Laboratorní příručka_mikrobiologie

Zpracoval:	Natalie Sibrimova (212445)
Přezkoumal:	viz připomínky (seznam připomínkujících)
Schválil:	Natalie Sibrimova (212445)

Změnový protokol: Revize, doplněni a drobné úpravy textu.

Obsah

1 Úvod 4
2 Informace o laboratoři 4
2.1 Důležité údaje, kontakty 4
2.2 Zaměření laboratoře, spektrum nabízených služeb 5
2.3 Organizace laboratoře, vnitřní členění 8
3 Žádanky, objednání vyšetření 8
3.1 Identifikace pacienta na žádance a vzorku 9
3.2 Opakovaná a dodatečná vyšetření 9
4 Odběr biologického materiálu 10
4.1 Obecné zásady 10
4.2 Odběry z dýchacích cest ke kultivaci 10
4.3 Detekce respiračních patogenů metodou PCR 11
4.4 Ucho, oko 11
4.5 Moč 12
4.6 Výtěr z urogenitálního traktu – ke kultivaci 12
4.7 Výtěr z urogenitálního traktu (mykoplazmata – cervix, vagína, mužská uretra) 12
4.8 Výtěr z urogenitálního traktu – *Trichomonas vaginalis* 13
4.9 Nátěr – MOP 13
4.10 Vzorky z urogenitálního traktu na PCR STD panel 13
4.11 Výtěry klinický materiál 14
4.12 Tekutý a bioptický klinický materiál (punktát, výpotek, dialyzát, tkáň atd.) 14
4.13 Cizorodý materiál 14
4.14 Výtěr z rekta - střevní bakteriální patogeny 15
4.15 Stolice 15
4.16 Odběr perianálního otisku na průkaz *Enterobius vermicularis* 16
4.17 Mykologická vyšetření 16
4.18 Hemokultivační vyšetření 16
4.19 Infekčnost klíštěte – PCR 17
5 Doprava vzorků do laboratoře 17
6 Příjem vzorků v laboratoři, objednávky vyšetření 18
6.1 Kritéria pro příjem nebo odmítnutí vzorku/objednávky vyšetření 19
6.2 Urgentní (STATIM) vyšetření 19
7 Laboratorní vyšetření 19

8 Vydávání výsledků 19
8.1 Způsob vydávání výsledků 19
8.2 Hlášení výsledků v kritických intervalech 20
8.3 Vydávání výsledků pacientům 20
8.4 Konzultační činnosti 20
8.5 Doba odezvy (TAT) 21
9 Bezpečnost při práci se vzorky 21
10 Řešení stížností a pochval 21
11 Vydávání odběrového materiálu a žádanek 22
12 Zkratky 22
13 Přílohy 23
14 Literatura, odkazy 23

1 Úvod

Laboratorní příručka je průvodcem laboratorními službami, poskytovanými Laboratoří klinické mikrobiologie, Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka. Byla zpracována v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 a doporučení Odborných lékařských společností při ČLS JEP, datového standardu MZ ČR (DASTA).

Laboratorní příručka je k dispozici na internetových stránkách www.unilabs.cz a je součástí řízené dokumentace laboratoře.

2 Informace o laboratoři

Laboratoř klinické mikrobiologie, Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka má zavedený systém řízení kvality dle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.

Laboratoř klinické mikrobiologie je součástí zdravotnické laboratoře Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka***, akreditované ČIA jako subjekt č. 8030.***

Aktuální seznam akreditovaných vyšetření je uveden na platném Osvědčení o akreditaci, které je umístěno na stránkách www.unilabs.cz.

2.1 Důležité údaje, kontakty

Obchodní firma:	Unilabs Diagnostics k. s.
Zápis organizace:	Městský soud v Praze, oddíl A, složka 76193
IČ:	60470488
Za společnost jednají:	Bc. Kamil Doležel, Ing. Iveta Kučerová, Josef Danda, Ing. Michal Berg, MBA
Sídlo společnosti:	Praha 6, Evropská 2589/33b, PSČ 160 00
Bankovní spojení:	UniCredit Bank, č. účtu: 522871006/2700
Ředitelka laboratoří pro oblast západ:	Gabriela Leitkepová
Telefonní spojení:	255 775 208
E-mail:	gabriela.leitkepova@unilabs.com

Laboratoř klinické mikrobiologie, Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka

Adresa laboratoře:	Praha 6, Evropská 2589/33B, PSČ 160 00
Vedoucí laboratoře:	MUDr. Natalie Sibrimova (natalie.sibrimova@unilabs.com)
Zástupce vedoucí laboratoře:	RNDr. Jakub Lenart, Ph.D. (jakub.lenart@unilabs.com)
Konzultace:	MUDr. Natalie Sibrimova (natalie.sibrimova@unilabs.com) – kultivace, ATB terapie MUDr. Petra Havlová (petra.havlova@unilabs.com) – kultivace, ATB terapie RNDr. Jiří Malina CSc. (jiri.malina@unilabs.com) – kultivace RNDr. Jakub Lenart Ph.D. (jakub.lenart@unilabs.com) – kultivace, PCR Ing. Lucie Košová (lucie.kosova@unilabs.com) – kultivace, PCR

	RNDr. Irena Lehovcová(irena.lehovcova@unilabs.com)- autovakcíny
Vedoucí laborantka:	Jana Reichardtová (jana.reichardtova@unilabs.com)
Telefonní spojení:	255 775 240 – laboratoř kultivace, 255 775 236 – laboratoř PCR, 255 775 241 - VŠ
Provozní doba laboratoře:	pondělí - pátek: 7:30 - 16:00 sobota: 8:00 - 14:00

Klientské centrum, Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka	
Kontaktujte v případě:	• dotazy na odběr biologického materiálu, Odběrová místa Unilabs Diagnostics k. s. • laboratorní vyšetření prostřednictvím Smluvních laboratoří
Kontakt:	tel. 800 737 383, e-mail: klienti@unilabs.com
Provozní doba:	pondělí - pátek: 7:00 – 20:00 sobota: 7:00 – 15:00

Svozová služba, Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka	
Kontaktujte v případě:	dotazy a požadavky ohledně svozu vzorků, odpadu, prádla, rozvozu výsledků a odběrového materiálu a žádanek
Kontakt:	Vedoucí logistiky Lucie Chvojková, tel. 739 603 619 Linda Breburdová: 730 841 531
Provozní doba:	pondělí-pátek: 7:30 - 17:00 hod

Sklad materiálů, Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka	
Kontaktujte v případě:	objednání odběrového materiálu a žádanek
Kontakt:	cz.sklad.hadovka@unilabs.com, tel. 734 769 734

Přenos elektronických výsledků

Výsledky laboratorních vyšetření jsou pro lékaře dostupné na požádání bezplatně i elektronickým přenosem dat formou zabezpečeného protokolu do ambulantního software. Výsledky většiny vyšetření jsou tak dostupné v okamžik jejich vydání a přiřazují se podle použitého počítačového ambulantního programu do elektronických záznamů pacienta.

Konzultace, pomoc: tel.: +420 255 775 216, e-mail: elab@unilabs.com

pondělí-pátek: 8:30 - 16:00 hod

2.2 Zaměření laboratoře, spektrum nabízených služeb

Cílená kultivace a identifikace nejdůležitějších bakteriálních agens z klinického materiálu (stolice, moč, sputum, hnis, punktát, exsudát, krev (hemokultury)) a z výtěrů a stěrů (krk, nos, jazyk, spojivkový vak, ucho, kůže, vagína, cervix, uretra), stanoveni ATB citlivosti. Mikroskopické vyšetření mikrobiálního obrazu poševního a přímých preparátů z klinického

materiálu (hnis, sputum, aj.). Detekce nukleových kyselin některých infekčních agens s využitím molekulárně biologických metod PCR.

