

02_SM_FNB_016

Laboratorní příručka toxikologické laboratoře Ústavu soudního lékařství 2. LF UK

Datum platnosti:	07.10.2021
-------------------------	-------------------

Datum účinnosti:	07.10.2021
-------------------------	-------------------

Zrušovací ustanovení:	Datem platnosti a účinnosti se ruší Laboratorní příručka Toxikologická laboratoř TL_LP_01/2012, verze 6 vč. souvisejících příloh a formulářů
------------------------------	---

	Zpracovatel:	Garant:	Schválil:
Organizační složka:	Ústav soudního lékařství toxikologická laboratoř	Ústav soudního lékařství toxikologická laboratoř	Ústav soudního lékařství

Funkce:	manažer kvality	vedoucí laboratoře	primář
----------------	------------------------	---------------------------	---------------

Jméno:	Ing. Ivana Vohnická	Ing. Ivana Vohnická	MUDr. Jana Markvartová
---------------	----------------------------	----------------------------	-------------------------------

Datum:	06.10.2021	06.10.2021	06.10.2021
---------------	-------------------	-------------------	-------------------

Podpis:			
otisk razítka útvary			

Před použitím dokumentu si ověřte, zda se jedná o platné znění. Platné znění je k dispozici na nemocničním Intranetu.

Tento dokument je výhradním duševním vlastnictvím Fakultní nemocnice Bulovka. Postupovat ho třetím osobám lze pouze se souhlasem ředitele Fakultní nemocnice Bulovka.

Obsah

List provedených revizí a změn	4
Předmluva k Laboratorní příručce	5
1. Účel a oblast platnosti dokumentu	5
2. Pojmy a zkratky	5
3. Informace o laboratoři	7
3.1 Identifikace oddělení, základní údaje	7
3.2 Základní údaje o laboratoři	8
3.3 Zaměření toxikologické laboratoře	8
3.4 Úroveň a stav akreditace laboratoře	9
3.5 Organizace laboratoře, její vnitřní členění, vybavení a obsazení	10
3.6 Spektrum nabízených vyšetření	11
4. Manuál pro odběr primárních vzorků	11
4.1 Základní informace	11
4.2 Požadavkové listy (žádanky)	11
4.2.1 Žádanka pro klinická vyšetření – POVINNÉ ÚDAJE	12
4.2.2 Žádanka pro forenzní účely – POVINNÉ ÚDAJE	12
4.2.3 Žádanka na toxikologická vyšetření z autoptického materiálu	12
4.3 Požadavky na SPECIALIZOVANÁ vyšetření	13
4.4 Požadavky na urgentní a dodatečná vyšetření	13
4.4.1 Požadavky na urgentní vyšetření	13
4.4.2 Požadavky na dodatečná vyšetření	13
4.5 Požadavky na konzultace	14
4.6 Příprava pacienta před vyšetřením	14
4.7 Používaný odběrový systém a odběr vzorku	14
4.7.1 Povinné údaje a značení odběrových nádob s biologickým vzorkem	14
4.7.2 Odběr a množství vzorku biologického materiálu pro toxikologická vyšetření	15
4.8 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita	16
4.9 Doprava vzorků do laboratoře	16
4.10 Informace o bezpečnosti práce při manipulaci se vzorky	17
5. Preanalytické procesy v laboratoři	17
5.1 Příjem žádanek	17
5.2 Kritéria pro přijetí a odmítnutí primárních vzorků	18
5.3 Postupy při nesprávné/neúplné identifikaci vzorku nebo žádanky	18
5.4 Vyšetřování smluvními laboratořemi	19

6.	Hlášení a vydávání výsledků	19
6.1	Hlášení a vydávání výsledků.....	19
6.1.1	Klinická pracoviště	19
6.1.2	Výsledky pro forenzní účely	20
6.2	Informace o formách vydávání výsledků	20
6.2.1	Vydávání výsledků pro klinická pracoviště.....	20
6.2.2	Vydávání výsledků pro orgány činné v trestním řízení, zaměstnavatele, samoplátce	20
6.3	Typy nálezů a laboratorních zpráv	20
6.4	Opakovaná a dodatečná vyšetření	21
6.5	Skladování vzorků po skončení analýzy a jejich následná likvidace	21
6.5.1	Klinické vzorky	21
6.5.2	Forenzní vzorky určené ke stanovení hladiny alkoholu	21
6.5.3	Forenzní vzorky určené k průkazu a stanovení hladiny OPL a léčiv	21
6.5.4	Biologický materiál odebraný v rámci pitvy.....	21
6.6	Intervaly od dodání vzorku do vydání výsledku	22
6.6.1	Klinické vzorky	22
6.6.2	Forenzní vzorky určené ke stanovení hladiny alkoholu	22
6.6.3	Forenzní vzorky určené k průkazu a stanovení hladiny OPL a léčiv	22
6.6.4	Biologický materiál odebraný v rámci pitvy.....	22
6.7	konzultační činnost	22
6.8	způsob řešení neshod a stížností	23
6.9	Vydávání potřeb laboratoří	23
7.	Seznam poskytovaných laboratorních vyšetření	23
8.	Vznikající dokumenty a údaje.....	25
9.	Související dokumenty	25
	PŘÍLOHY - Požadavkové listy (žádanky).....	27

Předmluva k Laboratorní příručce

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

tato laboratorní příručka je věnována všem, kteří potřebují informace o toxikologické laboratoři, o naší práci a našich pracovnících. Je určena lékařům, zdravotním sestřám a dalším žadatelům o toxikologická vyšetření. Příručka obsahuje pokyny k provádění odběrů biologického materiálu a informace o veškerých dostupných toxikologických vyšetřeních.

Její obsah byl koncipován v souladu s nejnovějšími požadavky stanovenými normou EN ISO 15189 v platném znění.

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

*Kolektiv pracovníků toxikologické laboratoře
Ústavu soudního lékařství
Fakultní nemocnice Bulovka*

září 2021

1. Účel a oblast platnosti dokumentu

Tato laboratorní příručka má za úkol přehlednou formou nabídnout informace o službách, poskytovaných naší laboratoří. Má usnadnit komunikaci s uživateli laboratorních služeb a přispět tak k jejich kvalitnímu využívání. Laboratorní příručka je určena především lékařům a dalším zdravotnickým pracovníkům klinických pracovišť, kteří provádějí odběry biologických materiálů pro následná toxikologická vyšetření.

Účelem příručky je poskytnout základní informace o laboratoři, o rozsahu nabízených služeb a o provedení správných odběrů a následném zacházení s biologickým materiálem před doručením do laboratoře. Příručka obsahuje informace o vydávání výsledků vyšetření a o řešení neshod a stížností.

Tento dokument byl vytvořen vrcholovým vedením toxikologické laboratoře (dále jen „TL“) a je součástí řízené dokumentace Systému managementu kvality FNB, který je v laboratoři zaveden a kontrolován v souladu s požadavky mezinárodní normy ČSN EN ISO 15189:2013. Příručka je závazná pro všechny pracovníky zdravotnických zařízení, kteří žádají toxikologická laboratorní vyšetření a dále pro zaměstnance Ústavu soudního lékařství, včetně toxikologické laboratoře a Ambulance žurnálního lékaře Policie ČR.

Cílem celého kolektivu pracovníků toxikologické laboratoře je zajistit provádění kvalifikovaných, objektivních a nepředpojatých laboratorních analýz podle uznávaných a validovaných metodik, v rozsahu požadovaném žadatelem, ve stanovených termínech a podle stanovených nebo smluvních cen.

2. Pojmy a zkratky

BM	biologický materiál
ČSL JEP	Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně
FNB	Fakultní nemocnice Bulovka
IČP	identifikační číslo pracoviště
IČZ	identifikačního čísla zdravotnického zařízení

ID	identifikační číslo pacienta (obvykle se jedná číslo pojištěnce, resp. rodné číslo)
ISSL	Informační systém soudního lékařství
LP	laboratorní příručka
MKN	mezinárodní klasifikace nemocí
NASKL	Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře
OPL	omamné a psychotropní látky
PČR	Policie České republiky
ÚSL	Ústav soudního lékařství 2. LF UK a FNB
TL	Toxikologická laboratoř

3. Informace o laboratoři

3.1 IDENTIFIKACE ODDĚLENÍ, ZÁKLADNÍ ÚDAJE

Název organizace, adresa	Fakultní nemocnice Bulovka Budínova 2, 180 00 Praha 8 - Libeň
Zřizovatel	Ministerstvo zdravotnictví
IČO	00064211
IČZ	08006000
Hospodářsko-právní forma	Příspěvková organizace
Ředitel nemocnice	Mgr. Jan Kvaček
Tel	+420 266 082 960
E-mail	jan.kvacek@bulovka.cz
Číslo bankovního účtu	Česká národní banka, 16231081 / 0710
Název ústavu:	Ústav soudního lékařství 2. LF UK a FNB
Umístění ústavu:	areál FNB, budova č. 17
IČP	08006544
Primář:	MUDr. Jana Markvartová
Email:	jana.markvartova@bulovka.cz
Sekretariát	Stanislava Venhodová
Tel	+420 266 08 3434
Fax	+420 266 08 3450
E-mail	soudni@bulovka.cz
Přednosta:	MUDr. Petr Tomášek, Ph.D.
Tel	+420 266 08 3437
Email	petr.tomasek@bulovka.cz
Vrchní sestra ÚSL	Bc. Michaela Kalčíková Hisemová
Tel	+420 266 08 3468, zkr. v. 6352
Email	michaela.hisemova@bulovka.cz
Vedoucí toxikologické laboratoře	Ing. Ivana Vohnická
Umístění laboratoře	areál FNB, budova č. 17, 3. patro (přízemí)
Tel	+420 266 08 3438, +420 266 08 3431
Mobil	+420 604 280 162
E-mail 1	ivana.vohnicka@bulovka.cz
E-mail 2	toxikologicka.laborator@bulovka.cz
Provozní doba laboratoře:	pondělí – čtvrtek: 7:00 hod. – 15:45 hod. pátek: 7:00 hod. – 14:30 hod.

