Proteiny	od 2 g/dl a 12 g/dl
Hemoglobin	od 500,0 mg/dl
Triglyceridy	od 3 000 mg/dl

Očekávané hodnoty¹

M i Ž 0,35 mIU/l - 4,94 mIU/l

Urea Nitrogen (Močovina)

Indikace²

Screening chorob ledvin (málo citlivý parametr)

Diferenciace mezi prerenální azotemií (poměr urea/kreatinin > 160) a akutní tubulární nekrózou

Terminální selhání ledvin, chronická renální insuficience

Hodnocení katabolismu při denním stanovení.

Zvýšené krevní hodnoty jsou při renálním selhání, rhabdomyolýze, prerenální a postrenální azotemii, zvýšeném příjmu bílkovin, po anaboliích.

Snížené krevní hodnoty způsobují: snížený příjem bílkovin, jaterní poruchy, vrozené metabolické poruchy ureázového cyklu, dlouhodobé infuze roztoků elektrolytů, anaboliické stavy.

Stanovení v moči:

hodnocení katabolismu bílkovin,

výpočet dusíkové bilance

Zvýšení hodnot v moči je při zvýšeném příjmu bílkovin, zvýšeném katabolismu, při krvácení do GIT.

Snížení hodnot v moči je u sníženého příjmu bílkovin, dlouhodobé infusní léčby roztoky elektrolytů, jaterních poruch, vrozených metabolických poruch ureázového cyklu.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Vyšetření metodou Urea Nitrogen je prováděno na systému ARCHITECT c4000.

Test funguje na principu kinetické metody, ve které je po omezenou dobu počáteční rychlost reakce lineární. Močovina ve vzorku je hydrolyzována ureázou na amoniak a oxid uhličitý. Ve druhé reakci, která je katalyzovaná glutamátdehydrogenázou (GLD), se amoniak a α -oxoglutarát přeměňují na glutamát a vodu za souběžné oxidace redukovaného nikotinamidadeninukleotidu (NADH) na nikotinamidadeninukleotid (NAD). Na každý mol močoviny se oxidují dva moly NADH. Počáteční rychlost poklesu absorbance při vlnové délce 340 nm je úměrná koncentraci močoviny ve vzorku.

Odběr, stabilita a skladování vzorků

Lze použít vzorky¹: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná sůl nebo sodná sůl heparinu)
moči (sběr za 24 hod)¹.

Stabilita²: Krev bez separace séra je stabilní 5 dní. Sérum je stabilní při 15 – 20°C i 4°C 7 dní. Moč je stálá 2

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

dny při 15 – 25°C při pH < 4, lze stabilizovat přidavkem azidu sodného 10 mmol/l.

Skladování sérum/plazma ¹ :	Teplota 20-25°C	max doba skladování 7 dny
	Teplota 2-8°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota -20°C	max doba skladování 1 rok
Skladování moč ¹ :	Teplota 20-25°C	max doba skladování 2 dny
	Teplota 2-8°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota -20°C	max doba skladování 1 měsíc

Omezení metody a interferující látky¹

Doporučuje se používat čerstvé vzorky. Vyvarujte se opakovaného zmrazování / rozmrazování.

Interferující látka:	Bilirubinod 513 µmol/l
	Hemoglobin od 10,0 g/l
	Intralipid od 7,5 g/l

Očekávané hodnoty¹

Sérum / plazma

Věk	Močovina (mmol/l)
Dospělí M i Ž	2,1 – 7,1

Moč

Všichni	Močovina (mmol/den)
	428 až 714

Vápník (Calcium)

Indikace²

Neuromuskulární příznaky, poruchy psychiky

Příznaky postižení kostí, renální choroby, choroby zažívacího systému, plic, endokrinní choroby,

Maligní nádory

Sledování hladiny při léčbě některými léky (např. vitamín D, A, kortikosteroidy, digitalis)

Stanovení v moči u opakovaných hyper- nebo hypokalciemií, diferenciální diagnostiky hyperkalciurií, diagnostiky poruch metabolismu vápníku, u střevní malabsorpce a osteoporózy, u hematurie

Zvýšené hodnoty u:

Neoplasie, hyperaldosteronismu, acidózyhyperthyreózy, Addisonovy choroby, renálního selhán

Vliv léků (př. androgeny, antacida s obsahem CaCO₃, antituberkulo-statika)

Tělesného cvičení, laktace, hladovění, neadekvátního příjmu, v menopauze, vzestup ve vyšším věku (mezi 60 – 90 lety)

V moči při primární a sekundární hyperkalciurii, u hyperthyreózy, sarkaidózy, při poruchách tubulární resorpce vápníku

Snížené hodnoty u:

Malabsorpčních syndromů, hypoproteinemie, hypomagnesemie, hyperfosfatemie, deficitu vitamínu D, chronického renálního selhání, jaterní cirhózy, osteomalacie, akutní pankreatitis, poruch absorpce Ca ve střevě

Toxického šoku, těžkých akutních onemocnění

V těhotenství

Léky (př. aminoglykosidy, kalcitonin, kortikosteroidy)

V moči u hyperkalciurické hyperkalciemie, u hypokalciemie, metabolické alkalózy, střevní malabsorpce, chronické renální insuficience, po antikoncepci

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda Calcium se používá ke kvantifikaci vápníku v lidském séru, plazmě nebo moči na systému ARCHITECT c4000¹. Vápník reaguje s barvivem Arsenazo-III v kyselém prostředí za vzniku nachového komplexu, jehož zbarvení je úměrné koncentraci vápníku ve vzorku.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu)
moči* (pro uchování jednotlivých vzorků je třeba je stabilizovat přidavkem 1 až 2 ml 6 mol/l HCl, pro uchování 24-hodinových vzorků je třeba je stabilizovat přidavkem 20 až 30 ml 6 mol/l HCl do sběrné nádoby před začátkem sběru vzorku)

*Moč je nutné stabilizovat, aby nedošlo k precipitaci vápenatých solí.