Primárně je laboratoř zaměřená na "terénní" ordinace a lékaře.

Laboratoř klinické mikrobiologie poskytuje laboratorní služby v těchto oblastech:

- bakteriologie
- virologie
- PCR
- autovakcíny

Urgentní (statimová) vyšetření laboratoř neprovádí.

Základní vyšetření

Cílená kultivace a identifikace nejdůležitějších patogenů z klinického materiálu (sputum, moč, ejakulát, punktát, výpotek, hnis) z výtěrů a stěrů (krk, tonzily, nos, nosohltan, hrtan, spojivkový vak, ucho, kůže, rána, absces, píštěl, vagina, cervix, vulva, uretra, perineum, rektum). Odběry se provádí speciálními odběrovými soupravami s transportní půdou, které umožňují bezpečné přežívání všech základních druhů aerobních a anaerobních bakterií během transportu do laboratoře, nebo se odebírají do sterilních nádobek (sputum, moč, ejakulát, punktát, výpotek, hnis), či přímo na Uritesty (moč).

Druhová nebo rodová identifikace základních mykotických agens – kvasinky, aspergily.

Stanovení citlivosti na antibiotika se provádí u většiny aerobních bakterií difuzní metodou (antibiotické disky), u některých druhů aerobních a všech anaerobních druhů se provádí kvantitativní metodou (E-testy). Jsou použity sestavy antibiotik dle doporučení Národní referenční laboratoře pro antibiotika a EUCAST, které lze dále upravit podle event. individuálních přání lékařů (telefonická či osobní domluva). Difuzní metoda se používá i k průkazu tvorby beta-laktamáz širokého spektra (ESBL) a typu AmpC u enterobakterií. Pro průkaz karbapenemáz u G– tyček používáme imunochromatografické testy.

Mikroskopické vyšetření mikrobiálního obrazu poševního (MOP), respektive přímých preparátů z klinického materiálu (hnis, sputum atd.).

Kultivační průkaz *Trichomonas vaginalis* přímo z urogenitálních výtěrů. Odběr se provádí pomocí odběrové soupravy pro trichomonády a kvasinky, jejíž součástí je transportní a zároveň kultivační médium pro trichomonády a kvasinky.

Vyšetření stolice na přítomnost antigenu rotavirů, adenovirů, norovirů a astrovirů a *Helicobacter pylori* pomocí imunochromatografického diagnostického testu pro rychlou detekci.

Vyšetření stolice na přítomnost antigenu GDH a toxinu A a B *Clostridium difficile* pomocí imunochromatografického diagnostického testu pro rychlou detekci.

Speciální vyšetření

Provádíme stanovení *Helicobacter pylori* v bioptickém vzorku tkáně žaludeční sliznice. K vyšetření se používá průkaz ureázové aktivity *Helicobacter pylori* a mikroskopický průkaz *Helicobacter pylori,* na vyžádání provádíme kultivaci a stanovení citlivosti.

Kultivační průkaz *Mycoplasma hominis* a *Ureaplasma* sp. přímo z urogenitálních výtěrů nebo ejakulátu, či z tělních tekutin (moč), včetně stanovení citlivosti v případě pozitivního nálezu. Odběr se provádí do speciálních odběrových nádobek s transportním médiem.

PCR vyšetřeni STD obsahuje stanoveni *Chlamydia trachomatis* (DNA), *Mycoplasma hominis* (DNA), *Mycoplasma genitalium* (DNA), *Ureaplasma urealyticum* (DNA), *Ureaplasma parvum*

(DNA), N*eisseria gonorrhoeae* (DNA), *Trichomonas vaginalis* (DNA) z urogenitálních výtěrů, ejakulátu a moči s použitím speciální soupravy na PCR diagnostiku.

Vyšetření PCR Multiplex - respirační patogeny (Influenza A,B, RS virus A,B, Rhinovirus A,B,C, SARS-CoV-2, Enterovirus, Parainfluenza 1,2,3, Adenovirus, Metapneumovirus, *Bordetella* spp., *Bordetella parapertusis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella* spp.; *Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae*) a PCR multiplex - respirační patogeny (Influenza A,B, RS virus A,B, SARS-CoV-2) a PCR vyšetření – respirační patogeny: *Bordetella pertusis/parapertusis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis* komplex, SARS-CoV-2 provádíme z výtěru z nosohltanu, sputa, BALu a bronchiálního aspirátu (minimálně 1 ml) do odběrových souprav pro PCR vyšetření.

Provádíme PCR detekce přítomnosti viru hepatitidy C (HCV RNA) a hepatitidy B (HBV DNA) z plazmy (EDTA) kvantitativně v IU/ml.

Provádíme PCR detekce na přítomnost EBV, CMV, HSV1/2 a Borrelia burgdorferi z krve a punktátu a vyšetřujeme infekčnost klíštěte na *B. burgdorferi s.l*; *A. phagocytophilum* a TBEV. U HSV1/2 provádíme detekci také z výtěru léze.

Provádíme PCR detekce gastrointestinálních patogenů metodou multiplex PCR ze stolice: rotavirus, norovirus, adenovirus (F a G), sapovirus, astrovirus, *Aeromonas* spp., *Campylobacter* spp., *Clostridium difficile* toxin A, *Clostridium difficile* toxin B, *Salmonella, Shigella*, detekce Shiga toxinu, *Yersinia enterocolitica, Yersinia pseudotuberculosis, Cryptosporidium* spp., *Entamoeba histolytica, Giardia lamblia*.

Multiplex PCR detekce gastrointestinálních virů ze stolice: norovirus, rotavirus, adenovirus, sapovirus, astrovirus.

Multiplex PCR detekci gastrointestinálních parazitů ze stolice: *Blastocystis hominis, Cryptosporidium* spp., *Cyclospora cayetanensis, Dientamoeba fragilis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia* a PCR multiplex – gastrointestinální helminti - *Ancylostoma* spp., *Ascaris* spp., *Enterobius vermicularis, Enterocytozoon* spp./*Encephalitozoon* spp., *Hymenolepis* spp., *Necator americanus, Strongyloides* spp., *Taenia* spp., *Trichuris trichiura*.

Laboratorní vyšetření jsou prováděna v souladu s platnou legislativou a s požadavky zákazníka, dle postupů lege artis, správné laboratorní praxe a metodami, které jsou v souladu s vývojem současné laboratorní diagnostiky.

Služby laboratoře zahrnují interpretaci, sdělování a distribuci výsledků a poradenskou činnost se zřetelem na etiku a s ohledem na péči o pacienta. Laboratoř aktivně spolupracuje s hygienickými stanicemi. Výsledky jsou vydávány a distribuovány v souladu s klinickými potřebami žadatelů o vyšetření.

V laboratoři je k dispozici dostatek odborných pracovníků, kteří konzultují výsledky vyšetření s lékaři a rádi zodpoví jakýkoli telefonický dotaz.

