SPECIFIKACE LABORATORNÍCH SLUŽEB

**část 2 VZ – Laboratorní služby Mariánské Lázně (Objektivizace účinku komplexní lázeňské léčebně rehabilitační péče na nefrologická a urologická onemocnění)**

**Základní popis předmětu zakázky**

Zajištění kompletních služeb laboratorní diagnostiky u pacientů s předepsanou komplexní lázeňskou léčebně rehabilitační péčí (dále jen „KLP“), zařazených do výzkumné studie, která bude prováděna ve vybraném lázeňském zařízení v Mariánských Lázních.

Předávání **pseudonymizovaných** dat, dle vzájemně odsouhlaseného harmonogramu, Institutu lázeňství a balneologie, v.v.i. (dále jen „ILaB“), a to ve formátu standardní souhrnné laboratorní zprávy (.pdf) a dále v předem odsouhlaseném formátu .xls(x) (nebo .csv). Všechna data předávaná ILaBu, musí být **pseudonymizovaná** – tedy opatřena pouze „ID kódy“ jednotlivých pacientů, které bude předávat dané lázeňské zařízení. Laboratoř zodpovídá za správné použití ID kódů pacienta a je její zodpovědností, že nedojde k záměně.

Včasné vyzvednutí a řádný odvoz vzorků z vybraného lázeňského zařízení v Mariánských Lázních nejpozději do 24 hodin od objednání laboratorních služeb.

**Podrobný popis zakázky**

Předmětem zakázky je zajištění kompletních služeb laboratorní diagnostiky u pacientů s předepsanou KLP, zařazených do  výzkumné studie, která bude prováděna ve vybraném lázeňském zařízení v Mariánských Lázních. Zadavatelem klinických studií je ILaB, výběr jednotlivých lázeňských zařízení bude realizován formou zadávacích řízení. Vysoutěžená laboratoř bude o výsledku těchto řízení informována ILaBem průběžně informována.

Vybraná laboratoř musí úzce spolupracovat s vybraným lázeňským zařízením, aby bylo zajištěno včasné vyzvednutí, řádný odvoz a provedení laboratorní diagnostiky všech vzorků pacientů, ale také na předání jedinečných „ID kódů“ pacientů, pod nimiž budou data předávána ILaBu.

Odběr bude probíhat vždy v ranních/dopoledních hodinách dle požadovaných parametrů odběru (lačnění pacienta, etc. – požadavky dodá laboratoř, přípravu pacienta i odběr samotný zajistí lázeňské zařízení). Laboratoř následně provede vyzvednutí, odvoz a laboratorní diagnostiku vzorků, a výsledky diagnostiky dodá lázeňskému zařízení nejpozději do druhého pracovního dne.

Odběry budou u všech probandů provedeny vždy na začátku KLP (tj. nejpozději 3. den od nástupu na KLP) a následně na konci KLP (tj. 20. nebo 21. den, ve výjimečných případech lze odběr realizovat 19. den KLP). Zde je nutná spolupráce s lázeňským zařízením, aby odběry proběhly dle plánovaného harmonogramu + byly zajištěny nutné podmínky pro odběr (viz výše).

Obr.1: *Harmonogram rozvrhu vstupního/výstupního odběru.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DEN KOMPLEXNÍ LÁZEŇSKÉ LÉČEBNĚ REHABILITAČNÍ PÉČE** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | **2** | **3** | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
| **POPIS ČINNOSTÍ** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Příjezd pacienta**, vstupní vyšetření, zařazení do studie | Vstupní vyšetření, zařazení do studie, **vstupní odběr,** KLP | **Vstupní odběr**, KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | Výstupní vyšetření, **výstupní odběr**, KLP | Výstupní vyšetření, **výstupní odběr, odjezd pacienta** |

**MARIÁNSKÉ LÁZNĚ**

**Objektivizace účinku komplexní lázeňské léčebně rehabilitační péče na nefrologická a urologická onemocnění**

Výzkum je zaměřen na pacienty s nefrologickými a urologickými onemocněními. Celkem je plánováno zařadit do studie **150 pacientů** (75 žen + 75 mužů), odběry proběhnou u všech 150 pacientů stejně.

Odběry proběhnou ve vybraném lázeňském zařízení u všech probandů na začátku KLP (tj. nejpozději 3. den od nástupu na KLP) a následně na konci KLP (tj. 20. nebo 21. den, ve výjimečných případech lze odběr realizovat 19. den KLP). Zde je nutná spolupráce s lázeňským zařízením, aby odběry proběhly dle plánovaného harmonogramu + byly zajištěny nutné podmínky pro odběr (lačnění pacienta, etc.).