Stabilita: Používají se pokud možno čerstvé vzorky. Opakovanému zmrazování / rozmrazování je nutné se vyvarovat.

Skladování sérum/plazma:	Teplota 20 – 25°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota 2-8°C	max doba skladování 3 týdny
	Teplota -20°C	max doba skladování 8 měsíců

Skladování moč (pouze acidifikovaná na pH < 2):

Teplota 20 – 25°C	max doba skladování 2 dny
Teplota 2-8°C	max doba skladování 4 dny
Teplota -20°C	max doba skladování 3 týdny

Omezení metody, interferující látky¹

Mez detekce pro metodu Calcium při stanovení v séru a v moči je 0,125 mmol/l.

Mez stanovitelnosti pro metodu Calcium při stanovení v séru a v moči je 0,25 mmol/l.

Interferující látka	Koncentrace interferující látky
Bilirubin	od 513 µmol/l
Hemoglobin	od 10 g/l
Intralipid	od 5 g/l

Očekávané hodnoty¹

Sérum / plazma	Rozmezí (mmol/l)
Dospělí	2,10 až 2,55

Moč	Rozmezí (mmol/den)
	2,50 až 7,50

Přepočítání výsledků v jednotkách mmol/l na jednotky mmol/den (analyt vyloučený močí během 24 hodin):

Analyt vyloučený během 24 hodin = $[(V \times c) : 1\,000]$ mmol/den

V objem moči získané během 24 hodin (ml)

c koncentrace analytu (mmol/l)

Železo (Fe)

Indikace¹

Železo je obsaženo v biologických tekutinách jako složka hemoglobinu a myoglobinu a v séru a plazmě je navázáno na transferin, který slouží jako transportní protein.

Zvýšené koncentrace železa se vyskytují u hemolytických anémií, hemochromatózy a u akutního onemocnění jater.

Snížené koncentrace železa se vyskytují při nedostatku železa a u chronické anémie. Mezi hlavní příčiny nedostatku železa patří gastrointestinální a menstruační krvácení. Přesnější informace při určování statusu železa v těle mohou poskytnout měření transferinu a feritinu.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda MULTIGENT Iron je určena k přímému kolorimetrickému stanovení železa bez deproteinizace v lidském séru nebo plazmě na systémech ARCHITECT cSystems. V prostředí s pH 4,8 je železo uvolňováno z transferinu, na nějž je navázáno, a poté kvantitativně redukováno na dvojmocné železo. V reakci s Ferene-S vytváří železo stabilní barevný komplex, jehož intenzita zbarvení je úměrná množství železa ve vzorku.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)

plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu)

Skladování sérum/plazma:	Teplota 20 – 25°C	max doba skladování 10 hodin
--------------------------	-------------------	------------------------------

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Teplota 2-8°C
Teplota -20°C

max doba skladování 7 dní
max doba skladování 1 rok

Omezení metody, interferující látky¹

Vzhledem k cirkadiánnímu rytmu odebírat krev vždy v ranních hodinách².

Mez detekce (LOD - Limit of Detection) pro metodu MULTIGENT Iron je 4 µg/dl (0,7 µmol/l)

Hemolytické vzorky se nesmí používat.

Interferující látka	Koncentrace interferující látky
Bilirubin	od 428 µmol/l
Triacylglyceroly	od 2,26 mmol/l

Očekávané hodnoty¹

Sérum / plazma	Rozmezí (µmol/l)
dospělí muži	11,6 – 31,3
dospělé ženy	9,0 – 30,4

Feritin

Indikace¹

Feritin je protein o vysoké molekulové hmotnosti, který obsahuje železo a v těle funguje jako zásobní sloučenina pro železo. U zdravého dospělého jedince je přibližně 25 % železa uloženo ve formě zásob, asi dvě třetiny zásob železa v lidském těle jsou ve formě feritinu. Zbývající zásobní železo je obsaženo v nerozpustném hemosiderinu, který je s největší pravděpodobností formou denaturovaného feritinu. Měření sérového feritinu významným způsobem zlepšilo možnost detekovat deficit nebo nadbytek železa.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda ARCHITECT Ferritin je chemiluminiscenční imunoanalýza na mikročasticích (CMIA) ke kvantitativnímu stanovení feritinu v lidském séru a plazmě.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)
plazmy (antikoagulanty: lithná sůl heparinu, K₃EDTA)

Skladování sérum/plazma:	Teplota 20 – 25°C	max doba skladování 24 hodin
	Teplota 2-8°C	max doba skladování 7 dní
	Teplota -20°C	max doba skladování 1 rok

Omezení metody, interferující látky¹

Interferující látka	Koncentrace interferující látky
Hemoglobin	od 2 g/l
Bilirubin	od 342 µmol/l
Triacylglyceroly	od 34 mmol/l

Očekávané hodnoty¹

Sérum / plazma	Rozmezí (ng/ml)
dospělí muži	21,81 - 274,66
dospělé ženy	4,63 - 204,00

Transferin

Indikace¹

Transferin je β-globulin, syntetizovaný převážně v játrech, který je hlavním transportním proteinem pro železo. Transferin transportuje železité ionty ze zásobního intracelulárního nebo mukózního feritinu do kostní dřeně, kde se naváže na transferinové povrchové receptory prekurzorů erytrocytů a dalších buněk. Transferin představuje 50% až 70% vazebné kapacity pro železo v séru.

Indikace pro kvantifikaci transferinu zahrnuje: screening nutričního stavu; diferenciální diagnostika anémií a monitorování léčby anémie.

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Nedostatek nebo nadbytek železa lze nejlépe zachytit současným stanovením železa, transferinu a feritinu. Transferin je řazen do skupiny proteinů, které jsou označovány jako negativní reaktanty akutní fáze. Hladiny těchto proteinů v důsledku zánětu, nekrózy nebo tumoru klesají. Snížené hladiny transferinu také souvisejí se stavy, jako jsou chronické jaterní onemocnění, malnutrice, nefrotický syndrom, enteropatie spojená se ztrátou proteinů, nadbytek železa v důsledku opakovaných transfuzí nebo dědičná hemochromatóza a kongenitální atransferinémie.

