

**PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM
IMMUNOLÓGIAI ÉS BIOTECHNOLÓGIAI INTÉZET**



**IL MK M 31
FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV**

**AZ IMMUNOLÓGIAI ÉS BIOTECHNOLÓGIAI INTÉZETBEN
VÉGZETT VIZSGÁLATOKKAL KAPCSOLATOS
LEGFONTOSABB INFORMÁCIÓK
A VIZSGÁLATOT KÉRŐK SZÁMÁRA**

4. KIADÁS

ÍRTA: <u>Dr. Simon Diána</u> Szakorvos Dátum: 2020.10.26. Aláírás:		ELLENŐRIZTE: <u>Prof. Dr. Balogh Péter</u> Laboratóriumi szakorvos Dátum:2020.10.26. Aláírás:		JÓVÁHAGYTA: <u>Prof. Dr. Berki Tímea</u> Intézetigazgató Dátum: 2020.10.30. Aláírás:	
A dokumentáció kódja: IL MK M31 FK	Változat száma: 1	File név: IL-MK_M31_FK_20201030-210111		Oldalak száma: 15	Érvénybe lépés időpontja: 2020.10.30.

A dokumentum kódja:	IL MK M31	Változat Száma:	1
File név:	IL-MK_M31_FK_20201030-210111	Oldal:	1 / 15
Érvénybelépés időpontja:	2020.10.30.		

Tartalomjegyzék

1	ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK.....	3
2	AZ INTÉZET MUNKATÁRSAI, ELÉRHETŐSÉGEK.....	3
3	AZ INTÉZET MUNKARENDJE	4
4	AZ INTÉZET ÁLTAL VÉGZETT VIZSGÁLATOK.....	5
5	A VIZSGÁLATKÉRÉS MÓDJA	5
6	MINTAVÉTEL, BETEG ÉS MINTA AZONOSÍTÁSA.....	6
7	MINTASZÁLLÍTÁS, MINTAÁTVÉTEL	7
7.1	A MINTAÁTVÉTEL MENETE.....	8
7.2	MINTA ÁTVÉTELÉNEK, VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSÉNEK VISSZAUTASÍTÁSA	8
7.3	ELJÁRÁS AZ INFORMATIKAI RENDSZER LEÁLLÁSA ESETÉN	9
7.4	A GYÁRI ADATOK ALAPJÁN AZ IMMUNOLÓGIAI VIZSGÁLATOKAT ZAVARÓ ELTÉRÉSEK A MINTÁKBAN	10
8	EREDMÉNYEK VALIDÁLÁSA.....	10
9	EREDMÉNYKÖZLÉS	10
9.1	KONZULTÁCIÓ.....	11
9.2	ARCHIVÁLT EREDMÉNYEK KIADÁSA	11
9.3	A LELETEK MÓDOSÍTÁSA.....	11
10	LELETÁTFUTÁSI IDŐ.....	11
10.1	RUTIN VIZSGÁLATOK ESETÉBEN	12
10.2	SÜRGŐS VIZSGÁLATKÉRÉSEK ESETÉBEN	12
11	MÉRÉSI BIZONYTALANSÁG – DIAGNOSZTIKUS ÉRTÉK	12
12	MINTÁK TÁROLÁSA.....	13
13	VIS MAIOR HELYZET.....	13
14	AZ INTÉZET ÁLTAL VÁLLALT INFORMÁLÁSI KÖTELEZETTSÉGEK.....	13
15	LELETEK TUDOMÁNYOS CÉLÚ FELHASZNÁLÁSA	14
16	VEVŐI ELÉGEDETTSÉG	14
17	MELLÉKLETEK.....	15
18	HIVATAKOZÁSOK.....	15

1 ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Az Immunológiai és Biotechnológiai Intézet (továbbiakban Intézet) a Pécsi Tudományegyetem intézeteként speciális, immunológiai labordiagnosztikát végez Pécs város és a Dél-Dunántúli Régió számára. Egyes speciális vizsgálatokhoz régióon kívülről is fogadunk mintákat.

A speciális, dinamikusan fejlődő immunológiai beteggondozás és a hozzá kapcsolódó diagnosztika nem működhet hatékonyan a szolgáltatást igénybe vevők megfelelő információkkal történő ellátása nélkül. Mindezekért bocsátotta ki Intézetünk ezt az ún. „Felhasználói Kézikönyvet” (FK), amely az Intézettel kapcsolatban állókat tájékoztatja az Intézet által nyújtott diagnosztikai szolgáltatások teljes köréről, ezek igénybe vételének módjáról. Vizsgálat specifikus ajánlások találhatók benne a vizsgálatot kérő klinikusok és pácienseik számára a preanalitikai folyamatok szakszerű elvégzéséhez (beteg előkészítés, mintavétel, szállítás) és eligazítást ad a vizsgálati eredmények értékeléséhez, a helyes klinikai döntések meghozatalához.

Az Intézet a vizsgálatait szigorú minőségirányítási rendszerben, ellenőrzött körülmények közt végzi. Belső szabályainak kialakításakor az MSZ EN ISO 15189:2013 szabványok előírásait és a **Nemzeti Akkreditáló Hatóság által** kiadott ajánlásokat vette figyelembe.

2 AZ INTÉZET MUNKATÁRSAI, ELÉRHETŐSÉGEK

Az Intézet

igazgatója: Prof. Dr. Berki Tímea egyetemi tanár

A rutin immunológiai vizsgáló laboratórium

vezető szakorvosa: Prof. Dr. Berki Tímea egyetemi tanár

címe: 7643 Pécs, Szigeti út 12.

Minták utáni érdeklődés: 06/72-536-147 (belső mellék: 36147)

eredmények utáni érdeklődés: 06/72-536-147, 06/72-536-307
(belső mellék: 36147,36307)

telefax: 06/72-536-289

e-mail: berki.timea@pte.hu

honlap: <https://www.immbio.hu/hu/diagnosztika>
<https://aok.pte.hu/hu/egyseg/120>

Az Intézet rutin immunológiai diagnosztikában érintett további munkatársai

Név	Beosztás	Telefon	e-mail
Dr. Balogh Péter	egyetemi docens, laboratóriumi szakorvos intézetvezető-helyettes	*36524	balogh.peter@pte.hu
Dr. Simon Diána	laboratóriumi szakorvos	*36144	simon.diana@pte.hu
Mészáros Viktória	laboratóriumi analitikus Msc	*36307	meszaros.viktoria@pte.hu
Varga Vivien	laboratóriumi analitikus Msc	*36147	varga.viven@pte.hu
Kárpátiné Krassói Dominika	laboratóriumi analitikus	*36307 *36147	krassoi.dominika@pte.hu
Varga Jánosné	laboratóriumi asszisztens	*36147	varga_janosne@hotmail.com
Várda Gabriella Bogáta	laboratóriumi asszisztens	*36539	varda.gabriella@pte.hu
Orbán Dániel	laboratórium technikus	*36539	orban.daniel@pte.hu
Horváth Zsuzsanna	laboratóriumi szakasszisztens	*36539	horvath.zsuzsanna@pte.hu
Emmert-Fledrich Anita	laboratóriumi szakasszisztens	*36147	fledrich.anita@pte.hu
Dr. Melczer Attiláné	minőségirányítási felelős	*36307	jmelczer@freemail.hu melczer.judit@pte.hu

A *-al jelölt belső telefonszámok a 06 / 72-5 előtag után a Pécsi Tudományegyetemen kívülről is hívhatóak. A többi melléket a 06 /72-536-000 központi számon keresztül lehet elérni külső telefonról.

3 AZ INTÉZET MUNKARENDEJE

Intézetünkbe a Magyar Köztársaság teljes területéről, különösen a Dél-Dunántúli régió és részben egyes régiók kívüli gyógyintézetekből immunológiai betegek diagnosztizálására, gyógyítására és gondozására feljogosított fekvőbeteg intézeteiből és szakrendelőiből érkeznek vizsgálatra rutin és sürgős minták.

Az Intézet laboratóriumi szolgáltatását munkanapokon 8-16 óra között biztosítja. Ügyeleti szolgálatot nem tart.

Rutin mintákat az Intézet minden munkanapon szerológiai vizsgálatra 8 és 15 óra között, celluláris vizsgálatra 8 és 14 óra között fogad. A citokin meghatározáshoz illetve a QuantiFeron vizsgálatra küldött alvadásban gátolt testfolyadékokat a minta éjszakán át történő stimulálása miatt csak hétfőtől csütörtökig 8 és 14 óra között tudjuk fogadni.

Sürgős vizsgálatkérést az on-line sürgős kéréslapon, vagy előzetes egyeztetés után a kéréslapon történő jelzés alapján végez az Intézet. A sürgős minták fogadása is csak munkaidőben történik.

A dokumentum kódja:	IL MK M31	Változat Száma:	1
File név:	IL-MK_M31_FK_20201030-210111	Oldal:	4 / 15
Érvénybelépés időpontja:	2020.10.30.		

Ha olyan sürgős igény érkezik, amely munkaidőn túli szolgáltatást igényel, az ahhoz kapcsolódó túlmunkát a laboratórium vezetője (távollétében más laboratóriumi szakorvos) rendeli el, az igény előzetes, telefonon történt megbeszélését követően.

4 AZ INTÉZET ÁLTAL VÉGZETT VIZSGÁLATOK

Két nagy csoportba oszthatjuk az Intézet által végzett vizsgálatokat: immunszerológiai és sejtes (celluláris) tesztek.

Az **immunszerológiai vizsgálatok** során a mintákban autoantitesteket (a szervezet saját antigénjei ellen termelt antitesteket) és bakteriális antigének ellen termelt antitesteket mutatunk ki ELISA (Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay) és Western Blot módszerekkel.

A **celluláris tesztek** során a szervezet védekezésében fontos limfocitákat jellemezzük sejtfelszíni molekuláik és termelt anyagaik segítségével, aktivációs állapotuk, funkcionális aktivitásuk szempontjából.

Az Intézetben végzett vizsgálatok teljes listája a referenciaértékekkel együtt a www.aok.pte.hu vagy az www.immbio.hu honlapon található valamint az **IL MK M 02 Vizsgálatok listája** mellékletét képezi.

5 A VIZSGÁLATKÉRÉS MÓDJA

Az Intézettel on-line kapcsolatban álló ellátóhelyek rendeléseiket az eMedSolution rendszerben adják fel. Azok számára, akiknek erre lehetőségük nincs Intézetünk két féle vizsgálatkérő lapot biztosít: **IL MK M 32 Vizsgálatkérő lapok** (Immunológiai vizsgálati kéréslap BMV 01, az immunszerológiai vizsgálatokhoz, Kéréslap celluláris immunológiai vizsgálatokhoz BMV 02, a celluláris tesztekhez).

Az Intézettől vizsgálatot az on-line kapcsolatban álló intézetek kizárólag on-line, az egészségügyi informatikai rendszerhez nem kapcsolódó ellátóhelyek valamely hatályos kéréslap fejlécének pontos és hiánytalan kitöltésével és az azon szereplő valamely vizsgálat vagy vizsgálatok egyértelmű megjelölésével kérhetnek. A hatályos, papír alapú vagy elektromos kéréslapok egyikén sem szereplő vizsgálatot az Intézet nem végez.

A vizsgálatkérő lap adatait az érvényben lévő jogszabályok és szakmai elvárások alapján a következők:

- A beteg személyi azonosítója (név, leánykori név, nem, születési idő, TAJ-szám, anyja neve, lakcíme irányító száma).
- Térítési kategória
- Ellátás típusa
- BNO kód
- **A vizsgálatot kérő intézet, osztály kódja.**

A dokumentum kódja:	IL MK M31	Változat Száma:	1
File név:	IL-MK_M31_FK_20201030-210111	Oldal:	5 / 15
Érvénybelépés időpontja:	2020.10.30.		

- A vizsgálatot kérő orvos neve, pecsétszáma.
- A mintavétel ideje (év, hónap, nap, óra, perc) és a mintát vevő aláírása.
- A minta típusa és anatómiai származási helye (ha értelmezhető, pl. punktátum esetén) – ha nem perifériás vérminta vagy szérum.
- A kért vizsgálatok.
- A betegre vonatkozó klinikai információk (a vizsgálat elvégzéséhez szükséges klinikai adatok pl.: immunfenotípus meghatározáshoz a vérkép; a vizsgálatokat esetleg befolyásoló kezelés, korábbi eredmény stb.)
- A feldolgozásra vonatkozó speciális igények (sürgős, egyéb külön megegyezés alapján végzendő vizsgálat stb.)

Ezek az adatok személyre visszavezethető hiteles formában jelennek meg az on-line kérések esetében, így az aláírás, pecsét nélkül is érvényes.

A kérő orvos által megadott laboratóriumi eredményért az Intézet nem vállal felelősséget, ha ilyen adat felhasználásával számolunk eredményt, akkor erre a körülményre külső megjegyzésként a leleten felhívjuk a figyelmet. Amennyiben a vizsgálatokat a PTE LMI (PTE KK Laboratóriumi Medicina Intézet) végezte és az eredményeket az eMedSolution rendszerből vesszük, az eredményt elfogadjuk és nem teszünk megjegyzést a leleten.

6 MINTAVÉTEL, BETEG ÉS MINTA AZONOSÍTÁSA

Intézetünk mintavételt a területén nem végez, a végső eredmény megfelelőségéhez szükséges azonban a megfelelő mintavételi körülmények biztosítása, a kért vizsgálatnak adekvát mintakezelés, tárolás és az Intézetbe történő szállítás.

Ezért az **IL MK M31 Felhasználói Kézikönyv** mellékleteként megtalálható a vér és punktátum vételére vonatkozó mintavételi ajánlások (**FK M 01 Mintavételi ajánlás, FK M 02 Mintavételi csövek típusai**). Ezek az ajánlások az általános laboratóriumi szabályozások mellett az immunológiai vizsgálatokra specifikusan jellemző elvárásokat is tartalmazzák. Az ajánlások kidolgozásában Intézetünk munkatársain kívül az LMI szakemberei is részt vettek, és egyeztettük azt az immunológiai betegeket gondozó klinikák (Immunológiai és Reumatológiai Klinika, I. számú Belgyógyászati Klinika, Korányi Sándor Hepatológiai és Immunológiai Osztály) klinikusaival. A mintavételi ajánlások tartalmazzák a mintavételi csövek típusait, valamint a beteg előkészítésére vonatkozó legfontosabb általános útmutatásokat. Ugyanitt részleteztük az ismeretlen vagy azonosíthatatlan beteggel kapcsolatos eljárást is.

A mintát tartalmazó csövek jelölése egyértelmű legyen, azokat a feltüntetett azonosítók alapján egyértelműen kell tudnunk azonosítani.

A dokumentum kódja:	IL MK M31	Változat Száma:	1
File név:	IL-MK_M31_FK_20201030-210111	Oldal:	6 / 15
Érvénybelépés időpontja:	2020.10.30.		

7 MINTASZÁLLÍTÁS, MINTAÁTVÉTEL

A vizsgálati anyagok *in vitro* körülmények között eltérő stabilitású anyagokat tartalmaznak, ezért attól függően, hogy milyen típusú vizsgálatot kérnek, kritikus lehet a minta vétele és a vizsgálat megkezdése közt eltelt idő. Ugyanígy eltérőek lehetnek a tárolási és szállítási körülményekkel kapcsolatos változások (pl. környezeti hőmérséklet, lefagyasztás, stb.) is a beteg állapotát tükröző vizsgálati eredmény szempontjából.

Minták levétel után történő tárolása és az Intézet területére történő szállítása:

- Antitest detektálásra natív perifériás vérmintát levétele után szobahőmérsékleten tárolva 12 órán belül fogadunk el.
- Ha a natív perifériás vérmintából a levétel helyén 12 órán belül szérumot preparálnak, a szérumot antitest detektálásra szobahőmérsékleten tárolva 24 órán belül, lefagyasztva 3 hónapon belül fogadunk el.
- Immunfenotípus vizsgálatra (sejtfelszíni CD marker meghatározásra) és funkcionális vizsgálatokra (pl. citokin termelés) csak friss, alvadásban gátolt perifériás vérmintát fogadunk el, melyet maximum 6 órán át szobahőmérsékleten lehet tárolni, lehűteni viszont tilos a sejtfelszíni antigének módosulása és a sejtek funkcionális állapot megváltozása miatt. Az immunfenotípus vizsgálatához csak a lila kupakos (EDTA) BD csövet fogadjuk el (lásd: **FK M 02 Mintavételi csövek típusai** mellékletében).

Intézetünkbe minták szállítása PTE gépkocsival (rutin körjárat, illetve egyedileg), postai úton, egyéb kézbesítő, szállítási szolgáltatás igénybe vételével történnek. A PTE körjáratok menetrendjét a **FK M 04 PTE szállítás körjárata** melléklete tartalmazza.

A minták csomagolásakor, szállításakor kérjük, ügyeljenek a következőkre:

- A mintákat becsomagolva (pl. borítékban) kell szállítani.
- A külső borítón, csomagoló anyagon címettként a **PTE Immunológiai és Biotechnológiai Intézet** szerepeljen.
- A csomagolásnak sértetlennek kell lennie az Intézetben történő átvételig. A mintát és a beteg személyes adatait tartalmazó vizsgálatkérő lapot együtt kell elhelyezni.
- A csomagolásban kérjük, hogy csak az Intézettől kért vizsgálatokhoz szükséges kérelmeket és mintákat helyezték el.
- A szállított anyag potenciálisan fertőző, ezért csomagolásánál hangsúlyosan kell figyelni a járványügyi és környezetvédelmi szempontokra.

Minden egyes minta útját nyomon kell tudnunk követni a betegtől az eredmény kiadásáig. Ezért fontos, hogy a papír alapú kérelapon feltüntessék a mintavétel időpontját és a mintavevő azt aláírásával igazolja is. Elektronikus kérés esetén a mintavétel időpontjának a minta vonalkódjának regisztrálását, mintavevőnek pedig a regisztrálót tekintjük.

Az on-line kért vizsgálatok esetén is kérjük a kérelmet, azonos ellátóhelyről küldött több minta esetén rövidített kísérőjegyzék kinyomtatását és a mintákkal együtt történő megküldését.

A dokumentum kódja:	IL MK M31	Változat Száma:	1
File név:	IL-MK_M31_FK_20201030-210111	Oldal:	7 / 15
Érvénybelépés időpontja:	2020.10.30.		

7.1 A mintaátvétel menete

Az Intézet zárt, belépni a munkatársakon kívül csak kontrolláltan, a csengő, illetve a portán keresztül lehet. Az Intézetbe érkező rutin minták átvétele a **002** számú helyiség átadó ablakán történik. A minták átvételéért felelős személy munkanapokon **8 és 15** óra között rendelkezésre áll a megjelölt helyiségben.

A minták átvételét az átadó és az átvevő aláírásával igazolja.

1. Az átvevő Intézeti dolgozónk ellenőrzi a csomagon:
 - Intézetünknek van-e címezve,
 - nincs-e szemmel látható sérülés a csomagon.
2. Amennyiben a fentieknek nem felel meg a csomag, Intézetünk nem veszi azt át, és a szállítóval visszairányítja a feladóhoz, vagy szóban eligazítja a minta címzettjét illetően.
3. Az átvevő az Intézet által rendszeresített **BMIR 21 Mintaátvételi naplóban** rögzíti az átvétel időpontját, a küldő intézet nevét és az átvett csomag vagy csomagok számát.
4. Ezután megkéri a szállítót, hogy a rögzített adatokat aláírásával igazolja, majd az ívet ő is aláírja.

Amennyiben a szállítást teljesítő rendelkezik szállítólevéllel, kérésére az átadást munkatársunk azon is igazolja.

7.2 Minta átvételének, vizsgálat elvégzésének visszautasítása

A minta átvételéért felelős visszautasítja a minta átvételét, ha:

- a csomag nem az Intézetnek lett címezve,
- a csomag tartalma szemmel láthatóan sérült.

A minta visszautasítását, és annak okát a minta átvételéért felelős személy dokumentálja az átvételi naplóban és jelzi a kérőlapon is, majd a visszautasított mintát és a megjegyzéssel ellátott kérőlapot a szállítóval visszaküldi. Az átvételi naplóban a vonatkozó bejegyzést a szállítóval aláíratjuk.

Postán érkezett nem megfelelő minta esetén a vizsgálatot kérő orvost telefonon haladéktalanul tájékoztatni kell a vizsgálat elvégzésének akadályáról. Amennyiben a vizsgálatkérő orvos azt jelzi, hogy a mintából így nem kér vizsgálatot, vagy az nem alkalmas semmilyen vizsgálat elvégzésére, a mintát nem kell visszaküldeni, hanem veszélyes hulladékként kell kezelni. Amennyiben az orvos jelzi más vizsgálat kérését, a kérőlap megérkezéséig, de legfeljebb a minta tárolhatóságának végéig megőrizzük azt.

Ha a szerződés átvizsgálása pozitív eredményre vezet, ennek dokumentálása automatikusan történik a minta érkezésével. A Glims program naplózza a mintát érkeztető egyedi bejelentkezési nevét és az időpontot.

Ha a szerződés átvizsgálása során arra jut az asszisztens, hogy nem fogadja be a vizsgálatot, arról a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatja a vezető analitikust vagy más diplomást, aki az okot és a visszautasítás tényét rögzíti a vizsgálatkérő lapon. A kérő klinikust minden esetben telefonon is tájékoztatja.

Az átvett mintához tartozó vizsgálat elvégzését visszautasítjuk, ha:

- A külső egészségügyi ellátóhelyről küldött vizsgálatkérő laphoz minta nem érkezik, vagy a minta a kért vizsgálatához nem megfelelő (pl. natív vérminta küldése celluláris vizsgálatok igénylése esetén), illetve a minta minősége nem megfelelő (lásd FK 7.4 fejezet). A vizsgálatot kérő orvost telefonon értesítjük. Korrekciója csak a megfelelő minta és új kéréslap együttes küldésével lehetséges.
- On-line érkezett igényhez minta nem érkezik. Ebben az esetben a minta levételét, esetleges sorsát nyomon tudjuk követni az informatikai rendszerben. A kéréssel csak a minta beérkezését követően foglalkozunk, addig értesítést sem küldünk a klinikusnak.
- On-line igények visszautasítása esetén az információkat on-line rögzítjük, ahonnan a jogosultak korlátozás nélkül informálódhatnak. Csak nem egyértelmű esetekben telefonálunk a klinikusoknak.
- Ha a vizsgálatához nem egyértelműen azonosítható minta érkezik (pl. egyáltalán nem, vagy hiányosan jelölt minta, a kéréslapon és a mintán valamely azonosító eltér): a vizsgálatot kérőtől telefonon kérünk tájékoztatást.
- Az olvashatatlanul vagy hiányosan kitöltött kéréslap esetén, illetve ha a minta kéréslap nélkül érkezik és a beküldő azonosítható, telefonon felkérjük a kérő orvost a megfelelően kitöltött kéréslap pótlására. Az igényt ebben az esetben is csak akkor tudjuk figyelembe venni, ha a kéréslap a kért vizsgálat reális elvégzéséhez időben érkezik meg. Az on-line rendszerből lehetőség van a minta kéréslapjának a kinyomtatására, de csak mint utolsó lehetőség.
- Amennyiben olyan minta vagy kérés kerül a laborba, amely vizsgálatot nem az Intézet végez és a valódi címzett egyértelmű, a PTE egyéb Intézete a címezett, a mintát és a kéréslapot lezárt borítékban a megfelelő laborba továbbítjuk, ha nem, telefonos egyeztetés után a vizsgálatkérő orvos nevére visszaküldjük vagy a mintát veszélyes hulladékként kezeljük.

7.3 Eljárás az informatikai rendszer leállása esetén

Az informatikai rendszer leállása esetén mindenkitől papír alapú kéréslapokat kérünk, melyeket külön gyűjtjük, a mintákból szérumot preparálunk, azokat egyedileg jelöljük (név, TAJ, születési kód, minta beérkezésének dátuma, egyedi sorszám, melyet a kéréslapra is ráírunk) és azt +4°C-on tároljuk. A sürgős szerológiai és a celluláris vizsgálatokat kézzel elvégezzük, 24 órán túli leállás esetén áttérünk a kézi ELISA módszerek alkalmazására. Az informatikai rendszer újbóli működésekor minden adatot felviszünk a rendszerbe.

7.4 A gyári adatok alapján az immunológiai vizsgálatokat zavaró eltérések a mintákban

Vizsgálatok	Eltérés a mintában	Zavaró tényezők
ELISA alapú szerológiai módszerek (antitestek vizsgálata)	Hemolízis	nagyobb, mint 1000mg/dl
	Bilirubinémia	nagyobb, mint 40mg/dl
	Lipémia	nagyobb, mint 3g/dl
Celluláris vizsgálatok sejtpopulációk meghatározására és funkcionális tesztek (áramlási citometriás vizsgálatok)	Hemolízis	
	Alvadékos (netán natív) minta	
	Alacsony perifériás sejtszám (akár in vivo állapotot tükröz, akár in vitro alakul ki, pl. a szállítás alatt.)	

8 EREDMÉNYEK VALIDÁLÁSA

Az Intézet csak validálás után ad ki eredményt.

Technikai validálás alatt a **mérési eredmények** módszertani szempontból való megfelelőségének vizsgálatát értjük. **Szakmai validálás** során pedig a technikailag validált eredmények és a klinikai információk összefüggéseit, illetve az eredmények korábbi eredményekhez való viszonyát vizsgáljuk.

A **lelet** laboratóriumi szakorvos által, a validált eredményből, a referenciaértékek segítségével levont következtetés, mely a vizsgálati eredményen túl tartalmazhat javaslatként további diagnosztikus eljárásokat, prognosztikai információt, interpretatív megjegyzéseket a beteg klinikai státusával kapcsolatban. Laboratóriumi leleteink csak a beteg klinikai státuszával együtt értékelendők.

Az eredmények technikai validálását analitikus vagy más diplomás végezheti. Szakmai validálásra, lelet kiadására, konzultációra csak laboratóriumi szakorvos jogosult.

9 EREDMÉNYKÖZLÉS

A laboratóriumi leletek, eredmények csak az arra felhatalmazott személyekkel közölhetők. **Felhatalmazott személy** a vizsgálatot kérő orvos, és mindazok, akiknek jogosultságát, a jogosultság feltételeit az Egészségügyi speciális adatok védelméről szóló, mindenkor aktuális jogszabály részletez. A laboratóriumi informatikai rendszer adatai csak egyéni belépési kódokkal érhetőek el, és egyénre szabott kompetenciákkal biztosított, hogy jogosulatlanul ne érjen el senki szenzitív egészségügyi adatokat.

Külön kérésre az eredményeket a betegnek személyesen illetve igazolt hitelesített meghatalmazottjának kiadjuk. Ebben az esetben szükséges az eredményt átvevő egyértelmű azonosítása (fényképes igazolvány).

Az **IL MK M 33 Leletminták mellékletnek** megfelelő formájú lelethez az on-line kapcsolatban állók szakmai validálást követően azonnal hozzáférnek, az informatikai

A dokumentum kódja:	IL MK M31	Változat Száma:	1
File név:	IL-MK_M31_FK_20201030-210111	Oldal:	10 / 15
Érvénybelépés időpontja:	2020.10.30.		

rendszeren kívülről kért vizsgálatok esetén az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 35/B. § (1) értelmében az Egységes Egészségügyi Szolgáltatási Tér (EESZT) lehetővé teszi a MedSolution on-line kapcsolattal nem rendelkező orvosoknak és az Ügyfélkapu azonosítóval rendelkező magánszemélyeknek az Intézményünkben elkészült eredmények, validálás, feltöltés utáni azonnali láthatóságát!

Mivel Intézetünk akkreditálás alá eső és nem eső vizsgálatokat vegyesen végez, a lelet alján feltüntetjük a következő megjegyzést:

„A # >>NAT által nem akkreditált<< megjelöléssel feltüntetett vizsgálatok kívül esnek laboratóriumunk akkreditálásának területén.”

Az akkreditálás területén kívül eső vizsgálatok eredményeinek sorában pedig a # jelet tüntetjük fel.

A sürgős vizsgálatok eredményeit külön kérés esetén technikai és szakmai validálás után az analitikus vagy orvos telefonon is közli a kérő orvossal vagy a kérő osztály szakdolgozójával, majd az eredményt rögzítjük az informatikai rendszerben is.

9.1 Konzultáció

A szakmai validálás során észlelt valószínűtlenségek esetén a mérés megismétlése mellett szükségessé válhat a közvetlen konzultáció a klinikussal. A konzultációt elsősorban a laborvezető szakorvos, távollétében más laboratóriumi szakorvos kezdeményezhet. A konzultáció történhet személyesen, vagy telefonon keresztül. A konzultációra felhatalmazott személyek listáját a **FK M07 Konzultációra felhatalmazott személyek és elérhetőségeik** melléklet tartalmazza.

9.2 Archivált eredmények kiadása

A laboratóriumi eredményeket és leleteket nyomtatott formában 5 évig megőrizzük. Elektronikusan a mérési eredményeket Intézetünkben archiváljuk, a leleteket a Pécsi Tudományegyetem Gazdasági és Műszaki Főigazgatóság Finanszírozási és Beteginformatikai Osztály központilag tárolja.

9.3 A leletek módosítása

Az egyszer már kiadott, archivált lelet módosítását csak további lelet, vagy ezzel egyenértékű feljegyzés kiadásával végezzük. A kiadott lelet megegyezik az eredeti lelettel, ezen felül jelöljük a módosítás tényét (jelölve az eredeti lelet azonosítási adatait) és a módosítás okát.

10 LELETÁTFUTÁSI IDŐ

Leletátfutási időn a minta laboratóriumi átvétele és a kész lelet informatikai rendszerben való rögzítése (szakmai validálása), nyomtatása között eltelt időt értjük. Az Intézetben működő

A dokumentum kódja:	IL MK M31	Változat Száma:	1
File név:	IL-MK_M31_FK_20201030-210111	Oldal:	11 / 15
Érvénybelépés időpontja:	2020.10.30.		

minőségirányítási rendszerünkben ezek objektív követését rendszeresen elvégezzük. Az Intézet az elkészült eredményeket az alábbi időhatárokon belül adja ki:

10.1 Rutin vizsgálatok esetében

- Immunszerológiai vizsgálatok esetében **14 munkanap**;
- Celluláris vizsgálatoknál a sejtfelszíni antigének alapján történő vizsgálatoknál **7 munkanap**;
- Celluláris funkcionális vizsgálatoknál **7 munkanap**.

10.2 Sürgős vizsgálatkérések esetében

Az eredmény bemondásának idejét a sürgősen kért vizsgálat és technikai, szakmai validálás időigénye határozza meg, amely általában **egy munkanap**.

11 MÉRÉSI BIZONYTALANSÁG – DIAGNOSZTIKUS ÉRTÉK

Az orvosi laboratóriumi diagnosztikai tevékenység természeténél fogva objektív. Azonban alapvető fontosságú minden olyan tényezőnek a feltárása és összefoglalása, melyek a vizsgálati tevékenység során befolyásolhatják az aktuális mérések bizonytalanságát és így ezek eredőjeként az eredmények interpretálásakor elengedhetetlenül szükségesek.

A laboratórium legfontosabb feladata, hogy a mérések során a meghatározások pontosságát és valóságát, más laboratóriumok által szolgáltatott eredményekkel való összehasonlíthatóságát a lehető legnagyobb mértékben biztosítsa.

Ezt a célt szolgálják az Intézet Minőségirányítási Rendszerében kidolgozott és alkalmazott eljárások, amelyek elsősorban azokra a folyamatokra terjednek ki, amelyeket a laboratóriumnak módja van befolyásolni. Ugyanakkor mindent megteszünk azért, hogy a lehető legnagyobb mértékben kontroll alatt tartsuk a laboratóriumon kívüli, de a vizsgálati eredményeket befolyásoló tényezőket. Ilyen a diagnosztikumok beszállítóinak folyamatos kontrollja, de ide tartoznak a Felhasználói Kézikönyv mellékleteként közlésre került mintavétellel, mintakezeléssel, tárolással kapcsolatos ajánlások is. Általánosan elfogadott tény, hogy a laboratóriumi eredmények hibáinak 30-40%-a preanalitikai hiba, azaz a hiba oka már a laboratóriumba érkezés előtti folyamatokban - a nem megfelelő mintavételben, tárolásban, előkészítésben keresendő.

A laboratórium a mérési rendszerek és eljárások természetéből adódó saját hibáit nagyszámú, egyedi mérések sorozatának szakmailag ajánlott statisztikai kiértékelésével jellemzi, amelynek végeredménye az ún. **mérési bizonytalanság**. Ez az érték szerepel az egyes vizsgálatok mellett, és segíti a laboratóriumi leletek diagnosztikus értékének megítélését is.

A mérési bizonytalanság értéke megmutatja, hogy az adott paraméter mérése során a laboratóriumi környezetben adott műszerrel, eszközökkel, módszerrel, diagnosztikummal elvégzett minden egyes vizsgálat vonatkozásában az eredmény értéke 95 %-os valószínűséggel milyen tartományba esik. **Analitikai szempontból**, statisztikai megfontolás

A dokumentum kódja:	IL MK M31	Változat Száma:	1
File név:	IL-MK_M31_FK_20201030-210111	Oldal:	12 / 15
Érvénybelépés időpontja:	2020.10.30.		

alapján két eredmény csak akkor tekinthető szignifikánsan különbözőnek, ha azok a mérési bizonytalanság 1,41-szeresével különböznek egymástól!

Még bonyolultabb a helyzet, ha a **biológiai variabilitásból** eredő bizonytalanságot is figyelembe szeretnénk venni (ennek értékelése a laboratóriumnak nem feladata). A biológiai variabilitásnak egyéni belüli és egyének közötti komponense is van, ez az a tényező, ami az eredmények referencia tartománnyal való összevetését is megnehezíti. Az egyéni belüli, intraindividuális biológiai variabilitás ismeretében lehet megadni, hogy egy egyén különböző időpontban vett mintáinak eredményei analitikailag és/vagy biológiailag is különbözőnek tekinthetők-e.

12 MINTÁK TÁROLÁSA

Intézetünk a mintákat a minta beérkezésétől számítva a következő ideig őrzi meg:

- Szerológiai vizsgálatra küldött minta esetén tartalék szérumot -20°C-on 6 hétig;
- Sejtfelszíni marker és HLA vizsgálatokra küldött alvadásban gátolt vérmintát szobahőmérsékleten 24 óráig;
- Funkcionális celluláris vizsgálatok mintáit nem tároljuk, feldolgozás után veszélyes hulladékként kezeljük azokat.

Szerológiai minták rutintól eltérő, hosszabb idejű tárolását speciális esetekben az azt igénylő és a laborvezető előzetes megegyezése alapján, rögzített feltételek mellett tudja vállalni az Intézet.

A mintákat a laboratórium az analitikai hiba miatt szükségessé váló ismétlésekre, illetve a minta vizsgálati eredmények miatt szükségessé váló további vizsgálata miatt őrzi meg.

13 VIS MAIOR HELYZET

Vis maiornak minősül minden olyan, az Intézet működését befolyásoló, vagy gátló üzemzavar, vagy egyéb objektív tényező, amikor a laboratóriumi eredmények és leletek kiadása a vállalt leletátfordulási időn belül előreláthatólag normál működés esetén nem lehetséges.

Az Intézet nem veszi igénybe más laboratóriumok szolgáltatásait. „Katasztrófa körülmények” között, a sürgős szerológiai vizsgálatok elvégzésére manuálisan is van lehetőség. Ezen esetre az intézetigazgató megállapodási szerződést kötött a PTE KK Laboratóriumi Medicina Intézettel a minták és vizsgálati anyagok (kit-ek) tárolására és a sürgős vizsgálatok kézzel történő elvégzéséhez szükséges helyigény biztosítására. Az áramlási citometria alapú vizsgálatok esetében pedig az Intézet I.emeleti kutató laboratóriumában lévő FACS Calibur áramlási citométert alkalmazzuk vis maior helyzet esetén

14 AZ INTÉZET ÁLTAL VÁLLALT INFORMÁLÁSI KÖTELEZETTSÉGEK

A dokumentum kódja:	IL MK M31	Változat Száma:	1
File név:	IL-MK_M31_FK_20201030-210111	Oldal:	13 / 15
Érvénybelépés időpontja:	2020.10.30.		

Új módszer bevezetése vagy diagnosztikum változtatása előtt az Intézet egyeztet a szakmailag kompetens klinikusokkal.

„Vis maior” helyzetről és annak megszűntéről valamennyi, az adott időszakban az Intézettel kapcsolatban álló igénylőt értesítjük.

Ha a lelet módosítására van szükség, telefonon azonnal, majd új, módosított lelet kiadásával írásban is tájékoztatjuk a kérő klinikust.

A vizsgálatkérőket körlevélben értesítjük minden egyéb olyan változásról, amely az Intézet szolgáltatását érinti (pl. vizsgálati panel, a leletek értékelését befolyásoló tényezők, munkarend megváltozása, a konzulensek körének változása, stb.). A körlevelek honlapunkon elérhetőek (www.immbio.hu) és azokat a postai úton továbbított lelettel együtt megpróbáljuk a vizsgálatkérők minél teljesebb köréhez nyomtatott formában is eljuttatni.

Nagyon fontosak számunkra a szolgáltatásokat igénybevevők rólunk alkotott véleménye, hogy azt felhasználva folyamatosan fejleszteni tudjuk munkánk minőségét. Ezért évente kiküldünk egy Vevői elégedettség kérdőívet, melyet kérünk, hogy kitöltve juttassanak vissza részünkre.

15 LELETEK TUDOMÁNYOS CÉLÚ FELHASZNÁLÁSA

A leleteket tudományos célra felhasználni, kizárólag az Intézetigazgató engedélyével, a vele kötött megállapodás keretei közt és laborszakmai felügyelete mellett lehetséges. Amennyiben az Intézet ettől eltérő gyakorlatot tapasztal, fenntartja magának a jogot, hogy a PTE Etikai bizottságánál eljárást kezdeményezzen.

16 VEVŐI ELÉGEDETTSÉG

Az Intézet kiemelt célja, hogy vizsgálatait a legkorszerűbb módszerekkel, naprakészen, az azt igénylők, azaz a vizsgálatot indikáló orvosok és betegek minél teljesebb megelégedettségére végezze. Az Intézet számára ezért fontos, hogy erről megfelelő információkkal rendelkezzen, és az ebből nyerhető következtetéseket minőségirányítási rendszerébe beépítve folyamatosan javítani tudja szolgáltatását.

Mindezekért egy kérdőívet készítettünk, melyben részben kötött kérdések, részben a szabad véleménykifejtésre is lehetőséget adó pontok szerepelnek. Ezeket a kérdőíveket az Intézetigazgató döntése alapján időről időre kiküldjük partnereinknek, a vizsgálatot igénylő orvosoknak. Kérjük, a kérdőívek kitöltésével támogassák az immunológiai diagnosztika minőségének fejlesztését. A kitöltött kérdőíveket kérjük, juttassák vissza hozzánk, még akkor is, ha nem először találkoznak velük. Az erre fordított időt, az együttgondolkodást előre is köszönjük.

17 MELLÉKLETEK

- FK M01 Mintavételi ajánlás
- FK M02 Mintavételi csövek típusai
- FK M04 PTE szállítás körjárata
- FK M07 Konzultációra felhatalmazott személyek és elérhetőségeik

18 HIVATAKOZÁSOK

- IL MK M 02 Vizsgálatok listája
- IL MK M 31 Felhasználói Kézikönyv
- IL MK M 32 Vizsgálatkérő lapok
- IL MK M 33 Leletminták
- BMIR 21 Mintaátvételi Napló
- 1997. évi XLVII. törvény 35/B. § (1 az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezelése és védelme
- Egységes Egészségügyi Szolgáltatási Tér (EESZT)