3.2 ZÁKLADNÍ ÚDAJE O LABORATOŘI

Toxikologická laboratoř je součástí Ústavu soudního lékařství (ÚSL) Fakultní nemocnice Bulovka.

Činnost ústavu vychází z platných právních předpisů (Zákon 372/2011 Sb., tj. Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování) a koncepce oboru soudního lékařství. Soubor nabízených metod laboratorního vyšetření je vytvořen a inovován dle požadavků lékařů, klinických farmaceutů a orgánů činných v trestním řízení s přihlédnutím k odbornému vývoji v oblastech klinické a soudní toxikologie.

Ústav soudního lékařství tvoří jednotný funkční, organizační a hospodářský celek. V právních vztazích je zastupován kompetentním pracovištěm nemocnice. Ústav soudního lékařství včetně toxikologické laboratoře a Ambulance žurnálního lékaře Policie ČR je umístěn v areálu Fakultní nemocnice Bulovka v budově č. 17.

Výkony, které jsou laboratoří provedeny na základě požadavku z klinických pracovišť pro diagnostické účely, se účtují v závislosti na druhu výkonu dle vyhlášky MZ ČR č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, a jsou hrazeny z povinného zdravotního pojištění.

Za toxikologické analýzy, které byly vyžádány na základě požadavku Policie ČR, se účtuje úhrada v závislosti na druhu výkonu dle vyhlášky MZ ČR č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, v platném znění, nebo podle aktuálně účinného Cenového předpisu MZ ČR, nebo dle smluvně sjednané ceny zdravotního výkonu.

Mimo zdravotnické žadatelé (podniky, firmy atd.) se hradí požadovaná vyšetření formou faktury. Klient neboli samoplátce obdrží výsledek po uhrazení poplatku za provedené vyšetření.

Všichni pracovníci laboratoře dále zajišťují konzultační a konziliární činnost v souvislosti s prováděnými vyšetřeními a pitvami, a to v rozsahu své působnosti.

Znalci v oboru soudní toxikologie vykonávají znaleckou činnost v oblasti soudní toxikologie.

Odborní pracovníci laboratoře se podílejí na výuce předmětu „Soudní lékařství“, v rámci pregraduální výuky na 2. LF UK.

3.3 ZAMĚŘENÍ TOXIKOLOGICKÉ LABORATOŘE

Toxikologická laboratoř provádí specializovaná vyšetření vzorků biologického materiálu na přítomnost neznámých toxikologicky významných látek, léků, omamných a psychotropních látek (dále jen „OPL“) a jejich metabolitů, a to v širokém spektru odebraného biologického materiálu (krev, moč, žaludeční obsah, smolka, sliny, stěry z nosní sliznice, vlasy, sklivec, atd.). Dále provádí stanovení hladiny alkoholu a vybraných OPL v krvi/séru, průkaz a stanovení hladiny těkavých látek a stanovení hladiny vybraných léčiv (viz kapitola 7 – Seznamu poskytovaných laboratorních vyšetření).

Laboratoř má za cíl spektrum vyšetření, které jsou prováděná v laboratoři, neustále doplňovat podle požadavků měnící se praxe a na základě nových doporučení národních i mezinárodních odborných společností.

Toxikologická laboratoř vyšetřuje pro klinické účely biologický materiál od hospitalizovaných i ambulantních pacientů, a to pro diagnostické účely. Laboratoř dále provádí toxikologické vyšetření biologického materiálu zemřelých osob, který je odebrán v souvislosti s prováděnou pitvou.

V neposlední řadě laboratoř analyzuje pro forenzní účely biologické vzorky odebrané od osob podezřelých ze spáchání trestného činu, a to pro orgány činné v trestním řízení a dále pro právnické

osoby nebo na základě smluvních vztahů.

Laboratoř k toxikologickým analýzám pro identifikaci a jednoznačnou confirmaci látek a jejich metabolitů využívá vysoce citlivé a specifické instrumentální vybavení jako je např. ultra-účinná kapalinová chromatografie ve spojení s vysokorozlišovací tandemovou hmotnostní spektrometrií (U-HPLC–HRMS/MS) typu Q-TOF, plynová chromatografie s plamenově-iontovou detekcí (GC-FID) a metoda spektrofotometrické detekce.

Laboratoř splňuje podmínky a kritéria prostorového a technického vybavení a personálního obsazení, které jsou v souladu s požadavky a stanovisky České společnosti soudního lékařství a soudní toxikologie ČLS JEP, viz nepodkročitelné meze odbornosti 814 – Toxikologická laboratoř.

Laboratoř provádí záchyt, identifikaci a stanovení nox v biologických vzorcích, včetně interpretace toxikologických nálezů pro medicínské účely. Laboratoř postupuje dle Metodického pokynu pro postup při laboratorním stanovení alkoholu v krvi (Věstník MZ – září 2006, částka 7) a Metodického pokynu pro postup při tox. vyšetření specifikovaných návykových látek v krvi nebo v moči (Věstník MZ – listopad 2012, částka 9).

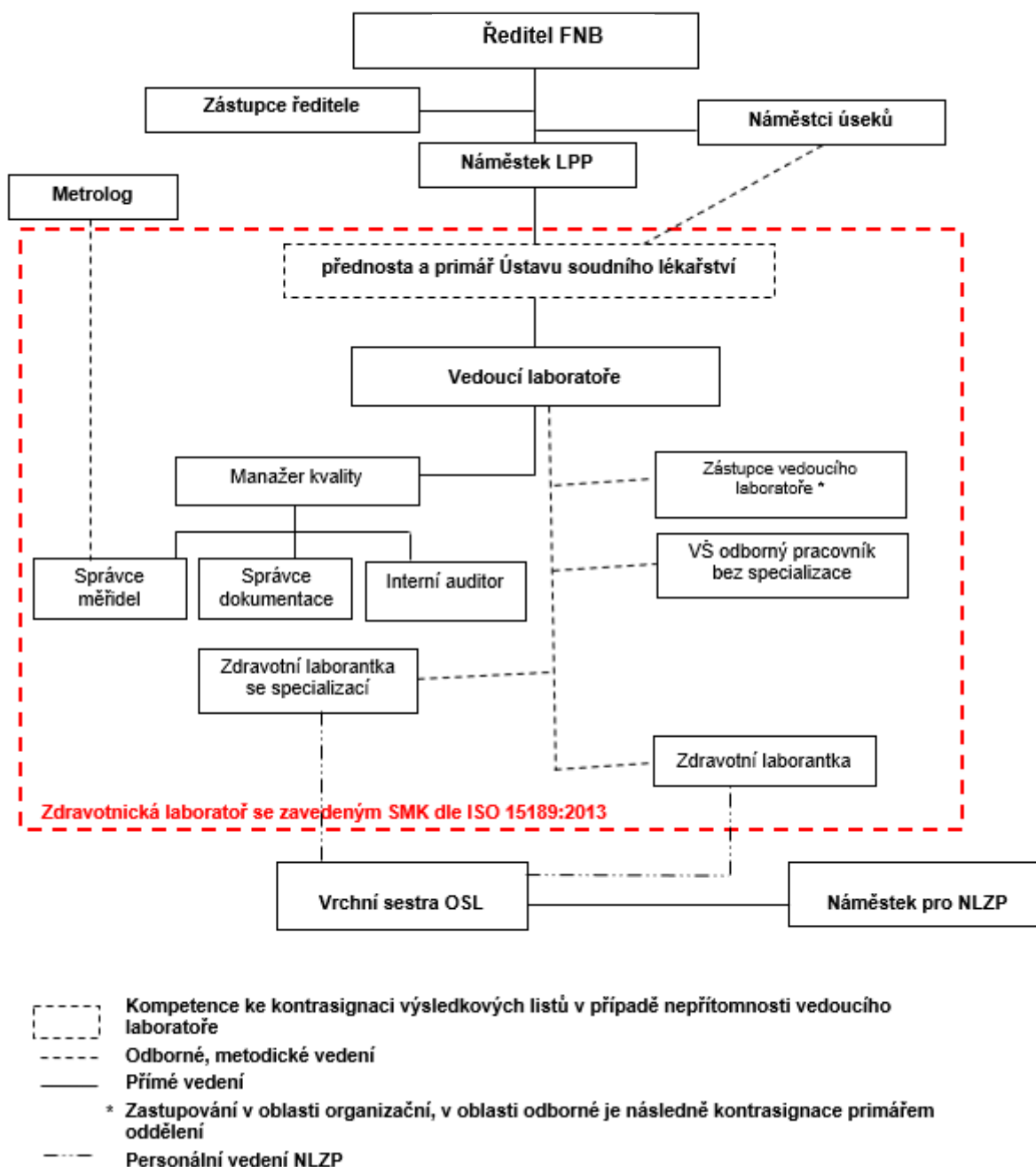
Laboratorní a administrativní úsek Ústavu soudního lékařství klade velký důraz na zajištění zabezpečení proti nežádoucím únikům informací a jakékoliv neoprávněné manipulaci se vzorky.