Zvýšené hladiny transferinu souvisejí s anémií z nedostatku železa, kdy zvýšená hladina transferinu často předchází anémii o dny až měsíce. Hladiny transferinu jsou zvýšené také v důsledku zvýšené hladiny estrogenu během těhotenství nebo užívání perorální antikoncepce.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda Transferrin se používá ke kvantifikaci transferinu v lidském séru nebo plazmě na systémech ARCHITECT c Systems.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)

plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu, EDTA)

Skladování sérum/plazma: Teplota 20 – 25°C max doba skladování 3 dny

Teplota 2-8°C max doba skladování 3 dny

Teplota -20°C max doba skladování 6 měsíců

Omezení metody, interferující látky¹

Interferující látka Koncentrace interferující látky

Hemoglobin od 10 g/l

Bilirubin od 513 µmol/l

Triacylglyceroly od 8,5 mmol/l

Očekávané hodnoty¹

Sérum / plazma Rozmezí (g/l)

dospělí muži 1,74 – 3,64

dospělé ženy 1,80 – 3,82

Beta HCG

Indikace¹

Naměřené hladiny hCG mohou být využity pro časnou detekci těhotenství, prognózu spontánních potratů, při detekci mimoděložních těhotenství a vícečetných těhotenství.

Fyziologicky hCG podporuje funkci žlutého tělíska, čímž umožňuje syntézu progesteronu a estrogenů, které napomáhají růstu endometria. V průběhu nekomplikovaných těhotenství přebírá tvorbu těchto hormonů placenta. Hladiny hCG v séru se zvýší na maximální (peak) koncentraci, poté klesnou a zůstanou stabilní. U zdravých žen, jejichž těhotenství je bez komplikací, cirkuluje hCG v séru jako intaktní molekula. Podjednotky jsou rychle štěpeny a odstraňovány ledvinami.

Princip vyšetřovacího postupu¹

Metoda ARCHITECT Total β-hCG je chemiluminiscenční imunoanalýza na mikročásticích (CMIA) ke kvantitativnímu a kvalitativnímu stanovení lidského beta choriogonadotropinu (β-hCG) v lidském séru a plazmě na systému ARCHITECT iSystem. Výsledná chemiluminiscenční reakce se měří v relativních světelných jednotkách (RLU - Relative Light Units). Existuje přímá úměrnost mezi množstvím β-hCG ve vzorku a signálem v jednotkách RLU detekovaným optikou systému ARCHITECT iSystem.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)

plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu, EDTA)

Skladování sérum: Teplota 2 - 8°C max doba skladování ≤ 7 dní

Budou-li vzorky vyšetřeny za delší dobu než 24 hodin, je nutné oddělit sérum nebo plazmu od koagula,

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

separátoru séra nebo erytrocytů.

Budou-li vzorky vyšetřeny za delší dobu než 7 dní, měly by být zmrazené při -10 °C nebo nižší po dobu max. 12 měsíců. Doporučuje se vyvarovat se opakovaného zmrazování / rozmrazování.

Omezení metody, interferující látky¹

Metoda ARCHITECT Total β -hCG se používá pouze k časně detekci těhotenství. Není schválena pro žádné jiné účely, např. použití jako marker pro screening nádorů, marker pro monitorování nádorů atd. a neměla by být k jiným účelům používána.

Zvýšené hladiny hCG často souvisejí s některými patologickými stavy (např. trofoblastické a netrofoblastické novotvary). Pro stanovení diagnózy těchto abnormálních stavů nepoužívejte výsledky získané touto metodou.

Detekce velmi nízkých hladin hCG nevylučuje možnost těhotenství. Nízké hladiny hCG se však mohou vyskytnout i u zjevně zdravých žen, které nejsou těhotné. Při normálním těhotenství se hladiny hCG přibližně každých 48 hodin zdvojnásobují. Z tohoto důvodu od žen s velice nízkými hladinami hCG sepo 48 hodinách doporučuje nový odběr a vyšetření vzorku.

Vzorky od žen po menopauze mohou vykazovat slabě pozitivní výsledek, neboť obsahují nízké hladiny hCG, které nesouvisejí s těhotenstvím.

Díky vysokému stupni senzitivity metody může nastat situace, že další vzorky od žen, jejichž první vzorky byly krátce po početí pozitivní na hCG, budou na hCG negativní z důvodu spontánního potratu. Spontánním potratem končí přibližně 22 % klinicky nerozpoznaných těhotenství a celkem 31 % těhotenství. Při získání slabě pozitivního výsledku se po 48 hodinách doporučuje nový odběr a vyšetření vzorku.

Vzorky od pacientů, kterým byly z diagnostických nebo terapeutických důvodů podávány preparáty obsahující myší monoklonální protilátky, mohou obsahovat lidské anti-myší protilátky (HAMA - Human Anti-Mouse Antibodies). Takové vzorky mohou při testování metodami využívajícími myší monoklonální protilátky vykazovat falešně zvýšené nebo snížené hodnoty. Reagencie obsahují složku, která u vzorků reaktivních na HAMA snižuje pravděpodobnost naměření falešně zvýšených nebo snížených hodnot.

Heterofilní protilátky v lidském séru mohou reagovat s imunoglobuliny v reagentiích a způsobit interferenci v imunoanalýzách in vitro. Pacienti běžně vystavení kontaktu se zvířaty nebo s produkty ze zvířecího séra mohou být k této interferenci náchylní a mohou být pozorovány anomální hodnoty.

Interferující látka	Koncentrace interferující látky
Bilirubin	od 20 mg/dl
Hemoglobin	od 500 mg/dl
Proteiny	od 2 g/dl a 12 g/dl
Triglyceridy	od 3000 mg/dl

Očekávané hodnoty¹

Koncentrace β -hCG naměřené v séru žen, které nejsou těhotné: < 5 mIU/ml

Koncentrace β -hCG v séru těhotných žen na počátku těhotenství prudce stoupne.