Laboratorní vyšetření zajišťované prostřednictvím smluvních laboratoří

Vyšetření, která Laboratoř klinické mikrobiologie Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka neprovádí, jsou realizována ve smluvních laboratořích. Jedná se primárně o laboratoře Společnosti Unilabs Diagnostics k. s. zaslání vzorku do smluvní laboratoře je lékař informován na výsledkovém listě. Výsledek vyšetření ze smluvní laboratoře distribuuje lékaři smluvní laboratoř.
Vyšetření, která vyžadují konfirmaci ve smluvních NRL laboratořích (NRL pro ATB, NRL pro salmonely, NRL pro *E.coli* a shigely, NRL pro stafylokoky, NRL pro pertusi a difterii) jsou odeslány do příslušné NRL. O zaslání vzorku do smluvní laboratoře je lékař informován na výsledkovém listě. Po obdržení výsledku vyšetření ze smluvní laboratoře, odesílá laboratoř klinické mikrobiologie originál výsledku lékaři, který poslal původní vzorek a kopie tohoto výsledku je uložena v laboratoře.

Výdej materiálu
Pro své zákazníky poskytuje Společnost Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka odběrový materiál a žádanky. Materiál je zákazníkům dodáván prostřednictvím řidičů svozové služby. Materiál a žádanky se mohou objednat pomocí objednávkového formuláře, který je do laboratoře dopraven svozovou službou, nebo emailem na cz.sklad.hadovka@unilabs.com, ve výjimečných případech kontaktujte skladníka Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka na tel. 734 769 734.

Logistika, svoz
Svoz biologického materiálu, odpadů, distribuci výsledků, odběrového materiálu a žádanek zajišťuje pro zákazníky Útvar Logistiky Společnosti Unilabs Diagnostics k. s. V případě požadavků na svoz nebo rozvoz kontaktujte Call centrum Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka.

Přístrojové vybavení
Laboratoř klinické mikrobiologie je vybavena přístroji nutnými pro zajištění nabízeného spektra vyšetření v oblasti bakteriologie, mykologie a virologie. Disponuje automatickým hemokultivačním přístrojem BacT/ALERT, boxem pro kultivaci v anaerobní atmosféře, hmotnostním spektrometrem MALDI-TOF, přístrojem VISOR 2 pro hodnocení diskové difúzní citlivosti a vybavením pro PCR diagnostiku.

Ochrana osobních údajů
V souladu s požadavky § 18 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů ve znění pozdějších předpisů a v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 (GDPR - Obecné nařízení o ochraně osobních údajů), oznamuje Laboratoř klinické mikrobiologie, Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka svým zákazníkům, že zpracovává osobní údaje pacientů podle zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

2.3 Organizace laboratoře, vnitřní členění

Laboratoř klinické mikrobiologie je součástí Centrální laboratoře Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka a sídlí spolu s Laboratoří klinické imunologie a Laboratoří klinické biochemie a hematologie v administrativní budově Office Park Hadovka, Evropská 2589/33B, Praha 6.

3 Žádanky, objednání vyšetření

Příjem biologického materiálu do laboratoře provádí Příjem mikrobiologie Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka. V případě dotazů ohledně příjmu biologického materiálu volejte tel. 255 775 240.

Formuláře žádanek v **elektronické formě** jsou k dispozici ke stažení na webových stránkách (http://www.unilabs.cz).

Formuláře žádanek v **papírové formě** lze objednat u řidiče svozové služby.

Zaslaná žádanka je považována za **objednávku laboratorního vyšetření.**

Žádáme o pečlivé a čitelné vyplňování žádanek!!!

Povinné údaje žádanky

- Jméno, příjmení, rodné číslo pacienta, číslo pojištěnce/číslo pojistky u cizinců
- Datum narození pacienta
- Adresu místa pobytu vyšetřované osoby a telefon (v případě podezření na infekční onemocnění)
- Číselný kód zdravotní pojišťovny vyšetřovaného nebo označení **SAMOPLÁTCE**
- Identifikace objednatele a kontaktní informace (podpis lékaře, jméno, oddělení, zdravotnické zařízení, IČZ, IČP, IČO, odbornost)
- Pohlaví pacienta
- Klinická diagnóza onemocnění
- Datum (vždy!) a čas odběru vzorků (vždy odběr moče!)
- Druh primárního vzorku
- Případně označit: „Předoperační vyšetření“, „Potravinářský průkaz“, „ATB terapie“
- Objednaná vyšetření (vázaná k odebranému vzorku)
- Datum prvních příznaků infekčního onemocnění (upozornění pro laboratoř v případě návratu pacienta z tropických oblastí, či sdělení dalších klinicky nebo epidemiologicky důležitých informací, které mohou mít vliv na vedení vyšetření vzorku) – dopsat do „Poznámky“

V případě vyšetření pro pacienta samoplátce je nezbytné na žádanku uvést adresu, na kterou se provede fakturace.

Při nedodání povinných údajů je laboratoř oprávněna objednávku vyšetření odmítnout. Kritéria pro odmítnutí jsou zaznamenána v kap. **6.1 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vzorku**.

Laboratoř nesmí přijmout žádanku s razítkem lékaře odbornosti 002 (pracoviště praktického lékaře pro děti a dorost) nebo 301 (pracoviště pediatrie) u pacientů ve věku 19 let a starších.

3.1 Identifikace pacienta na žádance a vzorku

Identifikace pacienta na žádance a odebraném vzorku musí být shodná. Každá odběrová nádobka je popsána ručně či označena štítkem a musí vždy obsahovat minimálně tyto údaje:

- příjmení pacienta
- číslo pojištěnce nebo rodné číslo nebo datum narození
- u novorozence datum narození
- lokalizace odběru

Vzorek v **odběrové nádobce BacT/ALERT** (hemokultura) je označen samolepícím štítkem na volné ploše lahvičky. BAR (čárový) kód na štítku lahvičky musí zůstat nepoškozený, oddělitelná samolepící duplicitní část kódu je použita k označení příslušné žádanky/průvodky.

3.2 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Doobjednání výkonu je zpravidla výsledkem konzultace VŠ pracovníka s indikujícím lékařem a je vzhledem k charakteru vzorků v mikrobiologii zcela výjimečné. V těchto případech se buď

pokračuje v rozpracovaném materiálu, nebo v případě vydání již ukončeného výsledku, lze tento vrátit do denního seznamu k pokračování ve vyšetření.

O doobjednaných výkonech je proveden záznam do originálu žádanky s těmito údaji: datum doplnění, kdo doplňoval, kdo požadoval a případně je domluveno dodání odpovídajícím způsobem vyplněné žádanky (pro zdokumentování požadavků).

Doobjednávku tak lze učinit tehdy, pokud lze s ohledem na stabilitu materiálu požadované vyšetření provést (dostatečné množství materiálu, dodržení preanalytických podmínek, viz. *Laboratorní příručka_ Příloha č. 2_ Uchovávání vzorku,* v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře (http://www.unilabs.cz).

4 Odběr biologického materiálu

4.1 Obecné zásady

- Odběr provést nejlépe před začátkem antibiotické léčby nebo před změnou antibiotika.
- Výtěry na tamponech zasílat v transportním médiu.
- Vzorky co nejrychleji doručit do laboratoře ke zpracování. Pokud okamžitý transport není možný, uchovávejte vzorky za podmínek uvedených viz. *Laboratorní příručka_Příloha č.2_Uchovávání vzorku,* v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře (http://www.unilabs.cz).
- Každou odběrovou nádobku, zkumavku, výtěr označit jménem pacienta a rodným číslem, u výtěrů uvést druh materiálu, resp. místo odběru.
- Při nedodržení preanalytické fáze mohou být výsledky ovlivněny. Na tuto situaci laboratoř upozorňuje na výsledkovém listě.