3.4 ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE LABORATOŘE

Toxikologická laboratoř Fakultní nemocnice Bulovka je evidována v Registru klinických laboratoř a splňuje základní technické a personální požadavky pro vstup do tohoto registru a obdržela Osvědčení o úspěšném splnění podmínek Registru 814 (RKL/0325/814).

Toxikologická laboratoř se pravidelně účastní auditů nezávislé organizace NASKL ČLS JEP a úspěšně plní všechny požadavky, které vycházejí z normy ČSN EN ISO **15189:2013**. Laboratoř je držitelem platného Osvědčení o splnění podmínek Auditů II NASKL ČLS.

3.5 ORGANIZACE LABORATOŘE, JEJÍ VNITŘNÍ ČLENĚNÍ, VYBAVENÍ A OBSAZENÍ



Toxikologická laboratoř je metodicky řízená vedoucím laboratoře, který je zodpovědný za provedené analýzy a interpretaci jejich výsledků.

Vedoucí laboratoře splňuje následující kritéria:

- 1) VŠ pracující bez odborného dohledu podle zák. 96/2004 Sb.,
- 2) VŠ s toxikologickou erudicí, s příslušnou specializací v oboru Soudní toxikologie
- 3) minimálně 8 let toxikologické praxe na pracovišti soudní toxikologie

- 4) pravidelná účast kontinuálního vzdělávání v oboru

3.6 SPEKTRUM NABÍZENÝCH VYŠETŘENÍ

Seznam nabízených vyšetření je dostupný na intranetových stránkách nemocnice. Podrobnější informace k nabízeným vyšetřením je uveden v **kapitole 7 Seznam poskytovaných laboratorních vyšetření**.

4. Manuál pro odběr primárních vzorků

4.1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

V této kapitole jsou obsaženy konkrétní pokyny týkající se správného odběru a zacházení s materiálem pro jednotlivá toxikologická vyšetření. Pokyny jsou důležité pro zdravotnické pracovníky odpovědné za správné odběry a označení materiálů.

Odběry se provádějí v ordinacích indikujícího lékaře nebo v odběrových místnostech zadavatelského pracoviště.

Za odběr biologického materiálu z těl zemřelých odpovídá pitvající lékař.

Sama laboratoř odběry biologického materiálu neprovádí. Pro žadatele o vyšetření je k dispozici v budově soudního lékařství 24 hodin denně Ambulance žurnálního lékaře (FNB, pavilon č. 17, zadní vchod budovy). Tato ambulance disponuje erudovaným personálem, který zabezpečuje nejen specializované lékařské vyšetření osob při podezření ovlivnění alkoholem či jinou návykovou látkou, ale zejména zajišťuje správné provedení odběru biologického materiálu.

Ambulance žurnálního lékaře a toxikologická laboratoř mají mezi sebou vzájemně propracovaný systém předávání biologického materiálu. Tento systém předávání odebraných vzorků zajišťuje skladování biologického materiálu za správných teplotních podmínek, což zamezí působení různých fyzikálních vlivů, které mohou způsobovat nestabilitu těkavých látek a degradaci toxikologicky významných látek, a dále je zabezpečeno, aby se vzorky po odběru nemohlo být neoprávněně manipulováno.

Požadavky na odběr biologického materiálu jsou řešeny v kapitole **4.7 Používaný odběrový systém a odběr vzorků**.

4.2 POŽADAVKOVÉ LISTY (ŽÁDANKY)

S každým biologickým materiálem musí být do laboratoře dodána řádně vyplněná žádanka.

Pro žadatele z klinických pracovišť a jiných zdravotnických zařízení, je k dispozici Žádanka na laboratorní vyšetření (viz. kapitola **8 Požadavkové listy (žádanky)**), která je žadatelům k dispozici jak na intranetu FNB, tak na webových stránkách FNB. Pro nezdravotnické žadatele, resp. žadatele na vlastní žádost (samoplátce), jsou tyto žádanky k dispozici na webových stránkách FNB, v sekci toxikologické laboratoře, nebo jsou k dispozici přímo v Ambulanci žurnálního lékaře.

V případě, že lékařské vyšetření a odběr biologického materiálu není provedeno ve FNB v rámci Ústavu soudního lékařství v Ambulanci žurnálního lékaře, nýbrž v jiných zdravotnických zařízeních, zajišťuje si dopravu biologického materiálu spolu s žádankou/žádostí do laboratoře sám žadatel.

Upozornění:

Ústní požadavky na vyšetření

Laboratoř po telefonické konzultaci (po předběžném ústním požadavku) provádí toxikologická vyšetření vždy, až když je spolu se vzorkem do laboratoře dodána písemná žádanka či volnou formou sepsaná písemná žádost, a to s minimálními požadovanými náležitostmi (identifikací vzorku a pacienta, žadatelem a druhem požadovaného vyšetření).

4.2.1 Žádanka pro klinická vyšetření – POVINNÉ ÚDAJE

- vytištěný samolepící štítek z informačního systému se jménem a příjmením pacienta nebo ručně popsaný lepící štítek
- pohlaví pacienta
- rodné číslo pacienta (u cizinců jiná jednoznačná identifikace)
- klinická diagnóza, příp. stručný klinický průběh a kód MKN
- kód zdravotní pojišťovny pacienta, příp. informace o způsobu úhrady
- identifikace žadatele (jméno a podpis odesílajícího lékaře, IČP, adresa klinického žadatele, IČZ, odbornost a oddělení lékaře)
- telefonní spojení na lékaře pro případnou konzultaci dalšího vyšetření nebo pro sdělení urgentního nebo závažného výsledku
- datum a čas odběru daného biologického materiálu
- léky podané před odběrem
- vyznačení požadovaného toxikologické vyšetření
- uvedení terapie před odběrem (i chronické)
- uvedení důvodu požadovaného vyšetření

4.2.2 Žádanka pro forenzní účely – POVINNÉ ÚDAJE

- příjmení a jméno, rodné číslo, příp. datum narození vyšetřované osoby
- identifikace objednavatele - orgány státní správy, jiné instituce, samoplátci
- specifikace požadovaného vyšetření
- jméno, razítko a podpis žadatele
- identifikace osoby provádějící odběr (podpis)
- datum a čas odběru (u sekčního materiálu postačí datum)

Výjimku tvoří nemocní, u nichž není kompletní identifikace k dispozici (neznámé osoby nebo osoby, u nichž jsou k dispozici povinné identifikační znaky jen v částečném rozsahu). Odesílající žadatel o vyšetření je povinen srozumitelně o této skutečnosti informovat laboratoř a zajistit nezaměnitelnost biologického materiálu a dokumentace.

4.2.3 Žádanka na toxikologická vyšetření z autoptického materiálu

Žádanka na toxikologická vyšetření biologického materiálu odebraného v rámci prováděné pitvy je vnitro ústavní dokument. Žádanky jsou k dispozici v kanceláři ÚSL, nebo v elektronické podobě na sdíleném disku ÚSL. Originály žádanek jsou archivovány v TL a kopie jsou zakládány do jednotlivých pitevních protokolů..

- příjmení a jméno, pohlaví, datum narození a úmrtí (pokud jsou známy)
- číslo pitevního protokolu
- datum pitvy
- jméno pitvajícího lékaře
- druh a množství odebraného biologického materiálu

- specifikace požadovaného vyšetření
- jméno, razítko a podpis žadatele
- identifikace osoby, která ukládá vzorky na určené místo pro toxikologii, datum a čas uložení

4.3 POŽADAVKY NA SPECIALIZOVANÁ VYŠETŘENÍ

Specializovaná vyšetření se musí předem konzultovat s vedoucím TL nebo s jiným VŠ odborných pracovníkem v laboratoři.

Upozornění:

Na žádance a na odběrové nádobě s biologickým materiálem musí být jednoznačná identifikace pacienta. Pokud tomu tak není, je dále postupováno dle kap. 5.3 **Postupy při nesprávné/neúplné identifikaci vzorku nebo žádanky.**

Údaje psané rukou musí být vždy čitelné a požadavky o vyšetření jednoznačně specifikované.