Hladiny β -hCG v rozmezí 5 mIU/ml až 25 mIU/ml mohou být známkou časného těhotenství.

Hodnoty β -hCG obvykle stoupnou na maximum (peak) během prvního trimestru a pomalu klesají po zbytek těhotenství.

Test IgG / IgM NADAL® COVID-19

Indikace¹

Při podezření na infekční onemocnění COVID-19 (Corona Virus Disease)

Princip stanovení¹

Laterální průtokový imunochromatografický test pro kvalitativní detekci anti-SARSCoV-2 IgG a IgM.

Vzorek reaguje s antigeny SARS-CoV-2 (pokud jsou přítomny), které jsou konjugovány barevnými částicemi. Směs potom migruje podél membrány chromatograficky kapilárním působením a reaguje s anti-human IgM a anti-human IgG v oblasti testovací linie „IgM“ a „IgG“ membrány. Přítomnost barevné linie v oblasti testovací linie „IgM“ a / nebo „IgG“ znamená pozitivní výsledek.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)

plazmy nebo plné krve (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu, K2EDTA, citrát sodný, citrát draselný)

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

plné krve (z venipunktury nebo prstu)

Vzorek ihned transportujte do laboratoře.

Pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru vzorku, měla by být veškerá krev odebraná venipunkcí skladována při 2-8 °C. Nezamrazujte vzorky plné krve.

Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány při -20 °C.

Omezení metody, interferující látky¹

Ikterické, lipemické, hemolyzované, tepelně ošetřené a kontaminované vzorky mohou vést k nepřesným výsledkům testu.

Všechny pozitivní výsledky tohoto testu dále podléhají confirmaci pomocí metody PCR!

Pro IgG: Diagnostická senzitivita: 97.4% (86.2% – 99.9%)*

Diagnostická specificita: 99.3% (96.2% – 99.9%)*

Celková shoda: 98.9% (96.1% – 99.9%)*

*95% interval spolehlivosti

Pro IgM: Diagnostická senzitivita: 86.8% (71.9% – 95.6%)*

Diagnostická specificita: 98.6% (95% – 99.8%)*

Celková shoda: 96.1% (92.2% – 98.4%)*

*95% interval spolehlivosti

Očekávané hodnoty¹

Primární infekce SARS-CoV-2 je charakterizována přítomností detekovatelného IgM 3-7 dnů po nástupu infekce.

Možná sekundární infekce SARS-CoV-2 je charakterizována zvýšenou hladinou SARS-CoV-2 IgG. Ve většině případů jsou hladiny IgM také zvýšené.

Trvalé hladiny IgG ve vzorcích po infekcích SARSCOV-2 mohou způsobit pozitivní výsledky testu i poté, co koncentrace infekčního agens v krvi klesla pod detekční limit PCR.

Test SARS-CoV-2 IgG II Quant

Indikace¹

Metoda SARS-CoV-2 IgG II Quant se používá ke stanovení diagnózy infekce SARS-CoV-2 v kombinaci s klinickými projevy a dalšími laboratorními testy. Tato metoda se také používá při evaluaci imunitního stavu infikovaných jedinců a k monitorování protilátkové odpovědi u jedinců vakcinovaných proti COVID-19 pomocí kvantitativního měření protilátek IgG proti doméně vázající se na receptor (RBD - Receptor-Binding Domain) S-proteinu (spike) SARS-CoV-2. Výsledky vyšetření by se neměly používat jako jediný faktor pro stanovení diagnózy infekce SARS-CoV-2. Stanovení se provádí v séru nebo plazmě na systému ARCHITECT iSystem.

Princip stanovení¹

Tato metoda je automatizovaná dvoukroková imunoanalýza ke kvalitativnímu a kvantitativnímu stanovení protilátek IgG proti SARS-CoV-2 v lidském séru a plazmě využívající technologii chemiluminiscenční imunoanalýzy na mikročasticích (CMIA). Výsledná chemiluminiscenční reakce se měří v relativních světelných jednotkách (RLU - Relative Light Units). Existuje přímá úměrnost mezi množstvím protilátek IgG proti SARS-CoV-2 ve vzorku a signálem v jednotkách RLU detekovaným optikou systému.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Lze použít vzorky: séra (zkumavky s gelovým separátorem nebo bez něj)

plazmy (antikoagulanty: lithná nebo sodná sůl heparinu, EDTA)

Skladování sérum/plazma: Teplota 20 – 25°C

max doba skladování 2 dny

Teplota 2-8°C

max doba skladování 7 dní

Teplota -20°C

max doba skladování 1 měsíc

Vzorky lze skladovat separované i neseperované od koagula, erytrocytů nebo gelového separátoru, pokud se nebudou mrazit.

Omezení metody, interferující látky¹

Vzorky od pacientů, kterým byly z diagnostických nebo terapeutických důvodů podávány preparáty obsahující

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

myší monoklonální protilátky, mohou obsahovat lidské anti-myší protilátky (HAMA - Human Anti-Mouse Antibodies). Takové vzorky mohou při testování vykazovat falešně zvýšené nebo snížené hodnoty.

Heterofilní protilátky v lidském séru mohou reagovat s imunoglobuliny v reagentcích a způsobit interferenci v imunoanalýzách *in vitro*. Pacienti běžně vystavení kontaktu se zvířaty nebo s produkty ze zvířecího séra mohou být k této interferenci náchylní a mohou být pozorovány anomální hodnoty.

Revmatoidní faktor (RF) v lidském séru může reagovat s imunoglobuliny v reagentcích a způsobit interferenci v imunoanalýzách *in vitro*.

Interferující látka	Koncentrace interferující látky
Bilirubin	od 40 mg/dl
Hemoglobin	od 1000 mg/dl
Proteiny	od 15 g/dl
Triglyceridy	od 2000 mg/dl

Pozitivní procentuální shoda (PPA) podle počtu dní od nástupu symptomů: PPA při ≤ 7 dnech od nástupu symptomů 51.26% (95% CI), PPA při 8 - 14 dnech od nástupu symptomů byla 83.63% (95% CI) a PPA při ≥ 15 dnech od nástupu symptomů byla 97.02% (95% CI)

Pozitivní procentuální shoda podle počtu dní od pozitivního PCR: PPA při ≤ 7 dnech od pozitivního výsledku PCR 65.94% (95% CI: 59.58, 71.77), PPA při 8 - 14 dnech od pozitivního výsledku PCR byla 93.57% (95% CI: 88.23, 96.58) a PPA při ≥ 15 dnech od pozitivního výsledku PCR byla 95.51% (95% CI: 89.01, 98.24)

CI...interval spolehlivosti

Tato metoda je lineární v rámci analytického rozsahu měření 21.0 až 40 000.0 AU/mL.

Očekávané hodnoty¹

Hodnoty naměřených protilátek vydáváme v jednotkách AU/ml.

Hodnoty < 50 AU/ml jsou považovány za negativní.

Hodnoty > 50 AU/ml jsou považovány za pozitivní.

Na základě výsledků studie mezinárodního standardu WHO se matematický vztah jednotek Abbott AU/mL a jednotek WHO BAU/mL řídí následující rovnicí: $BAU/mL = 0.142 \times AU/mL$

Odhad GF

Indikace¹⁰

Odhad GF detekuje poškození funkce ledvin v časných stádiích poškození ledvin. Pro odhad glomerulární filtrace (eGF) používáme vzorce CKD-epi a MDRD.

Vzorec MDRD:

muži $515,3832 * (s_crea)^{-1,154} * (věk)^{-0,203}$

ženy $515,3832 * (s_crea)^{-1,154} * (věk)^{-0,203} * 0,742$

Vzorec CKD-epi

pohlaví	kreatinin v séru umol/l	
ženy	≤ 62	$2,4 * (s_crea / 61,9)^{-0,329} * 0,993^{věk}$
	> 62	$2,4 * (s_crea / 61,9)^{-1,209} * 0,993^{věk}$
muži	≤ 80	$2,35 * (s_crea / 79,6)^{-0,411} * 0,993^{věk}$
	> 80	$2,35 * (s_crea / 79,6)^{-1,209} * 0,993^{věk}$

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹⁰

čerstvá moč při pokojové teplotě, provádíme v den doručení vzorku

Omezení metody¹⁰

Výpočet se neprovádí u osob mladších 18 let a těhotných.

Očekávané hodnoty¹¹

Výsledek je udáván v ml/s na 1,73 m².

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

MDRD M i Ž 1,10 – 2,67

CKD-epi M i Ž 1,10 – 2,67

Hodnoty 1,0 až 1,5 ml.s⁻¹.1,73m⁻² je nutno individuálně hodnotit ve vztahu ke klinickému obrazu.

Sérové indexy

Indikace¹

Stanovení sérových indexů na analyzátoru ABBOTT ARCHITECT ci 4100 umožňuje objektivní hodnocení integrity vzorku a eliminuje vliv interferencí způsobených hemolýzou, lipémií nebo ikterickým zbarvením séra / plazmy vzorku.

Měření SI je zadáváno u všech vzorků s požadavkem na biochemické vyšetření i u imunometod.

Princip stanovení¹

SI se získávají výpočtem z absorbance změřené po naředění vzorku séra fyziologickým roztokem (0,9% roztokem NaCl) při několika vlnových délkách v rozmezí 400 – 700 nm.

Odběr, stabilita a skladování vzorků¹

Odběr krve má být proveden standardním způsobem pro dané biochemické vyšetření, pro stanovení sérových indexů není nutná žádná příprava pacienta. Stabilita a skladování vzorků se řídí pokyny pro měření jednotlivých analytů.

Omezení metody, interferující látky¹

Z kvantitativního i kvalitativního hlediska se ze jmenovaných interferencí nejvíce uplatňuje hemolýza, která se vyskytuje u více než 3% všech rutinních vzorků. Citlivost analytů na interference je různá (viz koncentrace interferujících látek u jednotlivých analytů)

Očekávané hodnoty – interpretace sérových indexů¹

Laborant při laborantské kontrole zkontroluje naměřené hodnoty interferentů v LIS a dle následující tabulky vyhodnotí, zda bude vydána číselná hodnota výsledku citlivého analytu s upozorněním na možné ovlivnění výsledku daného analytu nebo bude analyzátozem naměřená hodnota nahrazena příslušným textem. Výsledky jsou předávány požadujícímu pracovišti po splnění všech požadavků na stanovení a po provedení laborantské a vysokoškolské kontroly elektronickou formou i v tištěné podobě.

hemolýza g/l	ikterus umol/l	Lipémie mmol/l	stav séra	Vyhodnocení sérového indexu	grafické znázornění výsledku	Hemolýza		Ikterus		Lipémie
						komentář	výsledek nahrazen textem hemolytické	komentář	výsledek nahrazen textem ikterické	komentář
0 – 0,2	0 -34,1	0 – 0,56	bez hemolýzy / ikteru / lipémie	transparentní	[]	—	—	—	—	—
0,3-0,9	34,2-68,3	0,57-1,12	slabá hemolýza / ikterus / lipémie	slabá	[]*	Slabá hemolýza: možné zvýšení AST, K	Fe, foláty	Slabý ikterus: možné snížení Trig	—	—
1,0-1,9	68,4-170,0	1,13-1,69	střední hemolýza / ikterus / lipémie	střední	[]!	Střední hemolýza: možné zvýšení CB, P	AST, Fe, K, foláty	—	Trig	—
2,0-5,0	171,0-341	1,70-2,26	vysoká hemolýza / ikterus / lipémie	vysoká	[]!!	Vysoká hemolýza: viz možnosti níže #	AST, GGT, CB, Fe, P, K, Mg, Rf, ASLO, foláty, act.vit B12, feritin	Vysoký ikterus: možné snížení Crea, KM, Chol, LPS	Trig	Vysoká lipémie: možné zvýšení AST, Fe

Vysoká hemolýza: možné zvýšení CRP, Tropl, TSH, ft4, ft3, PSA, hCG, PTH
Vysoká hemolýza: možná falešná pozitivita HAV, HbsAg, HCV, HIV, Syphylis
Vysoká hemolýza: možné zvýšení AFP, CA 125, CA 15-3

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

E - 2 Hlášení výsledků vyšetření v kritických intervalech

Výrazně patologické výsledky se bez ohledu na to, zda bylo vyšetření provedeno ve statimovém nebo rutinním režimu, ihned po zpracování telefonicky hlásí do ordinace ošetřujícího lékaře. Telefonické hlášení výsledků (mimo kritické intervaly) se provádí, jen pokud je o to laboratoř u konkrétního pacienta konkrétním lékařem požádána. Telefonické hlášení kritických výsledků se zapisuje do LIS, kde je uvedeno datum a čas hlášení a komu byla tato informace nahlášena. **Výsledek se nehlásí pouze v případě, navazuje-li na předchozí kritickou hodnotu v uplynulých 48 hodinách.**

Přehled kritických hodnot výsledků – BIOCHEMIE

Parametr	Materiál	Jednotka	Dospělí	
			<	>
Sodný kation	S	mmol/l	120	160
Draselný kation	S	mmol/l	2,8	6,2
Chloridy	S	mmol/l	70	125
Vápník celkový	S	mmol/l	1,8	3
Hořčík	S	mmol/l	0,5	-
Fosfor anorg.	S	mmol/l	0,4	-
Močovina	S	mmol/l	-	20,0
Kreatinin	S	μmol/l	-	250
Glukóza	S,P	mmol/l	3,0	18
Bilirubin celk.	S	μmol/l	-	100
ALT	S	μkat/l	-	6
AST	S	μkat/l	-	6
AMS	S	μkat/l	-	10
CK	S	μkat/l	-	15
Lipáza	S	μkat/l	-	10
CRP	S	mg/l	-	150
Albumin	S	g/l	15	100
Celk. bílkovina	S	g/l	45	100
TSH	S	mU/l	-	50
Troponin I	S	ng/l	-	> 16 Ž, > 34 M

Přehled kritických hodnot výsledků – HEMATOLOGIE

Parametr	Materiál	Jednotka	Dospělí	
			<	>
Leukocyty	Nesrážlivá krev	10 ⁹ /l	1	-
Hemoglobin	Nesrážlivá krev	g/l	60	-
Trombocyty	Nesrážlivá krev	10 ⁹ /l	20	1000
Neutrofilý	Nesrážlivá krev	10 ⁹ /l	0,5	
APTT	P	ratio*	-	> 2,0
PT	P	ratio*	-	> 2,0
		INR *	-	> 6,0
D-Dimery	P	ng/ml	-	> 5000

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

* ratio bez údajů o léčbě antikoagulanty, INR při léčbě antikoagulanty

E - 3 Vydávání výsledků

Laboratorní nález – výsledkový list všech provedených (požadovaných) vyšetření obsahuje:

- identifikaci laboratoře, datum a hodinu příjmu v laboratoři, číslo laboratorního protokolu, datum a hodinu tisku nálezu (dokončení analytického procesu)
- identifikaci pacienta (jméno, příjmení, rodné číslo, diagnózu, pojišťovnu)
- identifikaci žádajícího lékaře, pracoviště (IČP, odbornost, jméno u externích lékařů (mimo nemocnici), adresa,...)
- datum a čas vydání výsledku
- označení, ve kterém vyšetřovaném biologickém materiálu - systému (S-sérum, P- plasma, K-krev, U-moč, dU-moč za 24 hod., PU - punktát) byla konkrétní analýza provedena
- výsledek vyšetření analytu a jednotku měření
- referenční rozmezí testu (za bazálních podmínek, s ohledem na věk a pohlaví tam, kde je variabilita), tedy za předpokladu, že odběr byl proveden ráno, nalačno a v klidu, bez ohledu na sezónní kolísání, event. k jiným typům biorytmů
- poznámky, týkající se kvality biologického materiálu, která mohla ovlivnit výsledek (sérum ikterické, chylózní, hemolytické)
- identifikaci pracovníka laboratoře pověřeného kontrolou laboratorního výsledku

Všechny výsledky jsou opakovaně kontrolovány (laborantem a poté analytikem nebo lékařem) ještě před jejich výtiskem a odchází k lékaři v papírové i elektronické podobě (k externím lékařům jen v elektronické podobě, pokud není domluveno jinak). Nejasné, významně vychýlené výsledky analýz či analyzátořem označené chybou jsou ihned analyzovány znovu pod zvýšeným dohledem.

Po dobu pohotovostní služby výsledky neuvolňuje odborný pracovník, ale laborant vykonávající službu. Výsledek odchází na oddělení v elektronické podobě, v žurnálu je dále příznak, že výsledky nebyly odsouhlaseny VŠ (analytik nebo lékař). Takový výsledkový list je v co nejkratší možné době uvolněn odborným pracovníkem a až poté vytištěn a distribuován na příslušné oddělení.

Výsledkové zprávy v papírové podobě jsou rozříděny podle jednotlivých klinických oddělení do uzamčených přihrádek v příjmovém okénku a odnášeny zdravotnickým personálem.

Pokud je výsledková zpráva předávána přímo pacientovi (po předložení op nebo jiného platného dokladu), pak je vždy v zalepené obálce nebo sešitá sešíváčkou. O předání je proveden záznam do formuláře BF42 Vydávání výsledků do vlastních rukou.

Výjimečně vyžaduje lékař sdělení výsledku po telefonu. Při hlášení je nutno vyžadovat na straně klinického oddělení opakování hlášeného, aby nedošlo k přeslechu, a tím se předešlo fatálním následkům. Telefonické nahlášení výsledku a jméno sestry nebo lékaře, kterému byl výsledek sdělen, jsou zapsány do LIS. Postup probíhá stejně i u hlášení kritických výsledků.

