PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM KLINIKAI KÖZPONT IMMUNOLÓGIAI ÉS BIOTECHNOLÓGIAI INTÉZET

IL MK M 03
FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

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

ÍRTA:	ELLENŐRIZTE:	JÓVÁHAGYTA:
Mészáros Viktória laborvezető analitikus Dátum: 2025.01.02. Aláírás:	**Dr. Simon Diána** laborvezető szakorvos-helyettes Dátum: 2025.01.14. Aláírás:	**Prof. Dr. Balogh Péter** Intézetigazgató-helyettes Dátum: 2025.01.15. Aláírás:

A dokumentáció kódja:	Változat száma:	File név:	Oldalak száma:	Érvénybe lépés időpontja:
IL MK M03	5.3	**IL_MK_M03_FK_20251124**	13	2025.11.24

MÓDOSÍTÁSOK JEGYZÉKE

Módosította Aláírás/dátum	Változat száma	Módosított oldalszám	Jóváhagyta Aláírás /dátum	Ellenőrizte Aláírás/dátum	Kibocsátás időpontja
Csizmadia Zsuzsanna 2025.05.28.	5.2	előlap: változat száma, érv., lépés, file név 4	Dr. Simon Diána 2025.05.28.	Prof. Dr. Balogh Péter 2025.05.28.	2025.05.28.
Csizmadia Zsuzsanna 2025.11.24.	5.3	1.számú melléklet formai módosítása	Dr. Simon Diána 2025.11.24.	Prof. Dr. Balogh Péter 2025.11.24.	2025.11.24.

Tartalomjegyzék

1 ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK 3

2 AZ INTÉZET MUNKATÁRSAI, ELÉRHETŐSÉGEK 3

3 AZ INTÉZET MUNKARENDJE 4

4 AZ INTÉZET ÁLTAL VÉGZETT VIZSGÁLATOK 4

5 A VIZSGÁLATKÉRÉS MÓDJA 5

6 MINTAVÉTEL, BETEG ÉS MINTA AZONOSÍTÁSA 5

7 MINTASZÁLLÍTÁS, MINTAÁTVÉTEL 6

7.1 MINTÁK LEVÉTEL UTÁN TÖRTÉNŐ TÁROLÁSA ÉS AZ INTÉZET TERÜLETÉRE TÖRTÉNŐ SZÁLLÍTÁSA: 6
7.2 A MINTAÁTVÉTEL MENETE 7
7.3 MINTA ÁTVÉTELÉNEK, VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSÉNEK VISSZAUTASÍTÁSA 7
7.4 ELJÁRÁS AZ INFORMATIKAI RENDSZER LEÁLLÁSA ESETÉN 8
7.5 A GYÁRI ADATOK ALAPJÁN AZ IMMUNOLÓGIAI VIZSGÁLATOKAT ZAVARÓ ELTÉRÉSEK A MINTÁKBAN 9

8 EREDMÉNYEK VALIDÁLÁSA 9

9 EREDMÉNYKÖZLÉS 9

9.1 KONZULTÁCIÓ 10
9.2 ARCHIVÁLT EREDMÉNYEK KIADÁSA 10
9.3 A LELETEK MÓDOSÍTÁSA 10

10 LELETÁTFUTÁSI IDŐ 10

10.1 RUTIN VIZSGÁLATOK ESETÉBEN 10
10.2 SÜRGŐS VIZSGÁLATKÉRÉSEK ESETÉBEN 11

11 MÉRÉSI BIZONYTALANSÁG – DIAGNOSZTIKUS ÉRTÉK 11

12 MINTÁK TÁROLÁSA 12

13 VIS MAIOR HELYZET 12

14 AZ INTÉZET ÁLTAL VÁLLALT INFORMÁLÁSI KÖTELEZETTSÉGEK 12

15 LELETEK TUDOMÁNYOS CÉLÚ FELHASZNÁLÁSA 13

16 VEVŐI ELÉGEDETTSÉG 13

17 MELLÉKLETEK 13

18 HIVATKOZÁSOK 13

1 ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Az Immunológiai és Biotechnológiai Intézet (továbbiakban Intézet) a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ intézeteként speciális, immunológiai labordiagnosztikát végez Pécs város és a Dél-Dunántúli Régió számára. Egyes speciális vizsgálatokhoz régión 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 15189:2023 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. (Honvéd utcai portabejárat)
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)
e-mail: berki.timea@pte.hu
honlap: https://www.immbio.hu/hu/diagnosztika

Az Intézet rutin immunológiai diagnosztikában érintett további munkatársainak felsorolása a Konzultációra felhatalmazott személyek és elérhetőségeik IL MK M03 FK M04 , jelen dokumentum 4. számú mellékletében található.

3 AZ INTÉZET MUNKARENDJE

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 Quantiferon– látens TBC fertőzés kimutatására szolgáló vizsgálathoz csak hétfőtől csütörtökig 8 és 14 óra között fogad mintát, a minta éjszakán át történő stimulálása miatt. Az átvett minták feldolgozása munkanapokon 8 és 16 óra között történik.
Sürgős vizsgálatkérést az on-line sürgős kérőlapon, vagy egyeztetés, vagy a papír alapú kérőlapon történő jelzés alapján végez az Intézet. A sürgős minták fogadása is csak munkaidőben történik.

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.
Utókérés: Az Intézet utólagos vizsgálatot az eltett minta megtartásának idején belül végez. Laboratóriumi szakorvos vagy analitikus munkatárssal, előzetes telefonos egyeztetést követően egy alkalommal van lehetőség. A szerológiai vizsgálatra, már beérkezett mintákból 3 hónapig ~~hétig~~ van lehetőség, celluláris vizsgálatra beérkezett minták esetében nincs lehetőség utókérésre. Utókérést fogadónak a laboratóriumi információs rendszer belső megjegyzés rovatába kell jelezni és a beküldőnek szükséges online vagy papír alapú írásos kéréssel megerősíteni.

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), CLIA (chemiluminescent) 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 az **IL MK M01 Vizsgálatok listája** dokumentumban megtalálható.

5 A VIZSGÁLATKÉRÉS MÓDJA

Az Intézettől vizsgálatot az on-line kapcsolatban álló intézetek kizárólag on-line az eMedSolution rendszeren keresztül, az egészségügyi informatikai rendszerhez nem kapcsolódó ellátóhelyek valamely hatályos kérőlap fejlécének pontos és hiánytalan kitöltésével és az azon szereplő valamely vizsgálat vagy vizsgálatok egyértelmű megjelölésével kérhetnek. Utóbbiak az www.immbio.hu honlapon elérhetők.

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 vizsgálatot kérő orvos neve, pecsétszáma.
- A mintavétel ideje (év, hónap, nap) 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.

Celluláris vizsgálatok esetében – az abszolút sejtszámok meghatározásához - a kérő orvos által szükséges megadni a vérkép eredményét. Ezekért az eredményekért az Intézet nem vállal felelősséget. Amennyiben a vérkép vizsgálatokat a PTE LMI (PTE KK Laboratóriumi Medicina Intézet) végezte azokat az eredményeket az eMedSolution rendszerből átemeljük.

6 MINTAVÉTEL, BETEG ÉS MINTA AZONOSÍTÁSA

Intézetünk mintavételt a területén kizárólag magánfinanszírozott ellátás keretében, költségtérítés ellenében igénybe vett laboratóriumi szolgáltatások nyújtása esetében végez. Azonban minden az Intézetben elkészült eredmény megfelelőségéhez szükséges a megfelelő mintavételi körülmények biztosítása, az adekvát mintakezelés, tárolás és az Intézetbe történő szállítás.

Ezért jelen kézikönyv mellékleteként megtalálható a vér és punktátum vételére vonatkozó mintavételi ajánlások (**FK M 01 Mintavételi ajánlás, FK M 02 Mintavételi csövek típusai**).

Ennek elkészítéséhez az Intézet a NEAK A rutin laboratóriumi vizsgálatok preanalitikai folyamatairól szóló Egészségügyi szakmai irányelvét, szakmai ajánlásokat egyaránt felhasználta. Ezek az ajánlások az általános laboratóriumi szabályozások mellett az immunológiai vizsgálatokra specifikusan jellemző elvárásokat is tartalmazzák.
Ugyanitt részleteztük az ismeretlen vagy azonosíthatatlan beteggel kapcsolatos eljárást is.
Az egészségügyi ellátás során a mintavételi helyen a beteg tájékoztatást kap személyes adatainak kezeléséről a PTE Klinikai Központ Adatkezelési tájékoztató egészségügyi ellátás során megvalósuló adatkezelésről szerint.

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.

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

- Antitest detektálásra natív (vagy clot aktivátoros) piros vagy sárga kupakos (zselés) csőbe vett perifériás vérmintát levétele után szobahőmérsékleten tárolva 12 órán belül fogadunk el.
- Antitest detektálásra ha a natív perifériás vérmintából a levétel helyén 12 órán belül szérumot preparálnak, - eppendorf kapszulában vagy más arra alkalmas eszközben - szobahőmérsékleten tárolva 24 órán belül, hűtve tárolva +2-8°C 72 órán belül, lefagyasztva -20 °C-n 3 hónapon belül fogadunk el.
- Immunfenotípus vizsgálatra (sejtfelszíni CD marker meghatározásra) csak friss, 2-3 ml mennyiségű, lila kupakos EDTA-val alvadásban gátolt perifériás vérmintát fogadunk el, melyet maximum 6 órán át szobahőmérsékleten (15-25 °C) lehet tárolni, lehűteni viszont tilos a sejtfelszíni antigének módosulása és a sejtek funkcionális állapot megváltozása miatt.
- Quantiferon tesztre csak friss, kizárólag quantiferon vérvételi cső szetett fogadunk el.
- A liquort a mintavételt követően azonnal a laboratóriumba kell juttatni, a mintavételi csőben 24 órát +2-8°C-on tárolható. Centrifugálás után a liqour felülúszóját 2-8°C-n hűtve 3 napon belül, -20 °C-n 3 hónapon belül tudjuk elfogadni. Onkoneurális antitestek vizsgálatra minumim 1,5 ml liqour minta szükséges

(lásd: FK **M 02 Mintavételi csövek típusai** mellékletében).

Intézetünkbe minták szállítása PTE gépkocsival (rutin körjárattal, 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 **PTE KK A laboratóriumi diagnosztikai minták gyűjtésére, tárolására és szállítására vonatkozó eljárásrend** ad aktuális tájékoztatást a mintagyűjtő helyekről.

A minták csomagolásakor, szállításakor kérjük, ügyeljenek a következőkre:

- A mintákat becsomagolva (pl. borítékban) kell szállítani.

- A külső borítón, csomagoló anyagon címzettként 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 kérőlapokat és mintákat helyezzék el.
- A szállított anyag potenciálisan fertőző, ezért csomagolásánál hangsúlyosan kell figyelni a járványügyi és környezetvédelmi szempontokra.

Elektronikus kérés esetén a mintavétel időpontjának a minta vonalkódjának regisztrálását, mintavevőnek pedig a regisztrálót tekintjük.

7.2 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 **003** 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.
5. Amennyiben a szállítást teljesítő rendelkezik szállítólevéllel, kérésére az átadást munkatársunk azon is igazolja

.

7.3 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 érkeztetésével. A Laboratóriumi informatikai rendszer - 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 és a Glims-ben is. 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 vizsgálathoz nem megfelelő a minta mennyisége/minősége. A vizsgálatot kérő orvost telefonon értesítjük. Korrekciója csak a megfelelő minta és új kérőlap együttes küldésével lehetséges.
- On-line érkezett igényhez minta nem érkezik. Ebben az esetben a minta levételét, esetleges sorsát nyomon tudjuk követni az informatikai rendszerben. Amennyiben a kéréshez nem érkezik minta azt a Glims rendszerben jelezzük
- 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 vizsgálathoz nem egyértelműen azonosítható minta érkezik (pl. egyáltalán nem, vagy hiányosan jelölt minta, a kérőlapon és a mintán valamely azonosító eltér): a kérést visszautasítjuk, ezt Glims rendszerben jelezzük.
- Az olvashatatlanul vagy hiányosan kitöltött kérőlap esetén, illetve ha a minta kérőlap nélkül érkezik és a beküldő azonosítható, telefonon felkérjük a kérő orvost a megfelelően kitöltött kérőlap pótlására. Az igényt ebben az esetben is csak akkor tudjuk figyelembe venni, ha a kérőlap a kért vizsgálat reális elvégzéséhez időben érkezik meg. Az on-line rendszerből lehetőség van a minta kérőlapjának a kinyomtatására.
- 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 kérőlapot lezárt borítékban a megfelelő laborba továbbítjuk, ha nem, telefonos egyeztetés után a vizsgálatkérő orvos nevére visszaküldjük vagy a mintát veszélyes hulladékként kezeljük.

7.4 Eljárás az informatikai rendszer leállása esetén

Az informatikai rendszer leállása esetén mindenkitől papír alapú kérőlapokat kérünk, melyeket külön gyűjtjük, a mintákból szérumot preparálunk, azokat egyedileg jelöljük (név, TAJ, születési kód, minta beérkezésének dátuma, egyedi sorszám, melyet a kérőlapra 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.

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

Vizsgálatok	Eltérés a mintában	Zavaró tényezők
szerológiai módszerek (ELISA, CLIA, Western-blot-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 minta	
	Alacsony perifériás sejtszám (akár in vivo állapotot tükröz, akár in vitro alakul ki, pl. a szállítás alatt.)	
Quantiferon teszt	Alvadékos minta	
	Alacsony perifériás sejtszám (akár in vivo állapotot tükröz, akár in vitro alakul ki, pl. a szállítás alatt.)	
	immunszupresszív terápia	

8 EREDMÉNYEK VALIDÁLÁSA

Az Intézet csak validálás után ad ki eredményt.
Technikai validálás alatt a **mérési eredmények** módszertani szempontból való megfelelőségének vizsgálatát értjük, analitikus vagy más diplomás végezheti. **Szakmai validálás** során pedig a technikailag validált eredmények és a klinikai információk összefüggéseit, illetve az eredmények korábbi eredményekhez való viszonyát vizsgáljuk, laboratóriumi szakorvos jogosultság.

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 érhetők 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).

A lelethez az on-line kapcsolatban állók szakmai validálást követően azonnal hozzáférnek, az informatikai rendszeren kívülről kért vizsgálatok esetén az egészségügyi és a hozzájuk

kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 35/B. § 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 feltűntetjük a következő megjegyzést: Az akkreditálás területén kívül eső vizsgálatok eredményeinek sorában pedig a # jelet tüntetjük fel

„A #-el jelölt vizsgálatok kívül esnek a laboratórium akkreditálásának területén."

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 ellátás kapcsán keletkezett dokumentációt a hatályos törvényi előírásoknak megfelelően őrizzük meg.
A PTE KK Egészségügyi dokumentáció tárolásának, kezelésének és selejtezésének eljárásrendje szerint.

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 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**
- Speciális autoimmun neurológiai vizsgálatok esetében **21 munkanap**.

10.2 Sürgős vizsgálatkérések esetében

Az eredmény elkészülésének idejét a sürgősen kért vizsgálat és technikai, szakmai validálás időigénye határozza meg. Ennek idejét 24 órában határoztuk meg.

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 valódiságát, 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 un. **mérési bizonytalanság**. A mérési bizonytalanság mértékét igény esetén a partner számára közöljük.

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 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 variabilitiásnak egyénen belüli és egyének közötti komponense is van, ez az a tényező, ami az eredmények referencia tartománnyal való összevetését is megnehezíti. Az egyénen 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:

- A szerológiai mintákat centrifugálás után +4-8°C-on egyszer használatos simítózáras tasakokban 1 hétig tároljuk és utána veszélyes hulladékként kezeljük.

- Az Intézet minden átvett szerológiai vizsgálatra küldött mintákból az átvételtől számított legalább 3 hónapig őriz meg tartalék kapszulát -20°C-on. Ezután azok a veszélyes hulladékok közé kerülnek.

- Sejtfelszíni marker és HLA vizsgálatokra küldött alvadásban gátolt vérmintát szobahőmérsékleten 24 óráig; Ezen 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. Egyes kutatási szempontból érdekes mintákat az Intézet hosszabb távon is megőrizhet (-80°C-on korlátlan ideig lehet tárolni) az egyetem humán kutatásokra vonatkozó jogszabályainak betartásával, ezeket a mintákat tároló dobozokban gyűjtjük.

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 Intézetben lévő FACS Calibur áramlási citométert alkalmazzuk vis maior helyzet esetén

14 AZ INTÉZET ÁLTAL VÁLLALT INFORMÁLÁSI KÖTELEZETTSÉGEK

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 és eMedSolution hírek felületén értesítjük minden egyéb olyan változásról, amely az Intézet szolgáltatását érinti.

15 LELETEK TUDOMÁNYOS CÉLÚ FELHASZNÁLÁSA

A leleteket tudományos célra felhasználni, kizárólag az Intézetigazgató engedélyével, a vele kötött megállapodás keretei közt és laborszakmai felügyelete mellett, etikai engedély birtokában 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 betegeik minél teljesebb megelégedettségére végezze. Ezért évente kiküldünk egy Vevői elégedettség kérdőívet, melyet kérünk, hogy kitöltve juttassanak vissza részünkre.

17 MELLÉKLETEK

- FK M01 Mintavételi ajánlás
- FK M02 Mintavételi csövek típusai
- FK M03 PTE szállítás körjárata
- FK M04 Konzultációra felhatalmazott személyek és elérhetőségeik

18 HIVATKOZÁSOK

- IL MK M01 Vizsgálatok listája
- 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)
- Egészségügyi dokumentáció tárolásának, kezelésének és selejtezésének eljárásrendje
- NEAK A rutin laboratóriumi vizsgálatok preanalitikai folyamatairól szóló Egészségügyi szakmai irányelve
- PTE Klinikai Központ adatkezelési tájékoztató egészségügyi ellátás során megvalósuló adatkezelésről
- PTE KK A laboratóriumi diagnosztikai minták gyűjtésére, tárolására és szállítására vonatkozó eljárásrend