4.4 POŽADAVKY NA URGENTNÍ A DODATEČNÁ VYŠETŘENÍ

4.4.1 Požadavky na urgentní vyšetření

Laboratoř nepracuje ve statimovém režimu. V případě urgentního požadavku je nutné se předem telefonicky domluvit s odborným VŠ pracovníkem v laboratoři (+420 604 280 162, 266 083 431), zda laboratoř je schopna požadavku v daném časovém intervalu vyhovět.

Požadavky o urgentní vyšetření se zasílají za pomoci stejných žádanek jako pro ostatní běžná vyšetření a jsou navíc označeny slovem např. SPĚCHÁ, URGENTNÍ. Žádanky musí obsahovat stejné povinné údaje jako u běžného vyšetření, viz kapitola 4.2 **Požadavkové listy (žádanky)**. Při zpracování nebo vyhodnocování výsledků mají urgentní vyšetření přednost.

Mimo pracovní dobu, či v případě že TL není schopna splnit požadovanou dobu statimového vyšetření, se žádosti o vyšetření spolu s odebraným biologickým materiálem zasílají na statimové pracoviště do **Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, na Ústav soudního lékařství a toxikologie: Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2, +420 224 911 267 (pohotovost/konzultace).**

4.4.2 Požadavky na dodatečná vyšetření

Toxikologická laboratoř skladuje přijaté biologické vzorky při teplotě 2 - 8 °C, a to po dobu:

ze zdravotnických pracovišť	5 pracovních dní od odevzdání závěrečné toxikologické zprávy	moč, krev, žaludeční obsah, smolka
Z pitevny	6 měsíců od odevzdání závěrečné toxikologické zprávy	krev, moč
	1 den od odevzdání závěrečné toxikologické zprávy	žaludeční obsah, orgány...
Od orgánů činných v trestním řízení	2 měsíce ode dne přijetí	Pro stanovení alkoholu (krev, moč)
Vlastní žádosti Další smluvní žadatelé	4 měsíce ode dne přijetí	Pro stanovení neznámých látek, OPL, léčiv (krev, moč, vlasy, smolka atd.)

Ze vzorků dodaných do laboratoře lze dodatečně, např. na základě telefonické domluvy lékařem či jinou oprávněnou osobou provádět vyšetření za dodržení těchto pravidel:

- **dodatečná vyšetření požadovaná urgentně** budou provedena neprodleně po telefonické domluvě. Dodatečný požadavkový list (žádanka) nebo žádost napsaná volnou formou se správnou identifikací pacienta a dodatečného požadavku, musí být vždy po telefonickém objednání urychleně doručen do laboratoře
- **dodatečná vyšetření nepožadovaná urgentně** je také nutné oznamovat telefonicky nebo emailem! Žádanku či žádost napsanou volnou formou s doplňujícím vyšetřením a s poznámkou: "prosíme doměřit" je nutné poslat buď do toxikologické laboratoře, zaslat emailem nebo předat přímo pracovníkovi laboratoře.

Po uplynutí uvedených časových intervalů laboratoř uskladněný biologický materiál likviduje a není tedy již možné požádat o dodatečné analýzy.

4.5 POŽADAVKY NA KONZULTACE

Individuální konzultace a další požadavky na vyšetření je možné pouze s VŠ toxikologem.

4.6 PŘÍPRAVA PACIENTA PŘED VYŠETŘENÍM

Toxikologické vyšetření nevyžaduje speciální přípravu pacienta před odběrem vzorku.

Odběr krve nesmí být proveden z místa, kde je zavedena infúze. Místo odběru nesmí být dezinfikováno látkou, která je následně v krvi stanovována (např. ethanolová dezinfekce při stanovování ethanolu v krvi).

4.7 POUŽÍVANÝ ODBĚROVÝ SYSTÉM A ODBĚR VZORKU

4.7.1 Povinné údaje a značení odběrových nádob s biologickým vzorkem

- označení nesnímatelným štítkem se jménem a RČ pacienta, popřípadě číselný kód identický s kódem daného pacienta na žádance
- datum a čas odběru
- popř. druh biologického materiálu

Každý vzorek musí být vhodným způsobem zajištěn do odběrové nádoby a předán spolu se žádankou, která musí obsahovat potřebné údaje o biologickém materiálu, o požadovaných vyšetřeních a identifikační údaje pacienta (vyšetřované osoby) a žadatele o vyšetření. Všechny vzorky musí být označeny štítkem s jednoznačnou identifikací osoby, k níž se váže dodaný materiál.

Pokud je nádoba s biologickým materiálem označena pouze jménem pacienta, laboratoř ji může přijmout za předpokladu, že je jednoznačně připojena k žádance s kompletní identifikací pacienta.

V případě, že odběrová nádobka se vzorkem nebude řádně označena, nebo nebude ke vzorku přiložena žádanka (s povinnými údaji), laboratoř neprovede toxikologickou analýzu tohoto vzorku do té doby, dokud nedojde k nápravě ze strany žadatele. V případě kritického materiálu (nebo v případě analýz pro stanovení nestabilních/těkavých analytů (alkohol, kokain atd..) je vzorek zpracován, ale výsledek není uvolněn do zjednání nápravy žadatelem.

4.7.2 Odběr a množství vzorku biologického materiálu pro toxikologická vyšetření

Druh požadovaného vyšetření	Biologický materiál	Odběrový systém	Požadované min. množství
Alkohol a těkavé látky průkaz a stanovení hladiny	krev	krev srážlivá, nepoužívat zkumavky s gelem a jinými separátory séra - mohou uvolňovat toluen a jiné interferující látky. Neprovádět dezinfekci kůže dezinfekčním přípravkem s obsahem etylalkoholu.	1 plná zkumavka (min. 8 ml)
	moč	plastová zkumavka vhodná pro odběr moči	1 plná zkumavka
Průkaz neznámé látky, OPL, léčiva	krev	krev srážlivá	2 plné zkumavky
	moč	plastová zkumavka vhodná pro odběr moči	2 plné zkumavky
	žaludeční obsah	první podíl žaludečního obsahu (výplachu) , odběr vždy do čistých plastových nebo skleněných suchých nádob s dobře těsnícím uzávěrem	min. 100 ml
	vlasý	papírový sáček nebo hliníková fólie (NE! plastový sáček)	Provázkem pevně svázaný pramen vlasů o tloušťce tužky (preferováno ze zadní části - temene hlavy)
	smolka	plastová zkumavka vhodná pro odběr moči	v maximálně možném množství (odběr možný pouze do 5 dnů po narození)
Stanovení hladiny OPL	krev	krev srážlivá	min. 1 plná zkumavka
Průkaz a stanovení hladiny kokainu a jeho metabolitů	krev	zkumavka s přidavkem fluoridu sodného	1 plná zkumavka
Stanovení hladiny léčiv	krev	krev srážlivá	1 plná zkumavka
Stanovení hladiny karboxyhemoglobin (COHb)	krev	NESRÁŽLIVÁ krev	1 plná zkumavka

- 1) Odběr biologického materiálu (krve, moči) je nutno provést co možná nejdříve.
- 2) Toxikologické vyšetření nevyžaduje speciální přípravu pacienta před odběrem vzorku.
- 3) V ideálním případě provádět odběr biologického materiálu před podáním medikace, infuze, před hemodialýzou apod.
- 4) V případě bezvědomí pacienta může být odběr krve uskutečněn, a to dle rozhodnutí ošetřujícího lékaře.
- 5) Před odběrem vzorku krve je nutné dbát na to, aby k dezinfekci kůže nebyl použit přípravek, který by mohl obsahovat ethanol či jiné těkavé látky, jež mají být předmětem stanovení, z důvodu možného ovlivnění výsledku stanovení.

- 6) Pro odběr se používají jednorázové odběrové soupravy, příp. skleněné zkumavky, které musí být zajištěné proti otevření.
- 7) Při odběru vzorku krve je nutno místo odběru řádně očistit desinfekčním prostředkem (bez obsahu ethanolu!!!), z důvodu zamezení sekundární kontaminaci odebraného vzorku z místa, na kterém by mohly zůstat nežádoucí zbytky aplikované drogy, což by mohlo zkreslit výsledky toxikologické analýzy.
- 8) Odběr vzorku moči vždy do čistých, suchých nádob; pokud byl použit na umytí nádob desinfekční prostředek, je nutno provést řádný výplach, neboť stopy dezinfekčních prostředků mohou ovlivnit přípravu a samotnou instrumentální analýzu.
- 9) Reprezentativní vzorek z odběru prvního podílu výplachu žaludku (příp. zvratky), cca 10 ml do čistých suchých nádobek.
- 10) Smolka může být zaslána do laboratoře spolu s dětskou řádně označenou jednorázovou plenkou.

Pokud biologický vzorek je dodán v nestandardní nádobce, odborný VŠ pracovník laboratoře posoudí dle charakteru požadovaného vyšetření, zda vzorek bude podstoupen ke zpracování či zda bude odmítnut.