Všechny výsledky analýz, které byly zpracovány v OKBH, jsou uloženy v elektronické podobě v archivu LIS podle rodných čísel a lze je kdykoliv (např. při ztrátě) opět vytisknout a zaslat zdravotnickým zařízením. Rovněž v elektronické podobě je ukládána i laboratorní kniha, která je dokladem o denním přehledu vyšetřovaných vzorků a výsledků analýz. Laboratorní kniha se denně tiskne a uchovává v tištěné podobě.

Všechny výsledkové listy jsou LIS opatřeny jmenovkou odpovědného lékaře nebo vedoucího pracovníka laboratoře, který provedl definitivní kontrolu výsledků v LIS a dal souhlas k jejich uvolnění.

E - 4 Změny výsledků a nálezů

Opravy identifikačních údajů nebo výsledků změřených laboratorních hodnot, uložených v laboratorním informačním systému (LIS) se provádějí výjimečně.

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Při identifikaci chybného údaje v identifikační části výsledkové zprávy zákazníkem se vytvoří nový protokol, přičemž nový i starý protokol se vytiskne a archivuje s parafou pracovníka, který opravu provedl. Nová výsledková zpráva se pošle zákazníkovi.

Opravu ve výsledkové části výsledkové zprávy laboratoř neprovádí. Doplnuje nebo upřesňuje původní komentář. Chyba ve výsledkové části výsledkové zprávy po odeslání je řešena laboratoří jako neshoda. O chybném výsledku musí být vždy informován zadávající lékař. Je okamžitě domluven systém nápravy např. opakovaná analýza, oprava chybného výsledku. Odpovědnost za nápravu má pouze vedoucí laboratoře. Tato změna musí být vždy evidovaná a dohledatelná.

E - 5 TAT odezva

TAT odezvou se rozumí časový interval od převzetí biologického materiálu laboratoří do uvolnění výsledku do NIS a naše laboratoř garantuje jeho dodržení pro velkou většinu dodaných vzorků. Prostřednictvím laboratorního informačního systému je v laboratoři evidován datum a čas přijetí každého vzorku a rovněž datum a čas tisku – dohotovení analýz a skončení postanalytické fáze (oba časy jsou archivovány i vytištěny na každém výsledkovém listu).

Pro naprostou většinu rutinních biochemických a hematologických vyšetření je dostupnost výsledků již za polovinu doby TAT, která je stanovena na 6 hodin.

Akutní, STATIMové požadavky na analýzy mají přednost před ostatními vzorky. Tyto vzorky jsou vyšetřovány přednostně a po analýze je ihned výsledek odesílán do NIS nebo je hlášen žádajícímu telefonicky. TAT pro STATIM - doba odezvy laboratoře, je obecně uznávaná lhůta 2 hodiny, obvykle jsou **výsledky z naší laboratoře k dispozici za polovinu této doby.**

E - 6 Způsob řešení stížností

Postupy pro přijímání stížností a vyřizování reklamace jsou popsány v Reklamačním řádu laboratoře (dostupný na www.nemocnicebrandysnadlabem.cz).

Zákazníci (lékaři požadující vyšetření, pacienti) nebo jiné strany mohou podávat stížnosti na tyto oblasti laboratorní činnosti:

- průběh provádění laboratorního vyšetření
- výsledky laboratorních vyšetření
- způsob jednání pracovníků
- nedodržení ujednání vyplývajících z uzavřené dohody o provedení vyšetření, zejména pak nedodržení dohodnuté lhůty.

Veškeré stížnosti se podávají písemnou formou příp. telefonicky na OKBH PP Hospitals, s.r.o. Reklamace, stížnosti nebo námitky se mohou podávat do jednoho měsíce po obdržení výsledku zkoušek.

Za prošetření oprávněnosti stížnosti odpovídá vedoucí laboratoře. Vedoucí laboratoře potvrdí příjem reklamace, stížnosti nebo námitky bez zbytečného prodloužení. Reklamace, stížnost nebo námitka musí být vyřízena do 30 dní od data doručení.

E - 7 Vydávání spotřebního odběrového materiálu laboratoří

Odběrový spotřební materiál si objednává každé oddělení samo. Položky, které jsou určeny pro speciální odběry, laboratoř buď vyžaduje u Citylabu a zdarma dostává, nebo je nakupuje sama, poté skladuje a vydává je pro potřeby odborných oddělení na základě jejich písemného požadavku.

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

F – Speciální vyšetření

OKBH zabezpečí i řídce se vyskytující požadavky na další vyšetření ve smluvní laboratoři Citylab, s.r.o. Jejich výčet je uveden na žádance Citylabu s názvem: "Nepřímo prováděná vyšetření". Dopravu vzorků do těchto laboratoří zabezpečuje smluvně Citylab, s.r.o.

G – Závěr

Závěrem lze říci, že lékaři a zejména jejich pacienti mají v naší nemocnici péči svého oddělení klinické biochemie a hematologie k dispozici dostupné prakticky celé laboratorní diagnostické spektrum, jaké je možné v dnešní době poskytnout, a to bez jakéhokoliv omezení.

Použité literární zdroje:

1. Aktuální příbalové letáky Abbott
2. J. Kopáč, Lékařská laboratorní diagnostika, Tiskárna Polygraf s.r.o., Turnov 2004
3. Aktuální příbalové letáky Siemens
4. Racek, J. (2006). *Klinická biochemie* (2nd ed.). Praha: Galén.
5. Aktuální příbalové letáky Sysmex
6. MAREL, Miloslav. Novinky v diferenciální diagnostice pleurálních výpotků. *Zdravotnické noviny [online]*. 2007, roč. 56, no. 2, s. příloha Lékařské listy 23-29
7. Bedřich Friedecký, Josef Kratochvíla, Drahomíra Springer, Martin Prázný, Terezie Pelikánová, Tomáš Zima, Jaroslav Racek, Doporučení Diabetes mellitus – laboratorní diagnostika a sledování stavu pacientů, doporučení vydávají společně: Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP Česká diabetologická společnost ČLS JEP
8. Christiane Oddoze, Elise Lombard, Henri Portugal: Stability study of 81 analytes in human whole blood, in serum and in plasma, *Clinical Biochemistry*, Volume 45, Issue 6, April 2012, Pages 464-469
9. Soška V., Franeková J., Friedecký B., Jabor A., Kraml P., Rosolová H. a Vrablík M. za společnou pracovní skupinu, Společné stanovisko českých odborných společností ke konsensu European Atherosclerosis Society a European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine k vyšetřování krevních lipidů a k interpretaci jejich hodnot, *Klin. Biochem. Metab.*, 25 (46), 2017, No. 1, p. 36–42
10. Zima T., Racek J., Tesař V., Víklík O., Teplan V., Schüeck O., Janda J., Friedecký B., Kubíček Z., Kratochvíla J., Rajdl D., Šálek T., Kalousová M., Granátová J., Doporučení k diagnostice chronického onemocnění ledvin (odhad glomerulární filtrace a vyšetřování proteinurie) České nefrologické společnosti ČLS JEP a České společnosti klinické biochemie ČLS JEP, *Klin. Biochem. Metab.*, 22 (43), 2014, No. 3, p. 138–152
11. *Laboratorní diagnostika*, Zima T., Galén Karolinum, 2007

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

H – Seznam revizí a změn

Kapitola/list Příloha/list	Datum změny nebo revize	Důvod změny nebo revize	Změnu, revizi	
			provedl:	schválil:
A-1 B B-7	23.2.2018	Doplnění důvěrnosti citlivých údajů Revize kapitoly B Odstranění retikulocytů	Poláková	Uller
C C-3 C-3 C-9	26.2.2018	Revize kapitoly C Telefonická doobjednávka – změna dle interní dokumentace pro příjem materiál (BMP07) Primární vzorky u vyšetření, která OKBH neprovádí a u speciálních vyšetření – doplnění procesu zasilání materiál do CityLabu	Poláková	Uller
D D – postanalytická část	5.3.2018	Revize kapitoly D Upřesnění procesu tisku a distribuce výsledků.	Poláková	Uller
E E-2 E-3 E-5	6.3.2018	Revize kapitoly E Hlášení výsledků vyš. Kritických intervalech Upřesnění procesu vydávání výsledků v tištěné podobě Změna výsledků a nálezů	Poláková	Uller
E-6 E-7 F, G, H	7.3.2018	TAT Řešení reklamací a stížností Revize kapitol F, G, H	Poláková	Uller
Nové vydání LP Verze 04	4. 4. 2018	Nové vydání LP verze 04 – nahrazuje verzi 03 z 6. 11. 2017	Poláková	Uller
Strana č. 57	26.10.2018	Změna očekávané hodnoty troponinu	Poláková	Uller
Nové vydání LP Verze 05	31. 1. 2019	Nové vydání LP verze 05 – nahrazuje verzi 04 z 4. 4. 2018	Poláková	Uller
Nové vydání LP Verze 06	10.12.2020	Nové vydání LP verze 06 – nahrazuje verzi 05 z 31. 1. 2019	Poláková	Uller
Nové vydání LP Verze 07	28.07.2021	Nové vydání LP verze 07 – nahrazuje verzi 06 z 10. 12. 2020 aktualizace, změna seznamu kritických hodnot výsledků	Poláková	Uller
Strana č. 32	17.03.2022	Popis nové metody Ethanol	Poláková	Uller
Strana č.31	24.04.2022	CRP – krev se nesmí nabírat do EDTA	Poláková	Uller
Strana č.3 a č.15	17.05.2022	Vymazán odkaz na akreditaci ČIA	Poláková	Uller
Nové vydání LP	15.08.2022	Nové vydání LP verze 08 – nahrazuje	Poláková	Uller

PP Hospitals, s.r.o. Oddělení klinické biochemie a hematologie	Celkem stran: 76 Vydání č.: 08
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	

Verze 08		verzi 07 z 28.07.2021 aktualizace metod, nová metoda měření sérových indexů, změna seznamu kritických hodnot výsledků		
Strana 66 číslo změny 1	19.10.2022	Do seznamu kritických hodnot biochemických výsledků přidán troponin	Poláková	Uller
Strana 25, strana 42, strana 64 číslo změny 2	24.11.2022	ALP změna parametrů metody a úprava očekávaných hodnot, doplnění očekávaných hodnot u LDL cholesterolu, doplnění kapitoly Odhad glomerulární filtrace	Poláková	Uller
Strana 61 číslo změny 3	18.01.2023	Aktualizace funkčních charakteristik metody pro stanovení sérového železa	Poláková	Uller
Strana 56 číslo změny 4	28.04.2023	Aktualizace metody Triglyceridy, úprava některých funkčních charakteristik	Poláková	Uller
Strana 45 číslo změny 5	26.07.2023	Aktualizace metody Cholesterol, úprava některých funkčních charakteristik	Poláková	Uller
Strana 65 Strana 15 Příloha P01_v02 číslo změny 6	10.10.2023	Aktualizace referenčních mezí pro výpočty CKD-epi a MDRD, měření sérových indexů u všech imunochemických vzorků Online objednávání na vyšetření oGTT Aktualizace přílohy LP_P01 verze 02	Poláková	Uller
Strana 66-67 Strana 23, 22, 25, 28, 29 Strana 21 Strana 69 číslo změny 7	28.11.2023	Kontrola kritických hodnot Zavedení metod: Protein v moči, Aktivní vitamin B12, Foláty, Anti-Tg, Anti-TPO Aktualizace metody Albumin2 Revize celé Laboratorní příručky Aktualizace tabulky k interpretaci sérových indexů	Hrádek Poláková Poláková Tihonová Poláková	 Uller
Strana 64, 65, 58 číslo změny 8	04.01.2024	Zavedení metod Feritin, Transferin, fT3	Poláková	Uller