U citlivých analýz je nutné dodržet maximální dobu stability odebraného biologického materiálu. Při plánování času odběru pacienta je nutné počítat s rezervou pro převzetí vzorku u žadatele, dopravu a příjem vzorku do laboratoře. Odběr vzorků s krátkou stabilitou je třeba plánovat na dobu těsně před odvozem vzorků do laboratoře.

- Podrobné údaje k odebíraným vzorkům a použitém odběrovém materiálu viz. *Laboratorní příručka_Příloha č. 1 Seznam vyšetření,* v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře (http://www.unilabs.cz).

4.2 Odběry z dýchacích cest ke kultivaci

Výtěry z krku, mandlí, dutiny ústní, nosu, nosohltanu a hrtanu je nejlépe provést ráno, nalačno nebo 2–3 hodiny po jídle. Vyšetřovaná osoba nesmí před odběrem použít prostředky k dezinfekci dutiny ústní, čistit si zuby, žvýkat žvýkačku či kouřit.

Výtěry na mikrobiologické vyšetření jsou dopravovány v transportních půdách, ve kterých jsou stabilní při pokojové teplotě (15-25 °C) po dobu 24 hod. (u některých druhů materiálů až 48 hod.).

Sputum, aspirát sekretu z dolních cest dýchacích, BAL (bronchoalveolární laváž) má být zpracováno do 2 hodin od odběru. Pokud to nelze zajistit, musí být uloženo při teplotě 2-8 °C, nejdéle však po dobu 24 hodin, aby se zabránilo znehodnocení vzorků a následně falešně pozitivním či negativním výsledkům vyšetření.

Odběrová souprava	Použití
Sterilní tampon na tyčince ve zkumavce s transportní půdou podle Amiese	Výtěry pro kultivační vyšetření

Sterilní tampon na drátě ve zkumavce s transportní půdou podle Amiese	Výtěry pro kultivační vyšetření z hůře dostupných míst (nosohltan)
Sterilní zkumavka z průhledného plastu s uzávěrem, obsah 10 ml	Sputum, aspirát a BAL

4.3 Detekce respiračních patogenů metodou PCR

Odběrový materiál pro multiplex - respirační patogeny PCR (Influenza A,B, RS virus A,B, Rhinovirus A,B,C, SARS-CoV-2, Enterovirus, Parainfluenza 1,2,3, Adenovirus, Metapneumovirus, *Bordetella* spp., *Bordetella parapertusis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella* spp.; *Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae*) a PCR vyšetření – respirační patogeny: *Bordetella pertusis/parapertusis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophyla, Mycobacterium tuberculosis* komplex, SARS-CoV-2 je výtěr z nosohltanu, sputum, BAL, bronchiální aspirát.

Odběrová souprava	**Použití**
Odběrová souprava s tamponem a zkumavkou s obsahem 1 ml tekutého transportního média eSwab collection and preservation – Liquid Amies - pro aerobní, anaerobní a jiné kultivačně náročné bakterie, viry a chlamydie. (COPAN Italia), modré/oranžové víčko	Výtěr nosohltan
Sterilní zkumavka z průhledného plastu s uzávěrem, obsah 10 ml	Sputum, BAL, aspirát

4.4 Ucho, oko

Výtěr zevního zvukovodu se provádí sterilním vatovým tamponem na drátku. Pokud je zvukovod suchý bez sekretu, použije se tampon zvlhčený sterilním fyziologickým roztokem. K výtěru ze středního ucha (provádí se pod optickou kontrolou a jen tehdy, je-li porušena celistvost bubínku a ze středouší vytéká sekret) je výhodnější použít tampon na drátku, před odběrem se vyčistí zevní zvukovod a tekutina vytékající ze středouší se nechá vsáknout do tamponu, který se následně zasune do transportního media.
Výtěry z oka: výtěry ze spojivkového vaku, rohovky, okrajů očních víček se provádějí malým tamponem na drátku, popř. zvlhčeným sterilním fyziologickým roztokem. Spojivkový vak se vytírá šroubovitým pohybem tamponu, který se zavede po odchlípení víčka od oční koule zhruba rovnoběžně s čelem. Po odběru se tampon vloží do transportní půdy.

Odběrová souprava	**Použití**
Sterilní tampon na drátě ve zkumavce s transportní půdou podle Amiese	Výtěry pro kultivační vyšetření z hůře dostupných míst.

4.5 Moč

Před samoodběrem moči si pacient řádně omyje genitál mýdlem, dobře opláchne vodou (včetně okolí zevního ústí uretry) a odebere střední proud.

Pro **kultivační vyšetření moče** je třeba cca 5 ml moče.

Odběru URICULT viz. *Návod na odběr Uricult,* k dispozici na webových stránkách laboratoře (http://www.unilabs.cz).

Moč má být zpracována do 2 hodin od odběru. Pokud to nelze zajistit, musí být uložena při teplotě 2-8 °C, nejdéle však po dobu 24 hodin, aby se zabránilo znehodnocení vzorků a následně falešně pozitivním či negativním výsledkům vyšetření.

Odběrová souprava	Použití
Sterilní zkumavka z průhledného plastu s uzávěrem, obsah 10 ml	Moč na kultivační vyšetření
Uricult	Moč na kultivační vyšetření

4.6 Výtěr z urogenitálního traktu – ke kultivaci

Transportní půda Amies s aktivním uhlím a tamponem na plastové tyčince

Použití: výtěry cervix, vagína

Transportní půda Amies s aktivním uhlím a tamponem na hliníkové tyčince

Použití: výtěry mužská uretra

Výtěry na mikrobiologické vyšetření jsou dopravovány v transportních půdách, ve kterých jsou stabilní při pokojové teplotě (15-25 °C) po dobu 24 hod. (u některých druhů materiálů až 48 hod.).

Odběrová souprava	Použití
Sterilní tampon na tyčince ve zkumavce s transportní půdou podle Amiese	Výtěry pro kultivační vyšetření
Sterilní tampon na drátě ve zkumavce s transportní půdou podle Amiese	Výtěry pro kultivační vyšetření z hůře dostupných míst (uretra)

4.7 Výtěr z urogenitálního traktu (mykoplazmata – cervix, vagína, mužská uretra)

Při odběru urogenitálního vzorku od muže na průkaz urogenitálních mykoplazmat by pacient minimálně 2-3 hodiny před odběrem neměl močit.

Podrobný popis odběru viz. *Návod na odběr Urogenitální mykoplazmata,* k dispozici na webových stránkách laboratoře (http://www.unilabs.cz).

Použití: urogenitální výtěry na vyšetření urogenitálních mykoplazmat, ihned po výtěru se přenese do speciální odběrové nádobky s transportním mediem a drátek se ustřihne tak, aby bylo možné nádobku dobře uzavřít.

Odběrová souprava	Použití
Urogenitální mykoplazmata (*Mycoplasma hominis* a *Ureaplasma* sp.)	U muže výtěr z uretry U ženy výtěr z endocervixu, vaginy, uretry

4.8 Výtěr z urogenitálního traktu – *Trichomonas vaginalis*

Pro odběr urogenitálního vzorku na vyšetření *T. vaginalis* a kvasinek by měla být odběrová souprava vytemperována na pokojovou teplotu a tamponem z odběrové soupravy proveden výtěr: u ženy vaginální sekret; u muže uretrální, nebo prostatický sekret. Tampon s odebraným materiálem vložte do kultivačního média, přečnívající část zalomte ohnutím a zkumavku pevně uzavřete.

Urogenitální vzorky v kultivační půdě pro trichomonády a kvasinky musí být co nejrychleji dopraveny do laboratoře při pokojové teplotě, optimálně při 37 °C. **Vzorek se nesmí chladit**.

Odběrová souprava	Použití
odběrová souprava pro trichomonády a kvasinky (*Trichomonas vaginalis* a kvasinky)	U ženy vaginální sekret U muže uretrální nebo prostatický sekret

4.9 Nátěr – MOP

Odběrová souprava	Použití
Mikroskopické podložní sklíčko	MOP, nátěr pro mikroskopii

4.10 Vzorky z urogenitálního traktu na PCR STD panel.

Výtěr z uretry /cervixu, vaginy, moč z prvního proudu (první porce, nejméně 1 hodinu od posledního močení), ejakulát, prostatický sekret.

Odběrová souprava	Použití
Odběrová souprava s tamponem a zkumavkou s obsahem 1 ml tekutého transportního média eSwab collection and preservation – Liquid Amies - pro aerobní, anaerobní a jiné kultivačně náročné bakterie, viry a chlamydie. (COPAN Italia), modré/oranžové víčko	Výtěr z uretry/cervixu, vaginy, prostatický sekret, oko
Sterilní zkumavka s uzávěrem / sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem, cobas® PCR Urine Sample Packet	Moč, ejakulát
Odběrová souprava cobas® PCR Media Dual Swab Sample Packet	Výtěr z uretry/cervixu, vaginy, prostatický sekret, oko

4.11 Výtěry klinický materiál

Výtěry z kožních ložisek, ran, dekubitů, bércových vředů apod. se odebírají sterilním odběrovým tamponem ze spodiny při periferii defektu, dbá se na zamezení kontaktu tamponu s okolní kůží, příp. se nechá tampón nasáknout sekretem. Tampon se vloží do odběrové soupravy s transportní půdou a odběr se řádně označí.

Odběrová souprava	Použití
Sterilní tampon na tyčince ve zkumavce s transportní půdou podle Amiese	Výtěry pro kultivační vyšetření

4.12 Tekutý a bioptický klinický materiál (punktát, výpotek, dialyzát, tkáň atd.)

Tekutý materiál (hnis, sekret) je vhodnější odebrat 1–5 ml do injekční stříkačky posléze uzavřené krytem.

Klinický materiál má být zpracován do 2 hodin od odběru. Pokud to nelze zajistit, musí být uložen při teplotě 15-25 °C, nejdéle však po dobu 24 hodin, aby se zabránilo znehodnocení vzorků a následně falešně pozitivním či negativním výsledkům vyšetření.

Bioptický a sekční materiál se odebírá do sterilní nádobky s širším hrdlem, odebere se tkáň cca 2x2 cm. Tkáň lze zvlhčit malým množstvím sterilního fyziologického roztoku. Nesmí se přidávat žádná konzervační či fixační činidla.

U vyšetření punktátu na přítomnost *Borrelia burgdorferi* metodou PCR je nutné vzorek uchovávat při teplotě 2-8°C.

Odběrová souprava	Použití
Sterilní zkumavka z průhledného plastu s uzávěrem, obsah 10 ml	Likvor, hnis, punktát a jiný tekutý materiál, tkáň
Sterilní tampon na tyčince ve zkumavce s transportní půdou podle Amiese	Výtěry pro kultivační vyšetření
Sterilní zkumavka se sterilním fyziologickým roztokem, obsah 2/1,5 ml	Vzorek biopsie žaludeční sliznice (vyšetření *H. pylori*)

4.13 Cizorodý materiál

Odebrané (2–5 cm sterilními nůžkami odstřihnuté) CŽK, PŽK, kanyly, drény se vkládají sterilní pinzetou do sterilní zkumavky nasucho. Mají být zpracovány do 2 hodin od odběru. Pokud to nelze zajistit, musí být uloženy při teplotě 2-8 °C. nejdéle však po dobu 24 hodin, aby se zabránilo znehodnocení vzorků a následně falešně pozitivním či negativním výsledkům vyšetření.

Odběrová souprava	Použití
Sterilní zkumavka z průhledného plastu s uzávěrem, obsah 10 ml	Cizorodý materiál

4.14 Výtěr z rekta - střevní bakteriální patogeny

Výtěr se provádí u pacienta v předklonu, v leže na boku nebo v leže na zádech s pokrčenými koleny. Pacient se vyzve, aby zatlačil jako při stolici, přitom se provede odběr zasunutím výtěrového tamponu do konečníku v hloubce cca 5 cm a jeho pootočením. Po odběru se tampon vloží do transportní půdy. Je nutné na žádanku uvést adresu a telefonický kontakt pacienta!

Odběrová souprava	Použití
Sterilní tampon na tyčince ve zkumavce s transportní půdou podle Amiese	Výtěry pro kultivační vyšetření

4.15 Stolice

Na cílený průkaz antigenu **(**Adenovirus, Rotavirus, Norovirus, Astrovirus, *Helicobacter pylori* a *Clostridium difficile* – GDH a toxinů A a B) je potřeba vzorek velikosti lískového oříšku.

Stolice na cílený průkaz antigenu má být zpracována do 2 hodin od odběru. Pokud to nelze zajistit, musí být uložen při teplotě 2-8 °C, nejdéle však po dobu 24 hodin, aby se zabránilo znehodnocení vzorků a následně falešně pozitivním či negativním výsledkům vyšetření. Vzorky pro cílený průkaz antigenu *H. pylori* mohou být, pokud je to nutné, skladovány při 2-8 °C nejdéle 48 hod., po dobu 1 týdne -20 °C.

Na parazitologické vyšetření se odebírá stolice přibližně o velikosti vlašského ořechu nebo odpovídající množství tekuté stolice do speciálního kontejneru s lopatičkou nebo do širší sterilní zkumavky se šroubovacím uzávěrem. Zasílají se tři vzorky stolice odebírané s jednodenní pauzou mezi jednotlivými vzorky, materiál je možné do transportu uchovávat při chladničkové teplotě. Při akutních obtížích je nutné zaslat čerstvý vzorek stolice do laboratoře co nejrychleji. Na žádanku je nutné uvést cestovatelskou anamnézu a subjektivní obtíže pacienta. Pokud je k dispozici parazit (helminti) zasílá se k identifikaci v čisté uzavřené zkumavce ponořený do vody.

Na vyšetření stolice metodou PCR multiplex gastrointestinální patogeny (rotavirus, norovirus, adenovirus (F a G), sapovirus, astrovirus, *Aeromonas* spp., *Campylobacter* spp., *Clostridium difficile* toxin A, *Clostridium difficile* toxin B, *Salmonella, Shigella*, detekce Shiga toxinu, *Yersinia enterocolitica, Yersinia pseudotuberculosis, Cryptosporidium* spp., *Entamoeba histolytica,* Giardia lamblia); PCR mustiplex - viry norovirus, rotavirus, adenovirus, sapovirus, astrovirus; PCR multiplex - paraziti *Blastocystis hominis, Cryptosporidium* spp., *Cyclospora cayetanensis, Dientamoeba fragilis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia*); a PCR multiplex - helminti (*Ancylostoma* spp., *Ascaris* spp., *Enterobius vermicularis, Enterocytozoon* spp./*Encephalitozoon* spp., *Hymenolepis* spp., *Necator americanus, Strongyloides* spp., *Taenia* spp., *Trichuris trichiura*) do zpracovaní musí byt uchovávána při teplotě 2-8 °C, nejdéle však po dobu 24 hodin.

Odběrová souprava	Použití
Sterilní zkumavka z průhledného plastu s uzávěrem, obsah 10 ml	Vzorek stolice

4.16 Odběr perianálního otisku na průkaz *Enterobius vermicularis*

Odběr se provádí na podložní sklo s lepící páskou dle Grahamovy metody. Z mikroskopického podložního sklíčka se sejme průhledná lepicí páska a ráno před defekací a hygienou (doporučeno 24 hod neomývat análnı oblast) se nalepí na okolí řitního otvoru. Po odlepení se přilepí zpět na podložní sklíčko a zašle do laboratoře. Sklo označíme na okraji mimo lepící pásku tak, aby označení nebránilo odečtu mikroskopem. Vyšetření je nutné v několikadenních intervalech opakovat, teprve 3 negativní vyšetření lze brát jako vyloučení přítomnosti *Enterobius vermicularis*. Transport při pokojové teplotě.

Podrobný popis odběru viz. *Návod na provedení odběru metodou dle Grahama,* k dispozici na webových stránkách laboratoře (http://www.unilabs.cz).

Odběrová souprava	Použití
Mikroskopické podložní sklíčko s nalepenou průhlednou lepící páskou	Mikroskopické vyšetření vajíček *Enterobius vermicularis*

4.17 Mykologická vyšetření

Odběr šupiny kůže: místo odběru se dezinfikuje 70% alkoholem. Vzorky se odebírají z okrajové části ložiska. Odběr se provádí seškrabáváním jemných šupinek kůže nejlépe tupým skalpelem, lancetou s ohnutou špičkou nebo ostrou lžičkou. Zasílá se nasucho ve sterilní zkumavce nebo zalepené Petriho misce.

Pro odběr vlasů, chlupů, vousů je vhodná epilační pinzeta, vzorky je nutné vytáhnout i s kořenovými váčky nebo se odebírá zhruba 1-2 cm dlouhý úsek z folikulární časti z okraje léze, přičemž nadbytečnou část lze odstřihnout sterilními nůžkami. Zasílá se nasucho ve sterilní zkumavce nebo zalepené Petriho misce.

Odběr nehtů: po dezinfekci 70% alkoholem se seškrábou ze spodní části nehtové ploténky drobné částečky nehtu, posílají se nasucho ve sterilní zkumavce nebo zalepené Petriho misce. Zcela nevhodné je posílat odstřižené, nalakované nebo celé snesené nehty.

Odběrová souprava	Použití
Sterilní zkumavka z průhledného plastu s uzávěrem, obsah 10 ml	Vzorek šupiny kůže, vlasy, nehty

4.18 Hemokultivační vyšetření

Na inokulaci 1 lahvičky požadováno u dospělých 10 ml, u dětí 2-5 ml krve.

Podrobný postup odběru viz. *Návod na odběr lahvičky BactALERT,* k dispozici na webových stránkách laboratoře (http://www.unilabs.cz).

Krev (hemokultivace) musí být uchovávána při pokojové teplotě!

Odběrová souprava	Použití

Hemokultivační lahvičky BacT/ALERT aerobní + anaerobní = 1 sada	Hemokultury a kultivace primárně sterilních tekutin v automatickém systému BacT/ALERT

4.19 Infekčnost klíštěte – PCR

Na přisáté klíště nenanášejte žádnou dezinfekci, alkohol, oleje nebo masti. Klíštěte se nedotýkejte holýma rukama, použijte speciální kleštičky, kartu či pinzetu. Dejte pozor na potencionální infekčnost klíštěte, při poranění ruky (oděrky, ranky, atd.) použijte rukavice. Pokud klíště vytahujete holýma rukama, následně si ruce pečlivě umyjte.
Klíště uchopte co nejblíže kůži a mírným tahem doplněným kývavými pohyby ho pomalu vytáhněte. Pinzeta nebo jiný nástroj nesmí tlačit na zadeček. Ranku ihned dezinfikujte běžným dezinfekčním prostředkem.
Vytažené celé klíště přeložte na navlhčený čistý kousek papírového kapesníku a umístěte do čisté lékovky, zkumavky, nebo do uzavíracího pytlíku. Takto připravený materiál uchovávejte při pokojové teplotě. **NEMRAZIT, NECHLADIT!**

Odběrová souprava	**Použití**
Sterilní zkumavka z průhledného plastu s uzávěrem, obsah 10 ml, 50ml	klíště

4.20 Vzorky krve na detekci patogenů metodou PCR

Detekce DNA u HBV a Borrelia burgdorferi, příp. RNA u HCV se provádí odebráním plné krve do zkumavky s přídavkem K3EDTA (ideální počet zkumavek 2ks). Po doručení krve do laboratoře je krev na detekci HBV a HCV centrifugovaná a plazma je použitá k analýze. V případě, že vzorek není analyzován v ten sami den, je vzorek plazma zamražena a uchovávána při teplotě -20°C. Pro detekci *Borrelia burgdorferi* se k analýze používá plná krev. Primární vzorek se uchovává při teplotě 2-8 °C (nemrazí se!), případně je uchován izolát při teplotě -20°C. Pro HSV1/2, EBV, CMV se odebírá plná krev a je uchovávaná 24 – 48 hodin pří 2-8 °C.

Odběrová souprava	**Použití**
Zkumavka s obsahej K3EDTA (na krevní obraz), odebírají se 2 zkumavky	HBV, HCV, Borrelia burgdorferi, CMV, EBV, HSV1/2

5 Doprava vzorků do laboratoře

Transport biologického materiálu

Svoz biologického materiálu je zajišťován oddělením logistiky společnosti Unilabs Diagnostics k. s. V případě požadavků na dopravu vzorků kontaktujte vedoucího řidiče, tel.: 739 603 619.

V ordinaci lékaře či na jiném místě, vždy ale s ohledem na dodržení pravidel GDPR, řidič načte čárový kód na žádance pomocí přenosné čtečky. Tím dojde k zaevidování vzorku a propojení se záznamem transportní teploty v transportním boxu. Při příjezdu do místa vykládky biologického materiálu řidič načte RFID kód příslušného místa a ukončí tak sledování vzorku.

Primární vzorky jsou transportovány do laboratoře v plastových stojáncích, či přepravkách ve

svislé poloze, a to z důvodu eliminace znehodnocení primárních vzorků. Ojediněle jsou vzorky transportovány ve dvoukomorových sáčcích, kde je oddělena žádanka od primárního vzorku z důvodu prevence kontaminace žádanky. Samotné žádanky jsou transportovány odděleně od primárních vzorků v neprůhledných plastových a omyvatelných deskách.

Biologický materiál je transportován ve dvou zónových transportních boxech umístěných do vestavby vozidla. Box aktivně řídí teplotu v obou teplotních zónách, a to 15-25 °C a 2-8 °C. Po vyložení vzorku v laboratoři jsou informace o teplotě transportu dostupné VŠ pracovníkům laboratoře v LIS přímo na žádance pro daná vyšetření. Data o teplotách jsou pravidelně přenášena a zálohována.

V případě, že není vozidlo vybaveno aktivním boxem je vzorek převážen v pasivním transportním boxu s manuální regulací teploty pomocí chladících vložek nebo termoforu. Transportní teplota je po příchodu do laboratoře zaznamenána pracovníkem laboratoře nebo logistiky do příslušného formuláře.

Vzorky jsou transportovány do laboratoře dle požadavků na stabilitu, viz. *Laboratorní příručka_ Příloha č. 2_ Uchovávání vzorku,* v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře (http://www.unilabs.cz).

6 Příjem vzorků v laboratoři, objednávky vyšetření

Příjem biologického materiálu do laboratoře provádí Příjem mikrobiologie Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka. V případě dotazů ohledně příjmu biologického materiálu, nebo doobjednání vyšetření volejte odd. mikrobiologie 255 775 240.

Při příjmu žádanek a biologických vzorků do laboratoře je hodnoceno:

1. vzájemná identifikovatelnost odebraných vzorků a údajů na žádance
2. množství a povaha vzorku
3. neporušenost obalu vzorku
4. možnost provést požadované vyšetření

V případě, že některý z výše uvedených parametrů není splněn a jedná se o nenahraditelný vzorek, je požadavek na vyšetření do laboratoře přijat a situace je řešena s žadatelem o vyšetření. Vzorek je vyšetřen. Výsledek vyšetření ale není vydán, pokud není jistá identifikace vzorku/žádanky a pacienta. Problematické parametry vzorku/žádanky jsou laboratoří okomentovány ve výsledkové zprávě.

Pokud je žadatelem objednáno vyšetření, které laboratoř neprovádí, je vzorek distribuován ldo smluvní laboratoře. Žadatel dostane výsledek s údaji, kam se vzorek distribuuje. Výsledek tohoto vyšetření vydá žadateli smluvní laboratoř.

Laboratoř sleduje parametry transportu odebraného biologického materiálu do laboratoře:

- během časového intervalu, který odpovídá povaze požadovaného vyšetření
- při stanoveném teplotním rozsahu
- tak, aby se zajistila bezpečnost transportujících, veřejnosti a přijímající laboratoře

Veškerý přijatý biologický materiál je evidován v laboratorním informačním systému s uvedením data a času přijetí vzorků a identifikace zapisujícího pracovníka.

Vzorky jsou přijímány během dne a průběžně zpracovávány.

6.1 Kritéria pro příjem nebo odmítnutí vzorku/objednávky vyšetření

Zjištění závažných nedostatků může být důvodem pro odmítnutí vzorku nebo celé objednávky vyšetření. Dříve než je požadavek na vzorek/objednávka vyšetření odmítnuta, pokusí se pracovníci laboratoře učinit opatření, aby bylo možno objednaná vyšetření provést.

1. **Nesoulad v identifikaci žádanky a vzorku** (jméno a příjmení pacienta/pojištěnce, rodné číslo pacienta/pojištěnce) - vzorek není přijat k dalšímu zpracování a žadatel o vyšetření je požádán o nový odběr nebo je objednávka vyšetření odmítnuta.
2. **Žádanka není řádně vyplněná** – absence povinných údajů nebo nečitelné údaje (diagnóza, IČP ordinujícího lékaře, odbornost, razítko, podpis lékaře, parametry vyšetření apod.) - biologický materiál je přijat a chybějící údaje zjištěny dodatečně. Výsledek vyšetření je vydán až po zajištění identifikace pacienta a žadatele o vyšetření.
3. **Žádanka bez vzorku, vzorek bez žádanky** – řeší se individuálně, vyšetření lze provést/výsledek lze vydat pouze po zajištění identifikace pacienta a žadatele o vyšetření.
4. **Vzorek se při transportu vylil z odběrové nádobky** – vzhledem k riziku infekce není vyšetření vzorku provedeno, objednávka vyšetření zamítnuta.
5. **Není správně proveden odběr** (nesprávné odběrové nádobky/aditiva, málo materiálu, špatný poměr vzorek-aditivum) - řeší se individuálně dle typu vzorku, analytu a závažnosti problému. Nesprávný odběr může být důvodem k odmítnutí vzorku nebo objednávky vyšetření.

6.2 Urgentní (STATIM) vyšetření

Charakter poskytovaných vyšetření (kultivační metody) neumožňuje zpracování vzorků v režimu STATIM. Některá mikroskopická vyšetření lze zpracovat přednostně po předchozí domluvě s indikujícím lékařem. Průkaz antigenů rotavirů, adenovirů, norovirů, astrovirů, *Helicobacter pylori*, antigenu GDH a toxinu A a B *Clostridium difficile* imunochromatografickou metodou umožnuje urgentní vyšetření. V případě pozitivního nálezu výsledek hlášen ošetřujícímu lékaři tentýž den.

7 Laboratorní vyšetření

Seznam vyšetření, odebíraný materiál, včetně potřebných informací týkajících se vzorků, speciálních upozornění, doby odezvy je podrobně uveden v *Laboratorní příručka_Příloha č. 1 Seznam vyšetření,* v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře www.unilabs.cz

8 Vydávání výsledků

8.1 Způsob vydávání výsledků

Standardně jsou výsledky vydávány v tištěné formě. Tištěné výsledky jsou distribuovány řidiči svozové službou Unilabs Diagnostics k. s.

Na požádání jsou výsledky vydávány též elektronicky, v zabezpečené formě do ambulantních informačních systémů.

Laboratoř respektuje Datový standard pro předávání dat mezi informačními systémy zdravotnických zařízení (DASTA MZ ČR) a formát výsledků vyšetření a souvisejících dat Národního číselníku laboratorních položek (NČLP).

Technická podpora pro pomoc v případě problémů s distribucí výsledků do ambulantních informačních systémů: tel.: +420 255 775 216, e-mail: elab@unilabs.com ; pondělí-pátek: 8:30 - 16:00 hod

8.2 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Lékaři, který si objednal vyšetření, se hlásí kritické výsledky. Kritický výsledek je takový, který může výrazně ovlivnit zdravotní stav pacienta, nebo jej ohrozit na životě. O telefonickém hlášení výsledku je proveden v laboratoři záznam v LISu (kdo, kdy, komu a jaký výsledek sdělil). V případě, že lékař není zastižen, je o této skutečnosti učiněn v LISu záznam.

Bez ohledu na hlášení kritického výsledku je žadateli o vyšetření vydán konečný nález v písemné, případně elektronické formě.

Vyšetření	**Kritický/neočekávaný výsledek**
Kultivační/PCR vyšetření na průkaz *Neisseria gonorrhoeae*	Pozitivní kultivační/PCR nález
Průkaz *Clostridium difficile,* rotaviry, adenoviry, noroviry, astroviry ve stolici	Pozitivní výsledek průkazu antigenu a toxinů
Hemokultura	Pozitivní

8.3 Vydávání výsledků pacientům

O vydání výsledkového listu pacientovi může požádat sám pacient, zákonný zástupce, pověřená osoba nebo lékař.

Výsledkové listy jsou pacientům, zákonným zástupcům nebo pověřeným osobám vydávány **po předchozí domluvě** v Odběrových místech laboratoře. Obvykle druhý nebo třetí den po vyhotovení výsledkového listu laboratoří je Výsledkový list v Odběrovém místě k vyzvednutí.

Pacientům jsou vydány jako Opis výsledkového listu **po ověření totožnosti žadatele**, zákonným zástupcům nebo pověřeným osobám po předložení zplnomocnění k zastupování pacienta - lze využít formuláře který je dostupný na webových stránkách.
Pacient samoplátce, který si vyšetření sám objednal, si vyzvedne originál Výsledkového listu v příslušném Odběrovém místě.

Zasílání výsledkových listů e-mailem

Výsledkové listy lze zaslat emailem pouze po předchozím podepsání *Souhlasu se zpracováním osobních údajů – žádost o zaslání výsledků e-mailem*, dále vyjádřením souhlasu při online objednání na vyšetření nebo v případech život ohrožujících výsledků, kdy hrozí nebezpečí z prodlení.

Souhlas se zpracováním osobních údajů lze na vyžádání dostat na odběrových místech v naší laboratoři, popř. stáhnout na webových stránkách:

https://www.unilabs.cz/cs/verejnost/dokumenty_ke_stazeni

Výsledkový list je odeslán na e-mail pouze tehdy, pokud je zaheslován a laboratoř obdržela *Souhlas se zpracováním osobních údajů – žádost o zaslání výsledků e-mailem.* Heslo obdrží pacient na e-mail a SMS na uvedené telefonní číslo.

Výsledkové listy jsou zasílány prostřednictvím České pošty v případě, kdy se jedná o nepravidelné či náhodné klienty. Nebo v případě, že si klient zaslání poštou vyžádá.

8.4 Konzultační činnosti

Lékaři a vysokoškolští pracovníci laboratoře s atestací v oboru klinická mikrobiologie poskytují na vyžádání konzultace k laboratorním výsledkům a jejich interpretaci.

Pro konzultaci výsledků vyšetření kontaktujte na tel. 255 775 241:
MUDr. Natalie Sibrimova (natalie.sibrimova@unilabs.com),
MUDr. Petra Havlová (petra.havlova@unilabs.com),
RNDr. Jakub Lenart, Ph.D. (jakub.lenart@unilabs.com),
RNDr. Jiří Malina, CSc. (jiri.malina@unilabs.com),
Mgr. Blanka Lašťovičková (blanka.lastovickova@unilabs.com),
Ing. Lucie Košová (lucie.kosova@unilabs.com)

V otázkách přípravy autovakcín RNDr. Irena Lehovcová (irena.lehovcova@unilabs.com) kontakt tel. 605 261 026 nebo 255 775 254

Střední zdravotnický personál nesděluje výsledky vyšetření. Může podat informace související s provozem laboratoře nebo informace o rozpracovanosti výsledku.

8.5 Doba odezvy (TAT)

Dobou odezvy se rozumí interval mezi příjmem vzorku do laboratoře a vydáním výsledku zákazníkovi. Doby odezvy jsou uvedeny v *Laboratorní příručka_Příloha č. 1 Seznam vyšetření,* v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře (http://www.unilabs.cz).

9 Bezpečnost při práci se vzorky

Žádanky ani povrch zkumavek nesmí být kontaminován biologickým materiálem – toto je důvod k odmítnutí vzorku.

Vzorky/žádanky od pacientů s podezřením na nákazu multirezistentními bakteriemi by měly být viditelně označeny.

Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách (nádobkách) tak, aby během přepravy nemohlo dojít k rozlití, potřísnění okolí biologickým materiálem nebo znehodnocení vzorku.

Všichni pracovníci přicházející se vzorky do kontaktu jsou povinni používat ochranné pomůcky a dodržovat všechny předepsané pracovní, bezpečnostní a hygienické postupy.

S veškerým materiálem použitým při odběru, zpracování a vyšetření vzorků je nakládáno ve smyslu Zákona o odpadech a předpisy tento zákon provádějícími.

10 Řešení stížností a pochval

Stížnost je vyjádření nespokojenosti s kvalitou nebo způsobem poskytované služby. Rozdělujeme ji na:

Stížnost na poskytovanou zdravotní službu

Podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, § 93 odst. 1 - proti postupu poskytovatele při poskytování zdravotních služeb nebo proti činnostem souvisejícím se zdravotními službami může podat stížnost: pacient, jeho zákonný zástupce, osoba blízká v případě, že pacient tak nemůže učinit s ohledem na svůj zdravotní stav nebo pokud zemřel, nebo osoba zmocněná pacientem.

Stížnost na poskytovanou službu

Jedná se o služby, které jsou sjednány na základě smlouvy. Stížnost může podle zákona č.634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele a zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku, podat lékař nebo smluvní partner společnosti Unilabs Diagnostics k.s.

Stížnosti se přijímají písemnou (dopis, mail: klienti@unilabs.com, formulář Kontaktujte nás na webu), nebo ústní (osobně, telefonicky) formou. Telefonicky lze stížnost podat na bezplatné lince klientského centra 800 737 383.

Lhůta pro vyřízení stížnosti je 30 dnů ode dne přijetí stížnosti. V případě, že pro vyřízení stížnosti je potřeba delší časové lhůty, lze prodloužit lhůtu o dalších 30 dnů, musí však být o této skutečnosti stěžovatel informován.

Pochvaly

Pochvaly lze udělit ústně (na bezplatné lince klientského centra **800 737 383**) nebo písemně přes formulář Kontaktujte nás na webu.

11 Vydávání odběrového materiálu a žádanek

Distribuci odběrového materiálu a žádanek zajišťuje Centrální laboratoř
Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka. Materiál a žádanky lze objednat pomocí objednávkového formuláře, který je do laboratoře dopraven svozovou službou, nebo emailem na cz.sklad.hadovka@unilabs.com.

Laboratoř požaduje po spolupracujících zdravotnických zařízeních, aby s uvedeným odběrovým materiálem nakládali hospodárně, aby nedocházelo k vytváření nadměrných zásob na jednotlivých pracovištích a tím k překročení expirační doby.

Pracovníci laboratoře namátkově kontrolují rovnováhu mezi požadovaným odběrovým materiálem a počtem odebraných vzorků zaslaných k vyšetření.

12 Zkratky

Ag – Antigen
EUCAST - Evropský výbor pro testování antibiotické citlivosti
STD - Sexually Transmitted Diseases, tj. sexuálně přenosné nemoci
PCR - Polymerázová řetězová reakce
MOP - Mikrobiální obraz poševní
BAL - Bronchoalveolární laváž
OM - Odběrová místnost
TAT - (Turn Around Time) - Doba odezvy
GDH - Glutamátdehydrogenáza
CŽK - centrální žilní katetr
PŽK - permanentní žilní katetr
ČIA – Český institut pro akreditaci
ČLS JEP – Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně
DASTA – Datový standard pro předávání dat mezi informačními systémy zdrav. zařízení
EHK – Externí hodnocení kvality
HAD_MIK – Laboratoř klinické mikrobiologie, Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka
LIS – Laboratorní informační systém
MRSA – Meticilin rezistentní *Staphylococcus aureus*

MZ ČR – Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NČLP – Národní číselník laboratorních položek
NRL – Národní referenční laboratoř
SZÚ – Státní zdravotní ústav
GDPR - Obecné nařízení o ochraně osobních údajů - Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679

13 Přílohy

- *Laboratorní příručka_Příloha č. 1 Seznam vyšetření,* v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře (http://www.unilabs.cz)
- *Laboratorní příručka_Příloha 2_ Uchovávání vzorku,* v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře (http://www.unilabs.cz)

14 Literatura, odkazy

- Předpis č. 372/2011 Sb. Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), *v aktuálním znění*
- Předpis č. 306/2012 Sb. Vyhláška o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, *v aktuálním znění*
- ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost
- Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 (GDPR - Obecné nařízení o ochraně osobních údajů)