4.8 NEZBYTNÉ OPERACE SE VZORKEM, STABILITA

- 1) Pro zajištění kvalitních výsledků analýzy **je nutné vzorky po odběru buď ihned transportovat v chlazených nádobách do toxikologické laboratoře, anebo je uschovat při teplotě 2–8 °C a předat je do laboratoře co možná v nejkratší době.**
- 2) V případě, že toxikologická laboratoř nemůže z provozních důvodů přípravu vzorků provést ihned po jejich příjmu do laboratoře, skladuje vzorky v odběrových nádobách vždy při teplotách 2–8 °C, a to v zabezpečené chladničce v prostorách laboratoře.
- 3) Před zpracováním a analýzou nesmí být krev zamražená nebo hnilobně změněná.

4.9 DOPRAVA VZORKŮ DO LABOATOŘE

Do transportu vzorků do TL je nutné uchovávat vzorky v rozmezí teplot 2–8 °C.

Z klinických oddělení FNB za transport materiálu do TL zodpovídá sanitář příslušného oddělení, které žádá o vyšetření.

Do laboratoře (pouze v rámci FNB, pro rychlé diagnostické účely) lze vzorky dopravovat i potrubní poštou (zabezpečená schránka potrubní pošty č. 75) a to v pracovní době (po-pá 7:00 – 14:30).

Transport vzorků do TL fyzickými osobami – vzorky s řádně vyplněnou žádankou přebírá pracovník TL a následně je tento vzorek zaveden do informačního systému laboratoře s okamžitým přidělením jedinečného identifikačního čísla toxikologického vyšetření.

Po odběru vzorků krve a moči v Ambulanci žurnálního lékaře, jsou vzorky následně samotnými žadateli o vyšetření (např. Policie ČR, zaměstnavatelé, apod.) umístěny do uzavřené místnosti - do chladničky, ve které jsou uzamykatelné zabezpečené schránky. Žadatel o vyšetření uvede do formuláře „*TL_F_40_2019 Předávající list vzorků k toxikologickému vyšetření*“, který je umístěn u chladničky, jméno, příjmení a rok narození vyšetřované osoby, identifikaci žadatele (např. osobní číslo zaměstnance PČR, apod.) a žádanku (Protokol o lékařském vyšetření) vhodí do uzamčeného trezoru vedle chladničky spolu s klíčkem od schránky v chladničce s umístěnými zkumavky.

Tyto vzorky si každé ráno (v pracovní den, v cca 7:00 hod) přebírají výhradně zaměstnanci toxikologické laboratoře a po zkontrolování všech údajů a odebraných zkumavek s biologickým

materiálem, vše stvrdí svým podpisem na konkrétní „*TL_F_40_2019 Předávající list vzorků k toxikologickému vyšetření*“.

4.10 INFORMACE O BEZPEČNOSTI PRÁCE PŘI MANIPULACI SE VZORKY

Jelikož je každý vzorek považován za potenciálně infekční, je nutné dodržovat preventivní opatření proti šíření virových hepatitid ve zdravotnických zařízeních, které vyplývají z vyhl. č. 306/2012 Sb. týkající se dodržování hygienicko-epidemiologického režimu se zvláštním zřetelem na předcházení parenterálního i neparenterálního přenosu virových hepatitid na personál a pacienty.

- 1) Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmějí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je důvod k odmítnutí vzorku (Odmítnutí/přijmutí vzorku vždy posuzuje vedoucí TL či jeho zástupce).
- 2) Vzorky jsou přepravovány odděleně od žádanek v uzavřených zkumavkách, ukládány do stojánku nebo přepravního kontejneru tak, aby během přepravy nemohlo dojít k rozlití, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení žádanky a vzorku.
- 3) Je nutné předcházet přenosu infekce biologickým materiálem, a to důkladným a spolehlivým zabalením, výstražným označením biologického materiálu a vhodnou přepravou do laboratoře.

5. Preanalytické procesy v laboratoři

5.1 PŘÍJEM ŽÁDANEK

- **Po – Čt:** od 7.00 hod do 15.30 hod
Pá: od 7.00 hod do 14.15 hod
- **Mimo pracovní dobu**, v sobotu a v neděli je nutné materiál uchovat v lednici a následně předat další pracovní den na toxikologické pracoviště.
- Pouze **urgentní či statimová vyšetření** požadovaná mimo pracovní dobu je doporučeno odeslat na Ústav soudního lékařství a toxikologie 1. LF UK a VFN, Ke Karlovu 2, Praha 2

Osoba, která do laboratoře přichází s biologickým materiálem, má povinnost jej předat spolu s žádankou do rukou laboratorního pracovníka a vyčkat, dokud pracovník nezkontroluje a neodsouhlasí správnost a úplnost údajů na žádance a na štítku nádoby s biologickým materiálem. Na žádanku pracovník laboratoře následně zaznamená datum a čas převzetí vzorku a dále jméno a podpis předávající osoby.

Při příjmu biologického materiálu pracovník TL provádí:

- 1) porovnání požadovaného vyšetření na žádance s aktuální nabídkou laboratorních vyšetření
- 2) kontrolu zevní nepoškozenosti a čistoty povrchu nádob biologickým materiálem
- 3) kontrolu vhodnosti odběrové nádoby vzhledem k požadovaným vyšetřením a podmínkám transportu
- 4) kontrolu identifikačních údajů pacienta na nádobce (zkumavce), tj.: jméno a příjmení pacienta, rodné číslo (číslo pojištěnce) nebo datum narození, event. náhradní rodné číslo
- 5) kontrolu základních identifikačních údajů na žádance v papírové podobě (viz kapitola **4.2 Požadavkové listy (žádanky)**)

V případě, že je možno požadavky žadatele akceptovat, pracovník TL na žádanku připiše přidělené jedinečné identifikační číslo toxikologického vyšetření, které je přiděleno systémem ISSL.

Příjem materiálu končí postoupením biologického materiálu k dalšímu zpracování (laboratorní příprava vzorků pro následnou instrumentální analýzu).

5.2 KRITÉRIA PRO PŘIJETÍ A ODMÍTNUTÍ PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

Důvody k odmítnutí vzorků mohou být:

- 1) žádanka nebo odběrová nádoba je znečištěna biologickým materiálem;
- 2) nejasná identifikace jednotlivých vzorků – pokud nelze jednotlivé vzorky nebo žádanky vzájemně odlišit, dostatečně identifikovat tak, aby nemohlo dojít k záměně nebo promíchání vzorku;
- 3) nečitelné označení zkumavek s odebraným materiálem;
- 4) dodání neoznačeného vzorku bez žádanky;
- 5) známky zjevného porušení doporučení o preanalytické fázi (skladovací teplotní podmínky);
- 6) nedostatečné množství vzorku pro zdárné provedení analýzy
- 7) požadavek o vyšetření, které laboratoř neprovádí nebo materiál, který byl doručen do laboratoře omylem – vráceno žadateli;
- 8) doručení vzorku v nestandardní nádobce (např. netěsné) - odborný VŠ pracovník laboratoře rozhodne, že by mohlo být stanovení analytů ovlivněno (např. stanovení těkavých látek).

Při odmítnutí vzorku je proveden krátký zápis do formuláře „Záznam o neshodě“ se zdůvodněním nepřijetí a vrácení vzorku. Zápis provede a podepíše pracovník laboratoře, který vzorek nepřijal. Současně bude informován přítomný VŠ a sepsán záznam o neshodě (TL_F_10/2013). Jeden záznam zůstává založen v laboratoři, druhý je zaslán zadavateli spolu s odmítnutým vzorkem.

Při dodání špatně uzavřeného materiálu, jeho znehodnocení a znehodnocení průvodních listů biologickým materiálem, bude s celým obsahem zásilky zacházeno jako s nebezpečným infekčním materiálem, tj. bude zlikvidován dle zákona o odpadech jako infekční biologický materiál.

5.3 POSTUPY PŘI NESPRÁVNÉ/NEÚPLNÉ IDENTIFIKACI VZORKU NEBO ŽÁDANKY

Laboratoř vyvíjí maximální úsilí vyřešit co největší počet těchto událostí vhodnou cestou, např. pomocí telefonických dotazů.

a) Postup laboratoře při nesprávné identifikaci biologického materiálu:

- neshodu zjištěnou při příjmu biologického materiálu řeší pracovník okamžitě při příjmu vzorku, aby nedošlo k poškození pacienta z důvodu časové prodlevy. Pracovník přejímající primární vzorek se telefonicky spojí s odesílajícím oddělením a vyžádá si doplňující údaje (např. číslo pojišťovny, diagnóza, atd.);
- pokud je během již probíhající analýzy telefonicky žadatelem požadováno další vyšetření téhož vzorku, je tato skutečnost zaznamenána na originálu žádanky, vč. jména žadatele, který si další vyšetření dožádal, datum, čas a jméno pracovníka laboratoře, který požadavek přijal;

b) Postup laboratoře při nesprávné nebo neúplné identifikaci pacienta na žádance:

- při nedostatečné identifikaci pacienta na žádance se materiál v laboratoři uskladní, a pokud je k dispozici údaj o odesílajícím subjektu, je tento požádán (nejčastěji telefonicky) o doplnění údajů; pak lze teprve přistoupit ke zpracování materiálu. Tento nesoulad je zaznamenán do Knihy neshod a závad. V případě analýz pro stanovení nestabilních/těkavých analytů je vzorek zpracován, ale výsledek není uvolněn do zjednání nápravy žadatelem);
- pokud není k dispozici údaj o odesílateli (např. na „Protokolu o lékařském a toxikologickém vyšetření“ není razítko zadavatele, týká se především žádanek pro forenzní účely), materiál nemůže být zpracován. Toto je zaznamenáno do Knihy neshod, závad a odmítnutých vzorků a materiál je uschován na dobu max. 4 měsíců v TL, kdy se čeká, zda se zadavatel neozve sám. (V případě kritického materiálu – týká se především pro forenzní účely, nebo v případě analýz pro stanovení nestabilních/těkavých analytů, je vzorek zpracován, ale výsledek není uvolněn do zjednání nápravy žadatelem);
- v odůvodněných případech, kdy je nemožná bližší identifikace pacienta, především osoby bez osobních dokladů nebo osoby s utajovanou identitou, jsou požadovaná vyšetření po dohodě se žadatelem provedena;
- při zjištění zásadní neshody (identifikace pacienta na žádance vs. označení zkumavky) laborantka informuje odborného vedoucího laboratoře, který oznámí telefonicky žadateli o vyšetření důvod odmítnutí vzorku. Vzorek odmítne a zapíše tuto skutečnost do příslušného formuláře – *Záznam o neshodě*; kde je i zápis o způsobu řešení

5.4 VYŠETŘEOVÁNÍ SMLUVNÍMI LABORATOŘEMI

Toxikologická laboratoř SLE FNB nevyužívá služeb smluvních laboratoří.

6. Hlášení a vydávání výsledků

6.1 HLÁŠENÍ A VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ

Na metody vyšetření prováděných v laboratoři se kritické intervaly jednoznačně nevztahují. Nálezy toxikologicky významných látek v analyzovaném biologickém materiálu je nutno posuzovat vždy individuálně v souvislosti s případnými interakcemi léčí a OPL a s ohledem na možnou známou drogovou minulost vyšetřované osoby. Pro základní orientaci je na webových stránkách k dispozici aktuální přehled terapeutických, toxických a letálních intervalů (viz. odkaz na publikaci *Kritické meze - M. Schulz, A. Schmoldt, H. A. Steichert, S. I. Bergmann. Revisited: Therapeutic and toxic blood concentrations od more than 1,100 drugs and other xenobiotics. Critical Care 2020*)

6.1.1 Klinická pracoviště

Telefonicky se výsledky sdělují pouze ošetřujícímu lékaři, jinému lékaři na pracovišti, popř. všeobecné sestře. V případě telefonického dotazu pacienta na výsledek, je pacient odkázán na svého ošetřujícího lékaře. Vyšetřované osoby nejsou telefonicky informovány o výsledku.

Správnost telefonického sdělení si VŠ pracovník TL ověřuje tak, že požádá o zopakování sdělení.

Toxikolog vždy do ISSL, kde jsou zadány obdržené identifikační údaje o pacientovi a výsledek toxikologického vyšetření, zaznamená do poznámky, komu a kdy byl výsledek nahlášen, včetně času nahlášení.

Současně je provedeno do ISSL vyúčtování toxikologických výkonů dle platného sazebníku ZP.

Poté jsou výsledky odeslány nemocniční poštou v písemné formě.

V rámci ÚSL probíhá hlášení výsledků toxikologických analýz biologických materiálů zemřelých osob prostřednictvím ISSL. Výsledek je konzultován s pitvajícím lékařem a následně se výsledky vydávají písemnou formou (Výsledkové listiny) přímo příslušnému lékaři.

Každý kompletní výsledek je před vydáním podroben výstupní kontrole vedoucím laboratoře nebo jiným VŠ odbornému pracovníkovi s odpovídající specializací v oboru soudní toxikologie.

6.1.2 Výsledky pro forenzní účely

Výsledky jakéhokoliv vyšetření pro forenzní účely, včetně vyšetření soukromých osob jsou vydávány pouze formou osobního předání nebo písemnou formou příslušnému žadateli. Pro urychlení předání výsledku vyšetření je možné i současné zaslání elektronické kopie zabezpečeným e-mailem (ve formě zaheslované pdf přílohy) či datovou schránkou. Každý kompletní výsledek je před vydáním podroben výstupní kontrole vedoucím laboratoře nebo jiným VŠ odborným pracovníkem s odpovídající odborností. **Telefonické sdělování výsledků se v těchto případech neprovádí!!!**

6.2 INFORMACE O FORMÁCH VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ

6.2.1 Vydávání výsledků pro klinická pracoviště

Identifikační údaje o pacientovi spolu s výsledky toxikologických analýz jsou vedeny elektronicky v systému ISSL. V rámci tohoto systému jsou následně závěry toxikologického vyšetření vytisknuty a písemnou formou jsou odeslány na zadavatelské pracoviště – klinickému lékaři. Kopie výsledků v tištěné podobě jsou archivovány v laboratoři.

6.2.2 Vydávání výsledků pro orgány činné v trestním řízení, zaměstnavatele, samoplátce

Po skončení vyšetření biologického materiálu/vzorku, je výsledek vyšetření vyplněn pracovníkem toxikologické laboratoře do příslušného oddílu „protokolu“, který je zároveň opatřen číslem vyšetření, razítkem a podpisem vedoucího toxikologické laboratoře (popř. jeho zástupcem). Tyto „Protokoly“ jsou z laboratoře ihned předány na administrativní úsek ke zpracování pro odeslání žadateli.

Jedna kopie protokolu vždy zůstává uložena v laboratoři. „Protokoly“ a dokumenty o analýze se archivují minimálně 10 let.

Sdělení výsledků jiným osobám, než žadateli je možné pouze v souladu s platnými právními předpisy.

Pokud žadatelem je fyzická osoba – samoplátce, je při předávání biologického materiálu předem dohodnuta doba (den, hodina) osobního vyzvednutí výsledků toxikologických analýz nebo je výsledek zaslán v písemné podobě poštou (doporučeně) na uvedenou adresu žadatele.

6.3 TYPY NÁLEZŮ A LABORATORNÍCH ZPRÁV

Nález odpovídá pozitivnímu nebo negativnímu záchytu sledované noxy v analyzovaném materiálu, v případě pozitivního výsledku alkoholu v krvi/moči je vyjádřen koncentrací v jednotce g/kg (odpovídá hodnotě v ‰). V případě stanovení hladiny OPL a léčiv v krvi jsou výsledky vydávány v jednotkách ng/ml.

6.4 OPAKOVANÁ A DODATEČNÁ VYŠETŘENÍ

Nebyl-li vzorek biologického materiálu od pacienta při analýze spotřebován a neprošla-li lhůta pro jeho uložení (viz. kapitola **4.3 Požadavky na urgentní a dodatečná vyšetření**), lze na podkladě nové žádanky provést dodatečná vyšetření nebo opakované vyšetření nebo na základě písemné žádosti předat vzorek žadateli (po předběžné telefonické dohodě s vedoucím pracovníkem či jeho zástupcem toxikologické laboratoře). Vždy však musí být doložena písemná žádost o vyzvednutí biologického materiálu, která je v laboratoři archivována.

6.5 SKLADOVÁNÍ VZORKŮ PO SKONČENÍ ANALÝZY A JEJICH NÁSLEDNÁ LIKVIDACE

Veškerý biologický materiál určený pro toxikologické analýzy je skladován v řádně uzavřených nádobách v chladicích/mrazicích zařízeních a po zpracování/uskladnění je následně likvidován jako infekční biologický odpad. Bezpečná likvidace biologického materiálu je popsána ve směrnici FNB „Nakládání s odpady“ (NNB_SME_01/2013), která obsahuje pokyny a postupy pro třídění, manipulaci a svoz odpadů z oddělení, včetně stanovení odpovědnosti příslušných pracovníků za nakládání s odpady.

Odvoz a likvidace všech druhů produkovaných odpadů z oddělení je zajišťován prostřednictvím externích firem.

Biologické vzorky jsou před i po laboratorním vyšetření skladovány v laboratoři v chladničkách při teplotě 2 až 8 °C a v mrazničkách při teplotě -22 až -12°C.

6.5.1 Klinické vzorky

Vzorky z klinických (zdravotnických) pracovišť jsou po zpracování v laboratoři skladovány po dobu 5 dnů (v chladničkách při teplotě 2 až 8 °C) od uvolnění výsledku žadateli.

6.5.2 Forezní vzorky určené ke stanovení hladiny alkoholu

Forezní vzorky určené na stanovení hladiny alkoholu jsou po zpracování skladovány po dobu 2 měsíců od příjmu. Po uplynutí 2 měsíců jsou vzorky likvidovány. Záznam o likvidaci provádí příslušná laborantka v knize *Záznamy o likvidaci biologického materiálu (TL_F_42/2019)*.

6.5.3 Forezní vzorky určené k průkazu a stanovení hladiny OPL a léčiv

Forezní vzorky určené na průkaz a stanovení OPL a léčiv jsou po zpracování skladovány v laboratoři po dobu 4 měsíců od příjmu. Po uplynutí 4 měsíců jsou vzorky likvidovány, záznam o likvidaci provádí příslušná laborantka v knize *Záznamy o likvidaci biologického materiálu (TL_F_42/2019)*.