V rámci výzkumu v Mariánských Lázních je plánován jeden typ odběrů.

**Standardní odběr** (podrobný popis viz níže), výsledky provedení laboratorní diagnostiky budou předávány lázeňskému zařízení v běžném formátu a nejpozději do druhého dne.

Celkem tedy bude uskutečněno:

**Maximálně 350 „standardních“ odběrů** dle následujícího předpokladu:

|  |  |
| --- | --- |
| **VSTUP[[1]](#footnote-1)** | **VÝSTUP** |
| **max. 200 vzorků pro laboratorní analýzu** | **max. 150 vzorků pro laboratorní analýzu** |
| 1x 5ml, červená zkumavka (sérum) | 1x 5ml, červená zkumavka (sérum) |
| 1x 3ml, fialová zkumavka (K3EDTA) | 1x 3ml, fialová zkumavka (K3EDTA) |
| 1x zkumavka bez preparace na odběr moči | 1x zkumavka bez preparace na odběr moči |

**STANDARDNÍ ODBĚR**

Stanoveny/vypočteny budou následující parametry:

**Glukóza [mmol/l] „FPG“**

- *venózní krev – plazma, odběr po min. 8 hodinách lačnění, 30 minut před odběrem pacient v klidovém režimu.*

**Moč chemicky + močový sediment [--]**

- *první ranní moč ze středního proudu, odběr po min. 8 hodinách lačnění*

**Urea v moči** **[mmol/l]**

- *první ranní moč ze středního proudu, odběr po min. 8 hodinách lačnění*

**Krevní obraz s 6-populačním diferenciálním rozpočtem leukocytů [--][% leukocytů]**

*- periferní krev*

**Albumin v moči [mg/l]**

- *první ranní moč ze středního proudu*

**Kreatinin v moči [mmol/l]**

- *první ranní moč ze středního proudu*

**Albumin/Kreatinin ratio [g/mol kreatininu] „ACR“**

- *výpočet*

**Celková bílkovina v moči [g/l]**

- *první ranní moč ze středního proudu*

**Protein/Kreatinin ratio [mg/mmol kreatininu] „PCR“**

- *výpočet*

**Kreatinin v krvi [µmol/l]**

*- venózní krev*

**Kyselina močová v krvi [µmol/l]**

- *venózní krev*

**Kyselina močová v moči [mmol/l]**

- *první ranní moč ze středního proudu*

**Kvantitativní mikrobiologické kultivační vyšetření moče [--]**

- *první ranní moč ze středního proudu*

**CKD dle EKFC (Skr) [ml/s na 1,73 m2] též eGFR „odhad glomerulární filtrace“**

*- výpočet*

**Prokalcitonin [µg/l]**

*- venózní krev*

**Parathormon [ng/l]**

*- venózní krev*

**Cystatin C [mg/l]**

*- venózní krev*

**Human epididymis protein 4 "HE4" [pmoI/l]**

*- venózní krev*

**Stanovení Na, K, Ca, P v krvi [--]**

*- venózní krev*

**Stanovení Na, K, Ca, P v moči** **[--]**

- *první ranní moč ze středního proudu.*

Výsledky provedení laboratorní diagnostiky budou předávány lázeňskému zařízení ve standardním termínu a formátu, tj. nejpozději do druhého pracovního dne v podobě „klasické“ laboratorní zprávy.

ILaBu budou předávána **pseudonymizová** data, dle vzájemně odsouhlaseného harmonogramu, a to ve formátu standardní souhrnné laboratorní zprávy (.pdf) a dále v předem odsouhlasené tabulce ve formátu .xls(x) (.csv). Všechna data předávaná ILaBu musí být **pseudonymizovaná** – tedy opatřena pouze „ID kódy“ jednotlivých pacientů. Při spolupráci s lázeňskými zařízeními je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k záměně použitých kódů v rámci jednotlivých pacientů! Laboratoř zodpovídá za správné použití ID kódů pacienta a je její zodpovědností, že nedojde k záměně.

1. Vstupní odběry pokrývají odpadovost probandů, která může nastat v případě onemocnění během pobytu KLP, resp. nedokončení KLP a nepodstoupení výstupního odběru (vzorku). [↑](#footnote-ref-1)