6.5.4 Biologický materiál odebraný v rámci pitvy

Biologický materiál odebraný z těl zemřelých je likvidován po uzavření všech toxikologických vyšetření a vydání závěrečné toxikologické zprávy. S výjimkou odebraného vzorku krve, popř. moče, který je likvidován až po době 6 měsíců od odevzdání závěrečné toxikologické zprávy. O likvidaci vzorků krve a moči se vedou záznamy v „*Příjmová kniha vzorků pro toxikologická vyšetření – PITEVNA*“

6.6 INTERVALY OD DODÁNÍ VZORKU DO VYDÁNÍ VÝSLEDKU

Vzorky biologického materiálu jsou zpracovávány průběžně podle požadovaného vyšetření a podle pořadí, ve kterém jsou přijímány do laboratoře. V případě individuálního požadavku a vždy po předchozí konzultaci s pracovníkem laboratoře, mohou být konkrétní žádosti o vyšetření předrženy.

6.6.1 Klinické vzorky

Stanovení hladiny alkoholu v krvi (v moči) je prováděno ihned po příjmu vzorku do laboratoře, výsledek je vydán max. do 2 hodin.

V případě vyšetření na přítomnost neznámé látky či průkazu OPL a léčiv (a jejich metabolitů) v krvi a moči je snahou laboratoře vydat výsledek provedených analýz v co nejkratší možné době (cca do 2-3 hodin od příjmu vzorku). V případě požadavku stanovení hladiny známého léčiva či OPL (vždy po předchozí telefonické konzultaci) jsou výsledky kvantitativních analýz vydány do 2 dnů od přijetí vzorku do laboratoře (dle náročnosti požadavku).

Vyhodnocování analýzy a telefonické hlášení výsledků provádí vždy VŠ pracovník – toxikolog.

6.6.2 Forezní vzorky určené ke stanovení hladiny alkoholu

Uvolnění výsledků vyšetření ke zjištění ovlivnění alkoholem probíhá zpravidla maximálně do 3 pracovních dnů ode dne přijetí vzorku do laboratoře.

6.6.3 Forezní vzorky určené k průkazu a stanovení hladiny OPL a léčiv

Uvolnění výsledků vyšetření ke zjištění ovlivnění jinou návykovou látkou probíhá zpravidla v případě požadavku na průkaz přítomnosti maximálně do 3 pracovních dnů ode dne přijetí vzorku a v případě požadavku na stanovení hladin OPL a léčiv v krvi, jsou výsledky uvolněny nejpozději do 7 dní od příjmu vzorku do laboratoře.

6.6.4 Biologický materiál odebraný v rámci pitvy

Uvolnění kompletních toxikologických nálezů probíhá zpravidla nejpozději do 30 dní od dne příjmu vzorku do laboratoře.

6.7 KONZULTAČNÍ ČINNOST

Konzultace poskytuje pouze vedoucí laboratoře nebo jiný VŠ odborný pracovník laboratoře se specializací v oboru soudní toxikologie, a to v pracovní době (7:00 – 15:30) - telefonicky, nebo osobně, a to zejména ve zvláště obtížných a diagnosticky složitých případech s klinickým lékařem.

V mimopracovní době v neodkladných případech, je doporučeno se obrátit na TIS Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, které má zajištěné pohotovostní služby:

Adresa: Ke Karlovu 2, Praha 2, 128 08
Telefon: 224967190 sekretariát
224911267 kontaktní telefon, POHOTOVOST
FAX: 224911267

6.8 ZPŮSOB ŘEŠENÍ NESHOD A STÍŽNOSTÍ

Přes veškerá opatření systému řízení jakosti nelze zcela vyloučit vznik nahodilých chyb a omylů. Za neshodu vydaného výsledku je považován nesouhlas ze strany žadatele alespoň s jedním naměřeným výsledkem vyjádřený písemnou nebo ústní (telefonickou) formou.

Podklady k řešení stížnosti/neshody předkládá zaměstnanec, který výsledek vydal, vedoucímu laboratoře (nebo jeho zástupci). Ten po posouzení předložených podkladů rozhoduje o oprávněnosti stížnosti a navrhuje řešení.

Dojde-li ke zjištění chybného výsledku, musí být ihned opraven. Pracovník, který toto zjistí, neprodleně informuje vedoucího pracovníka a manažera kvality. Neshodné vyšetření se opakuje a je zaznamenáno jako opravné. Manažer kvality spolu s vedoucím laboratoře navrhnou nápravné opatření.

V případě pouze chybného „upsání“ do závěrečné zprávy ještě před oficiálním uvolněním výsledku a jeho odesláním žadateli, musí být původní záznam jednou čarou přeškrtnut a nový záznam zapsán čitelně vedle s označením „OPRAVIL:“ a podpis pracovníka, který opravu provedl a pod tím záznam „SCHVÁLIL:“ a podpis vedoucího pracovníka, který změnu údaje schválil.

Pokud nastane situace, kdy chyba byla zjištěna až po vydání výsledku z laboratoře, a to v případě pro klinické oddělení FNB, nebo ÚSL, je vystaven nový duplicitní výsledkový list se zaznamenaným správným výsledkem a musí být s telefonickým či písemným vysvětlením vedoucího toxikologa (nebo jeho zástupce) odeslán ošetřujícímu/pitvajícímu lékaři.

V případě, že je zjištěna chyba po odeslání „Protokolu při ovlivnění alkoholem/OPL“ je telefonicky okamžitě uvědomen žadatel – např. PČR a s ním je přímo komunikován způsob opravy a vydání nového Výsledkového protokolu.

Jak původní Výsledkový protokol, tak i Výsledkový protokol po opravě se archivují.

Každý výskyt chybně vydaného výsledku je detailně zapsán do formuláře *Záznam o neshodě*, kde je i zaznamenáno nápravné a preventivní opatření vedoucí k eliminaci takto vzniklých chyb. Záznam o neshodě je zaslán dodatečně i žadateli.

V případě vyřizování velmi závažných stížností se Ústav soudního lékařství řídí Směrnicí „Vyřizování stížností NNB_SME_17/2005“.

6.9 VYDÁVÁNÍ POTŘEB LABORATOŘÍ

Toxikologická laboratoř žádné potřeby neposkytuje.

7. Seznam poskytovaných laboratorních vyšetření

Alkoholy a další těkavé látky

	ethanol	methanol	aceton	toluen
	průkaz a stanovení	průkaz, stanovení	průkaz, stanovení	průkaz
Kód	92141	92177, 92181	92177, 92181	92177, 92181
Metoda	GC - FID			
Materiál	krev (srážlivá), moč			
Množství	1 plná zkumavka (min.8 ml)			

Jednotky	g/kg	g/l	g/l	+/-
Poznámka	Neodebírat do zkumavek s gelem!! Dezinfekce kůže pouze přípravky bez obsahu ethanolu!			
Doba odezvy	1 den			

Imunochemický screening OPL a vybraných léčiv (skupinový záchyt)

	Amfetaminové deriváty	Benzodiazepiny	Kanabinoidy	Opiáty	Kokain a jeho metabolit
Kód	92135				
Metoda	imunochemický analyzátor				
Materiál	moč				
Množství	8 ml				
Jednotky	skupinový záchyt/negativní				
Poznámka	pozitivní skupinový záchyt je vždy potvrzen metodou U-HPLC-HRMS/MS				
Doba odezvy	1 den (včetně potvrzení)				
	Barbituráty	Tricyklická antidepresiva	Metadon	Buprenorfin	
Kód	92135				
Metoda	imunochemický analyzátor				
Materiál	moč				
Množství	8 ml				
Jednotky	skupinový záchyt/negativní				
Poznámka	pozitivní skupinový záchyt je vždy potvrzen metodou U-HPLC-HRMS/MS				
Doba odezvy	1 den (včetně potvrzení)				

Identifikace neznámé látky

Cílený průkaz OPL a léčiv

Kód	92178, 92180			
Metoda	kapalinová chromatografie s hmotnostní detekcí (U-HPLC-HRMS/MS)			
Materiál	krev (srážlivá), moč, vlasy, smolka, sliny	žaludeční obsah, 1. podíl žaludečního výplachu, orgány	krev (srážlivá), moč, vlasy, smolka, sliny	žaludeční obsah, 1. podíl žaludečního výplachu, orgány
Množství	1 plná zkumavka (krev srážlivá)	50 ml/ 150 g	1 plná zkumavka (krev srážlivá)	50 ml/ 150 g
Jednotky	specifický průkaz účinné látky a/nebo metabolitů (pozitivní/negativní)			
Poznámka				
Doba odezvy	1-2 dny (dle náročnosti požadavku)			

Kvantitativní stanovení OPL, jejich metabolitů a vybraných léčiv

Kód	92178, 92189
Metoda	kapalinová chromatografie s hmotnostní detekcí (U-HPLC-HRMS/MS)

Materiál	krev (srážlivá)
Množství	1 plná zkumavka (alespoň 4 ml); v případě kokainu a jeho metabolitů – šedá zkumavka (s přídavkem NaF)
Jednotky	ng/ml
Poznámka	laboratoř průběžně své metody rozšiřuje o další látky, nutno předem konzultovat
Doba odezvy	2 - 7 dní (dle náročnosti požadavku)

Seznam látek - kvantitativní stanovení v krvi

kokain a metabolity	Kokain Benzoyllegonin Ekgonin methyl ester
opioidy	Morfin Kodein Dihydrokodein Tramadol Metadon (substituční léčba) Buprenorfin
benzodazepiny	Alprazolam Bromazepam Diazepam Klonazepam Midazolam Oxazepam Tetrazepam Triazolam

budivé amíny	Amfetamin Metamfetamin (pervitin) MDMA (extáze) MDA (extáze)
kanabinoidy	Δ9 THC 11-OH-Δ9 THC Δ9 THC-COOH

ostatní léčiva:	Citalopram Quetiapin Sertralin Trazodon Zolpidem
------------------------	--

8. Vznikající dokumenty a údaje

název	uchovává	doba uchování

9. Související dokumenty

Externí dokumenty:

- Evropská norma EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost Metodické materiály NASKL
- Věstník MZ ČR č. 7/06, Metodický pokyn pro postup při laboratorním stanovení alkoholu (etylalkoholu) v krvi
- Věstník MZ ČR č. 6/08, Kritéria pro laboratoře stanovující koncentraci alkoholu v krvi pro zdravotnické a právní účely dle Metodického pokynu

- Věstník MZ ČR č. 9/2012, Metodický pokyn pro postup při toxikologickém vyšetření specifikovaných návykových látek v krvi anebo v moči

Vnitřní předpisy:

02_R_SLE_001 Provozní řád Ústavu soudního lékařství 2. LF UK a FNB

02_R_SLE_002 Hygienický řád Ústavu soudního lékařství 2. LF UK a FNB

TL_SME_09/2013 Příručka kvality Toxikologické laboratoře (podle normy EN ISO 15189:2013)

TL_SME_03/2013 Směrnice pro příjem biologického materiálu

TL_SME_01/2013 Směrnice pro vydávání výsledků

02_R_NNB_001 Desinfekční řád NNB

NNB_SME_01/2013 Směrnice nakládání s odpady

TL_SME_06/2013 Směrnice pro neshody, nápravná a preventivní opatření

Formuláře:

02_F_SLE_008 Žádanka toxikologické vyšetření

02_F_SLE_007 Žádost o provedení toxikologického vyšetření pro samoplátce


TL_F_44/2021 Průvodka k toxikologickému vyšetření z pitvy

Specifikace:

TL_PI_03/2013 Odběr vzorku biologického materiálu

TL_PI_15/2018 Odběr biolog. materiálu z těl zemřelých

PŘÍLOHY - Požadavkové listy (žádanky)


Centrální laboratoře

Žádanka na laboratorní vyšetření ÚSTAV SOUDNÍHO LÉKAŘSTVÍ - TOXIKOLOGIE

FAKULTNÍ NEMOCNICE BULOVKA, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8
Toxikologie: ☎ 26608 3431

Pacient:

ID pacienta:

Kód ZP: Samoplátce:

Datum nar.: Pohlaví: M Ž

Ulice:

PSČ - obec:

Druh primárního vzorku:

Dg. základní: Dg. vedlejší:

Odběr - datum: Čas:

Odběr provedl:

iČZ: Odbornost:

STATIM:

razítko a podpis lékaře
telefon pro sdělení výsledku

ODEBRANÝ MATERIÁL

krev 5 – 10 ml (plná zkumavka)

pro stanovení COHb 1x zkumavka nesrážlivé krve

moč min 50 - 100 ml

forsírovaná diuréza cca 400ml

žaludeční výplach 1. poř. min 50 – 100 ml

vlasy

smolka

Jiný (kdy pomůcky k aplikaci drog, nápoje, potrava...)

OKLONOSTI PŘÍPADU

INTOXIKACE ABUSUS DROG

KONTROLA TERAPIE JINÉ...

Terapie před odběrem (včetně chronické) _____

Doba od požití, aplikace: _____

Datum

Razítko pracovníků a podpis lékaře

POŽADOVANÉ VYŠETŘENÍ

stanovení hladiny ethanolu v krvi

těkavé látky – průkaz v krvi

(např. methanol, aceton, chloroform, toluen)

drogy a léčiva – orientačně skupiny zcizyt v moči

buďivé aminy

opiáty

karnabinoidy

kokain

benzodiazepiny

barbituráty

tricyklická antidepresiva

buprenorfin

methadon

jiná léčiva, drogy – cílený průkaz (specifikovat)

neznámá léčiva, drogy

COHb – karboxyl hemoglobin v krvi

ethylglukuronid v moči

jiná vyšetření:

Materiál předal:

Materiál převzal:

Číslo toxikologického vyšetření:

Poznámky: _____

02_F_SLE_008 Žádanka toxikologické vyšetření_ verze 01_ 05/2021_str 1 z 1

ŽÁDOST O PROVEDENÍ TOXIKOLOGICKÉHO VYŠETŘENÍ PRO SAMOPLÁTCE

Ústav soudního lékařství 2. LF UK
tel.: 266 08 3431
mobil: +420 604 280 162
e-mail: toxikologicka.laborator@bulovka.cz

A) VYPLNÍ ŽADATEL

ŽADATEL:

Jméno a příjmení:

Datum narození:

Adresa bydliště:

Doručovací adresa:

Telefon:

Email:

Datum:

.....
Jméno a podpis osoby žádající vyšetření

POŽADOVANÉ VYŠETŘENÍ:

- Alkohol** - průkaz a stanovení
- Těkavé látky** - průkaz v krvi (např. methanol, aceton, chloroform, toluen)
- Drogy a léčiva** - specifický cílený průkaz; *Specifikovat:*.....
- Drogy a léčiva v krvi** - stanovení hladiny; *Specifikovat:*.....
- Ethylglukuronid v moči** - specifický cílený průkaz
- Neznámé drogy a léčiva**

OKOLNOSTI K PŘÍPADU (DŮVOD VYŠETŘENÍ):

.....
.....

TERAPIE PŘED ODBÉREM (VČETNĚ CHRONICKÉ):

.....
.....

DOBA UŽITÍ A FORMA APLIKACE:

.....
.....

PŘEDLOŽENÝ (BIOLOGICKÝ) MATERIÁL K TOXIKOLOGICKÉMU VYŠETŘENÍ:

DATUM (ČAS) ODBĚRU:

krev

moč

vlasy

sliny

jiné

Odběr provedl:

Odběru přítomen:

Razítko zařízení

B) VYPLNÍ TOXIKOLOGICKÁ LABORATOŘ:

Datum příjmu vzorku do laboratoře:

Materiál převzal (jméno a podpis):

Druh a množství převzatého vzorku:

Číslo toxikologického vyšetření:

Vzorek vyšetřen dne:

Poznámky laboratoře:

Fakultní nemocnice Bulovka, Ústav
soudního lékařství, Toxikologická
laboratoř, Budínova 67/2, Praha 8

Průvodka k toxikologickému vyšetření z pitvy
Formulář/číslo : TL_F_44/2021
verze : 02
strana : 1 z 1

Průvodní list k toxikologickému vyšetření z těl zemřelých

Jméno zemřelého..... č. pit. protokolu

Pohlaví muž žena

ID zemřelého Datum a hodina smrti.....

Pitvu provedl..... dne

Pitevní diagnóza

Druh pitvy: zdravotní
 soudní - toxikolog SLE FNB: Zikmund Polnická Kaspárková Bačáková
- externí toxikolog.....

Mechanismus úmrtí:

náhlé úmrtí dopravní nehoda pracovní úraz jiný úraz
 sebevražda vražda jiné

Změny na těle zemřelého:

pokročilá autolýza hniloba ohoření jiné.....

Okolnosti úmrtí, známá medikace:

.....
Podezření z intoxikace: NE ANO.....

Materiál odebraný k vyšetření:

krev femorální.....skumavek orgány

krev splavy.....skumavek skřívec

krev ze srdečních dutin.....skumavek žaludeční obsahu

¹⁾ moč / výplach z moč. měchýřeml vlasy

jiné..... smolka

doležitá předměty (dodané léky a jiné stopy)

Požadované vyšetření²⁾:

dle opatření

ethanol (stanovení hladiny pouze v krvi) těžké látky COHb

³⁾ extraktivní farmaka jiné.....

¹⁾ vyznačit jednu z možností

²⁾ v případě, že je materiál určen jen k zajištění, požadovaná vyšetření se nezaškrťávají

³⁾ stanovení hladin prokázaných látek v krvi po předchozí dohodě s indikujícím lékařem

Datum.....

Razítko pracoviště a podpis lékaře

Materiál předal na příjmové místo: Jméno..... Dne a hodina.....

Materiál převzal: Jméno..... Den a hodina.....

Číslo toxikologických vyšetření TL FNB:.....

Expedováno do externí laboratoře: NE ANO zdůvodnění

Jméno a podpis předávající osoby Datum a hodina předání.....

Jméno a podpis přebírající osoby: