

Laboratorní příručka lékařské mikrobiologie_ Laboratoře Morava

Zpracoval:	Hana Ducarová (150782)
Přezkoumal:	viz připomínky (seznam připomínkujících)
Schválil:	Vanda Suková (304191), Petra Gawlasová (104233)

Změnový protokol: změna bod 1, 2, 3, 4.3, 4.7.3 (viz historie workflow)

Obsah

1. Úvod	3
2. Informace o laboratořích.....	4
3. Zaměření laboratoře.....	4
4. Informace pro odběry primárních vzorků a přepravu	5
4.1 Základní informace	5
4.2 Pokyny pro činnost před odběrem	6
4.2.1 Žádanky	6
4.3 Příprava pacienta před vyšetřením	7
4.3.1 Základní pokyny pro odběr biologického materiálu	7
4.3.2 Klinické informace	10
4.4 Pokyny pro činnosti při odběru	10
4.4.1. Zásady odběru vzorků k mikrobiologickému vyšetření	10
4.4.2. Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku	13
4.4.3. Pokyny týkající se podmínek skladování	13
4.4.4. Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky	13
4.5 Doprava vzorků do laboratoře	14
4.6 Příjem vzorků	14
4.6.1 Identifikace pacienta na biologickém materiálu	14
4.6.2 Kritéria pro přijetí či odmítnutí primárních vzorků	15
4.6.3 Smluvní laboratoře	15
4.7 Procesy po laboratorním vyšetření	16
4.7.1 Vydávání výsledků lékařům	16
4.7.2 Vydávání výsledků pacientům	16
4.7.3. Dohlašování parametrů lékařem.....	16
4.7.4. Telefonické hlášení výsledků	16
4.7.5. Typy nálezů laboratorních zpráv	16
4.7.6. Uchování kopií výsledků, archivování.....	17
4.7.7. Změny výsledků a nálezů	17
4.7.8. Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku.....	17
4.7.9 Konzultační činnost laboratoře	17
4.7.10. Způsob řešení stížností	18
4.7.11. Informování zákazníků o změnách laboratorních metod.....	18
5. Literatura	18
6. Zkratky	18

1. Úvod

Vážení lékaři, vážení kolegové v laboratořích,

předkládáme Vám Laboratorní příručku Laboratoří lékařské mikrobiologie Unilabs Diagnostics k.s., Laboratoře Morava (Pracoviště Mostiště, Pracoviště Ostrava).

Laboratorní příručka je dokument, který by měl plnit funkci jakéhosi manuálu o službách laboratoře. Musí obsahovat nejen přehled jednotlivých parametrů, ale představit Laboratoře lékařské mikrobiologie Laboratoří Morava jako laboratorní komplex, jako funkční celek, informovat o jeho službách a poskytnout další důležité informace, které vyžaduje norma ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023.

Laboratoře lékařské mikrobiologie Laboratoří Morava mají funkční systém interní kontroly kvality, účastní se externího hodnocení kvality, podílí se na naplňování doporučení jednotlivých odborných společností a vedení společnosti Unilabs Diagnostics k.s. dbá na systém kontinuálního vzdělávání zdravotnických pracovníků.

Vážení kolegové a spolupracovníci, nechť je Vám Laboratorní příručka cenným, třeba i každodenním pomocníkem a přispívá tak k vzájemné spolupráci, protože našim společným cílem je kvalitně diagnostikovaný a léčený pacient.

Kolektiv pracovníků Laboratoří lékařské mikrobiologie Laboratoří Morava.

2. Informace o laboratořích

Název laboratoře: Laboratoř klinické mikrobiologie, pracoviště Mostiště
Adresa laboratoře: Nemocnice sv. Zdislavy, Mostiště 105, 594 01 Velké Meziříčí
Vedoucí laboratoře: Mgr. Vanda Suková
Vrchní laborantka: Veronika Seiferová
Telefonní spojení: 800 737 383
E-mail: cz.mikrobiologiemostiste@unilabs.com
Provozní doba: 7:00 – 15:30 hod.
Akreditace: ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023

Název laboratoře: Laboratoř klinické mikrobiologie, pracoviště Ostrava,
Adresa laboratoře: Junácká 1077/110, 724 00 Ostrava
Vedoucí laboratoře: MUDr. Petra Gawlasová
Vrchní laborantka: Lenka Duroňová
Telefonní spojení: 800 737 383
E-mail: cz.mikrobiologieostrava@unilabs.com
Provozní doba: 7:00 – 15:30 hod.
Akreditace: ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023

3. Zaměření laboratoře

Laboratoře provádějí základní a specializovaná vyšetření biologického materiálu v odbornostech 802 - lékařská mikrobiologie, 804 - lékařská parazitologie.

Mikrobiologické laboratoře se každoročně účastní externího hodnocení kvality organizovaného SZÚ Praha. Po úspěšném absolvování celoročního systému externího hodnocení kvality obdrží laboratoře Certifikát správné diagnostiky s platností do konce následujícího roku.

Laboratoře zajišťují mikrobiologickou diagnostiku pro nemocnici, ambulantní lékaře, samoplátce, veterinární ordinace.

Základní vyšetření

Cílená kultivace nejdůležitějších patogenů z klinického materiálu (sputum, moč, ejakulát, punktát, výpotek, hnis) a z výtěrů a stěrů (krk, tonzily, nos, 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 i anaerobních bakterií během transportu do laboratoře, nebo se odebírají do sterilních nádobek (sputum, moč, ejakulát, punktát, výpotek, hnis) či přímo na Uritesty (moč).

Druhá identifikace všech základních druhů aerobních, fakultativně anaerobních a mikroaerofilních bakterií – stafylokoků, streptokoků, enterokoků, neisserií (gonokoky, meningokoky), moraxell, enterobakterií (*Escherichia*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*, *Proteus*, *Morganella*, *Salmonella*, *Shigella*, *Yersinia* atd.), pseudomonád, acinetobakterů, hemofilů, kampylobakterů atd.

Druhá nebo rodová identifikace anaerobních bakterií (*Clostridium*, *Peptostreptococcus*, *Gardnerella*, *Bacteroides*, *Prevotella*, *Veillonella*, *Mobiluncus*, *Lactobacillus*, *Actinomyces* atd.)

Druhá nebo rodová identifikace základních mykotických agens – kvasinky, plísňe, dermatofyta.

Stanovení citlivosti na antibiotika diskovou difúzní metodou u všech aerobních bakterií. Jsou použity sestavy antibiotik dle nejnovějších doporučených postupů odborných společností, NRL pro antibiotika s dodržováním pravidel všech aktuálních doporučení EUCAST.

Mikroskopické vyšetření mikrobiálního obrazu poševního (MOP), přímé preparáty z klinického materiálu (hnis, sputum atd.)

Mykologická vyšetření (dermatofyty a jiné plísňe), parazitologická vyšetření, vyšetření metodou PCR (platí pro pracoviště Ostrava).

Speciální vyšetření

Kultivační průkaz *Mycoplasma hominis* a *Ureaplasma sp.* přímo z urogenitálních výtěrů nebo ejakulátu, či tělních tekutin (moč), včetně stanovení citlivosti v případě pozitivního nálezu.

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

Vyšetření stolice na přítomnost rotavirů, adenovirů, norovirů a astrovirů pomocí imunochromatografického diagnostického testu pro rychlou detekci těchto skupin virů.

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

Služby laboratoří zahrnují interpretaci, sdělování a distribuci výsledků. Výsledky jsou vydávány a distribuovány v souladu s klinickými potřebami žadatelů o vyšetření.

Podrobný přehled vyšetření viz formuláře žádanek o vyšetření bakteriologického materiálu.

4. Informace pro odběry primárních vzorků a přepravu

4.1 Základní informace

V této kapitole jsou uvedeny základní informace o odběrech primárních vzorků pro jednotlivá vyšetření, požadavky na vyplnění požadavkového listu – žádanky a další nezbytné údaje, nutné Klasifikace: Veřejné

pro dodržení podmínek „Správné laboratorní praxe“ v souladu s požadavky současné legislativy.

Odběry biologického materiálu si provádějí klinická pracoviště sama a jsou odpovědná za správný odběr.

4.2 Pokyny pro činnost před odběrem

4.2.1 Žádanky

Žádanka o laboratorní vyšetření (formulář žádosti nebo elektronická žádanka) je forma smlouvy mezi žadatelem o laboratorní vyšetření a danou laboratoří. Laboratoř přijímá jakoukoliv formu žádanky, která splňuje legislativní náležitosti podle Vyhlášky č. 195/2005 Sb., § 5, odst. 3). Preferované jsou formuláře žádanek laboratoře Unilabs Diagnostics k.s. distribuované s výsledky nebo dostupné na internetu: www.unilabs.cz

Povinné údaje žádanky:

Podle Vyhlášky č. 306/2012 Sb., § 5, odst. 2) musí žádanka o vyšetření biologického materiálu obsahovat následující údaje:

- jméno, příjmení, rodné číslo (číslo pojištěnce)
- pohlaví
- adresu místa pobytu vyšetřované osoby (jedná-li se o podezření na infekční onemocnění)
- IČZ, adresu, jmenovku, telefon, podpis žádajícího lékaře (objednatele)
- číselný kód zdravotní pojišťovny vyšetřovaného
- klinickou diagnózu
- druh primárního vzorku
- datum a hodinu odběru, identifikace osoby, která odebrala primární vzorek
- požadovaný druh vyšetření
- nezbytné klinické údaje (např. při podezření na infekční onemocnění: příznaky a počátek onemocnění, antibiotická terapie, antitrombotická léčba, jiná medikace, týden gravidity)

Není-li známo číslo pojištěnce nebo ho nelze zjistit v době odběru, vytvoří se v LIS náhradní číslo pojištěnce, pod kterým budou dočasně uvedeny laboratorní nálezy. Po získání platného čísla pojištěnce budou výsledky (již uložené pod náhradním číslem pojištěnce), navázány na platné číslo pojištěnce.

Typy žádanek mohou být:

- **elektronické** – generovaná nemocničním nebo ambulantním informačním systémem
- **tištěné** – distribuované svazovou službou laboratoře
- **interní žádanky** – mezi jednotlivými laboratořemi holdingu
- **jiný typ žádanky** - lze použít i jiné typy žádanek, pokud splňují zákonné požadavky (např. formulář VZP typ 06) a jsou-li vyplněny povinné údaje žádanky

4.3 Příprava pacienta před vyšetřením

4.3.1 Základní pokyny pro odběr biologického materiálu

Každý vzorek na mikrobiologické vyšetření musí být odebrán z místa, kde se předpokládá přítomnost původce onemocnění, ve správný čas (například před nasazením antibiotik) a správným způsobem (asepticky podle standardních operačních postupů pro odběr biologického materiálu). Vzorky musí být co nejrychleji doručeny do laboratoře ke zpracování a odběrové soupravy musí být řádně označeny jménem pacienta a rodným číslem, u výtěrů je nutné uvést druh materiálu, resp. místo odběru.

RYCHLÉ ORIENTAČNÍ TESTY						
typ vzorku, vyšetření	doporučená odběrová souprava	skladovací teplota	max.doba transportu do lab.	předběžný výsledek / čas odezvy	poznámka	provádí se
Průkaz antigenu <i>Streptococcus pyogenes</i> (sk. A) – výtěr tonsila	Výtěr na suchém tamponu	pokojeová teplota	co nejrychleji	1 hod. po přijetí do laboratoře	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
Průkaz antigenu <i>Helicobacter pylori</i>	kontejner pro odběr stolice	2 – 8 °C	24 hod.	1 hod. po přijetí do laboratoře	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
Průkaz antigenu <i>Chlamydia trachomatis</i> – imunochromatografický test výtěr z urogenitálního traktu (cervix, uretra)	souprava pro odběr chlamydii	pokojeová teplota	24 hod.	1 hod. po přijetí do laboratoře	souprava obsahuje tampon k setření hlenu a kartáček pro stěr epitelii	pondělí - pátek
Průkaz antigenu - adenovirů, rotavirů, norovirů a astrovirů	kontejner pro odběr stolice	2 – 8 °C	24 hod.	1 hod. po přijetí do laboratoře	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
<i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Legionella pneumophila</i> průkaz antigenu v moči	sterilní zkumavka	2 – 8 °C	co nejrychleji (2 hod.)..	1 hod. po přijetí do laboratoře	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
<i>Mycoplasma hominis</i> <i>Ureoplasma urealyticum</i>	lahvička s transportním médiem	20 hod.při pokojové teplotě, jinak 2 – 8 °C	24 hod.	24 hod. po přijetí do laboratoře	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
Průkaz antigenu GDH a toxinu <i>Cl.difficile</i>	kontejner pro odběr stolice	2 – 8 °C	co nejrychleji	1 hod. po přijetí do laboratoře	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek

Bakteriologická laboratoř						
typ vzorku, vyšetření	doporučená odběrová souprava	skladovací teplota	max.doba transportu do lab.	předběžný výsledek / čas odezvy	poznámka	provádí se

výtěr z horních cest dýchacích – krk, nos, tonzily	tampon v Amiesově transportním médiu	pokožová teplota	24 hod.	24 hod./ v závislosti na nález 48-72 hod	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
sputum	sterilní kontejner se širokým hrdlem	2 – 8 °C	co nejrychleji	24 hod./ v závislosti na nález 48-96 hod	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
hemokultivace	Hemokulti-vační nádobky BACTEC	pokožová teplota	co nejrychleji (2 hod.).	min. 5 dní	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
bronchoalveolární laváž, bronchiální aspirát tracheální aspirát	sterilní zkumavka, nebo kontejner se širokým hrdlem	2 – 8 °C	co nejrychleji	24 hod./ v závislosti na nález 48-96 hod	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
katetr, kanyla, drén	sterilní zkumavka, nebo kontejner se širokým hrdlem	pokožová teplota	co nejrychleji	24 hod./ v závislosti na nález 48-96 hod	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
výtěr z urogenitálního traktu (vagina, vulva, cervix, uretra)	tampon v Amiesově transportním médiu	pokožová teplota	24 hod.	24 hod./ v závislosti na nález 48-96hod.	včetně původců kapavky, gardnerel	pondělí - pátek
Cílená kultivace <i>Str. agalactiae</i> z pochvy (těhotenský screening)	tampon v Amiesově transportním médiu	pokožová teplota	24 hod.	24 hod./ v závislosti na nález 48-72 hod.	na žádance označit těhotenský screening	pondělí - pátek
Neisseria gonorrhoeae	tampon v Amiesově transportním médiu + podložní sklo	pokožová teplota	24 hod.	24 - 48 hod./ v závislosti na nález 48-96hod.	Vhodné doplnit nátěrem na podložní sklíčko	pondělí - pátek
MOP	podložní sklíčko	pokožová teplota	„bez omezení“	48 hod.	sklíčko označit štítkem s příjmením	pondělí - pátek
Perianální slep	podložní sklíčko s průhlednou lepicí páskou	pokožová teplota	„bez omezení“	48 hod.	sklíčko označit štítkem s příjmením	pondělí - pátek
hnisy, punkty, aspiráty, exsudáty, ejakulát, obsah redonů, sekční materiál na aerobní a anaerobní vyšetření	tekutý materiál – stříkačka, sterilní zkumavka stěr - tampon v Amiesově transportním médiu	pokožová teplota	co nejrychleji	mikroskopie v den přijetí do laboratoře aerobní + anaerobní kultivace v závislosti na nález minimálně 3-7 dní	nutno zabránit přístupu vzduchu (jednorázová stříkačka s chráně-	pondělí - pátek

	Vhodné dva výtěry, pro cílenou anaerobní kultivaci				ným konusem)	
výtěry z oka, ucha, ran, kůže, paranasálních dutín aj. na aerobní a anaerobní vyšetření	tampon v Amiesově transportním médium	pokožová teplota	co nejrychleji	mikroskopie v den přijetí do laboratoře aerobní + anaerobní kultivace v závislosti na nálezů minimálně 3-7 dní	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
typ vzorku	doporučená odběrová souprava	skladovací teplota	max.doba transportu do lab.	předběžný výsledek / čas odezvy	poznámka	provádí se
stolice – výtěr z rektu na veškeré střevní patogeny	tampon v Amiesově transportním médium	pokožová teplota	24 hod.	48 hod./ v závislosti na nálezů 72 hod., prvotní pozitivní nález sdělen ihned telefonicky	návraty z ciziny (krajina) vyznačte na žádance	pondělí - pátek
moč – kvantitativní vyšetření	sterilní zkumavka se širokým hrdlem	2 – 8 °C	co nejrychleji (nejlépe do 2 hod., nejpozději do 24 hod)	24 hod./ v závislosti na nálezů 48- 72 hod	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
mikroskopické vyšetření - cílené na vyžádání	podložní sklíčko	pokožová teplota	co nejrychleji	do 2 hodin	sklíčka dodáváme	pondělí - pátek
stolice na parazity	kontejner pro odběr stolice	2 – 8 °C	co nejrychleji	48 hod.	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
materiál na záchyt dermatofyt	sterilní kontejner se širokým hrdlem, uzavřená sterilní zkumavka	2 – 8 °C	co nejrychleji	mikroskopie 1-3 dny/4-8 týdnů	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
materiál na vyšetření metodou PCR	odběrová souprava pro vyšetření metodou PCR	2 – 8 °C	co nejrychleji	1-7 dnů	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek

--	--	--	--	--	--	--

4.3.2 Klinické informace

Klinické informace relevantní pro odběr nebo mající vliv na odběr vzorku, provedení laboratorního vyšetření nebo interpretaci výsledků:

- při podezření na infekční onemocnění: příznaky a počátek onemocnění
- antibiotická terapie
- jiná medikace
- týden gravidity

4.4 Pokyny pro činnosti při odběru

Za dodržení nařízení a předpisů při odběru, zpracování před dodáním, dodání v souladu s platnými nařízeními a zásadami správné laboratorní praxe, odpovídá oddělení, ambulance či privátní lékař požadující daná vyšetření.

Laboratoře Morava nenesou odpovědnost za případné ovlivnění či znehodnocení vzorku při odběru nebo nevhodným zacházením před předáním pracovníkovi laboratoře nebo svozovému řidiči.

4.4.1. Zásady odběru vzorků k mikrobiologickému vyšetření

a) Stěr, výtěr z rány

Provede se stěr nebo výtěr z postiženého místa nejlépe z hloubky, po odběru se tampon zasune do transportního média.

b) Stěr ze spojivkového vaku

Po oddálení očního víčka se setře sekret spojivkového vaku směrem od vnitřního k zevnímu koutku oka, po odběru se tampon zasune do transportního média.

c) Výtěr ze zevního zvukovodu

Tahem za boltec se vyrovná zevní zvukovod a za použití světelného zdroje se pod zrakovou kontrolou provede stěr z ložiska, po odběru se tampon zasune do transportního média.

d) Tekutý materiál

Odběr z postiženého místa se provádí za sterilních podmínek sterilními nástroji. Po odběru je nutno zabránit přístupu vzduchu, aby bylo možno ze vzorku provést i anaerobní kultivaci.

Pro zvýšení pravděpodobnosti zachytu, zejména punktát z kloubů lze odběr tekutého materiálu provést také do hemokultivační nádoby, kdy objem inokulovaného materiálu může být až 10 ml.

e) Katetr, kanyla, cévka, drén

Pomocí sterilních nůžek a sterilní pinzety se odstřihne asi 5 cm materiálu a asepticky se vloží do sterilní zkumavky.

f) Hemokultura

Odběr se provádí za aseptických podmínek vždy při vzestupu teploty pacienta, provede se dezinfekce místa odběru a dezinfekce gumové zátky lahvičky. Odebraná krev se ihned po odběru inokuluje do hemokultivačních lahviček. Vhodné je odebrat aerobní a anaerobní hemokulturu v jednom odběru a to minimálně ve dvou sadách v rozestupu alespoň půl hodiny.

g) Výtěr z tonzil

Odběr je nejlépe provést nalačno, pacient by neměl před odběrem jíst, pít, kouřit nebo si vyplachovat ústa. Po stlačení kořene jazyka pomocí špachtle se provede stěr z tonzil a po odběru se tampon zasune do transportního média.

h) Výtěr z nosohltanu

Odběr je nejlépe provést nalačno tamponem na drátku. Drát se ohne o okraj zkumavky, špachtlí se stlačí kořen jazyka, tampon zavedeme na zadní okraj měkkého patra a oťreme povrch sliznice v klenbě nosohltanu.

ch) Výtěr z nosu

Výtěr nosní sliznice tampónem, který vložíme do transportního média. Provádí se zpravidla jako screeningové vyšetření nosičství rezistentních kmenů nebo jako součást předoperačního vyšetření – vhodné uvést na žádance.

i) Sputum

Odběr se provádí nalačno po provedení ústní hygieny nebo vypláchnutí ústní dutiny vodou do sterilní nádoby (sputovky). Vhodné jsou hnisavé nebo hlenohnisavé vložky, nevhodné jsou sliny.

j) Moč na kultivaci

Odebírá se střední proud ranní moče u zánětů ledvin nebo močového měchýře, první proud u zánětů močové trubice a poslední proud u prostatitidy. Před odběrem je třeba provést očistu okolí močové trubice (omýt a dobře opláchnout vodu, nepoužívat dezinfekční prostředky ani mýdlo).

k) Uricult

Podmínky odběru jsou stejné jako u odběru moči. Vzorek se naočkuje ponořením destičky s kultivačními půdami do právě odebrané moči tak, aby byl povrch zcela ponořen. Přbytek moči se nechá odkapat a destička Uricultu se vloží zpět do nádoby a pevně se zašroubuje.

l) Moč na průkaz antigenu *Streptococcus pneumoniae*, Moč na průkaz antigenu *Legionella pneumophilla*

Do sterilní zkumavky se odebere asi 5 ml moče a v co nejkratším čase se dodá do laboratoře.

m) Stěr z uretry

Výtěr se provádí nejlépe v ranních hodinách, pokud pacient ještě nemočil nebo 3 - 6 hodin po posledním močení. Před odběrem se otře ústí močové trubice sterilním tamponem. Odběrový tampon se zavede do ústí uretry (u muže do hloubky 2-3 cm, u ženy několik milimetrů), po odběru se zasune do transportního média. Pro zhotovení mikroskopického preparátu se odebere samostatný vzorek, natře se na sklíčko a nechá se zaschnout.

n) Výtěr z vagíny a cervixu

Výtěr z cervixu se provádí za použití zrcadel, po odstranění hlenové zátky sterilním tamponem se zavede odběrový tampon do cervikálního kanálu do hloubky 2-3 cm. Po odběru se tampon zasune do transportního média. Podezření na aktinomykózu poznamenat na požadavkový list.

Výtěr z vaginy se provádí za použití zrcadel, vzorek se odebírá ze zadní klenby poševní, po odběru se tampon zasune do transportního média. Odběr z vaginy se provádí po ukončení odběru z cervixu.

Odběr na screeningové vyšetření *Streptococcus agalactiae* se provádí z bočních stěn dolní třetiny vaginy bez použití zrcadel.

Pro zhotovení mikroskopického preparátu se odebere samostatný vzorek, natře se na sklíčko a nechá se zaschnout.

o) MOP

Odběr sekretu se provádí sterilním vatovým tamponem za pomoci poševních zrcadel ze sliznice pochvy a z děložního čípku. Materiál se přenese na podložní sklíčko.

p) Vyšetření na Mycoplasma a Ureaplasma

Sterilním tamponem se provede odběr z uretry nebo vaginy s abrazí buněk sliznice a tampon se důkladně vytřepe nebo zalomí do odběrového média.

r) Bakteriologické vyšetření stolice

Tampon se zavede 3-5 cm do konečníku a pootočí se jím. Po odběru se tampon vloží do transportního média. Nález krve ve stolici uvést na žádanku. Při podezření na infekci *Vibrio cholerae* uvést zřetelně na žádanku. Provádí se cílené vyšetření s jiným postupem bakteriologického vyšetření.

s) Průkaz toxinu A+B *Clostridioides difficile* ve stolici

Do kontejneru se odebírá kusová nebo tekutá stolice o objemu asi 2 cm³.

t) Stolice na rotaviry, adenoviry, noroviry, astroviry

Do kontejneru se odebírá kusová nebo tekutá stolice o objemu asi 2 cm³.

u) Stolice na stanovení *Helicobacter pylori*

Do kontejneru se odebírá kusová nebo tekutá stolice o objemu asi 2 cm³.

v) Parazitologické vyšetření stolice

Odebírají se 3 vzorky stolice o objemu asi 2 cm³ odebrané obden k vyloučení nebo potvrzení parazitární nákazy.

x) Perianální otisk pro vyšetření *Enterobius vermicularis*

Provádí se odběr minimálně 3 vzorků odebraných obden. Před vyšetřením si pacient nemá omývat konečník ani používat lokální léky. Lepicí páska (izolepa) se důkladně přitlačí do intergluteální rýhy do okolí konečníku, po stažení pásku pečlivě přilepíme na podložní sklíčko tak, aby nevznikly záhyby a nerovnosti, které by bránily kvalitnímu mikroskopickému vyšetření.

y) Odběr na dermatofyty

Místo odběru se důkladně dekontaminuje 70% etanolem, nechá se zaschnout. Kožní šupiny se odebírají seškrábnutím z okraje ložiska sterilním skalpelem. Obsah puchýřků se odebírá sterilním vatovým tampónem na špejli po předchozím nabodnutí sterilní injekční jehlou. V ochlupené oblasti se odebírají vlasy, chlupy, vousy sterilní pinzetou. Při odběrech z onchomykotických lézí je třeba získat částice podnehtových hyperkeratóz z vnitřní části nehtové ploténky sterilním skalpelem. Všechny typy materiálu se odebírají do sterilních Petriho misek nebo zkumavek.

4.4.2. Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

- Je třeba ověřit totožnost pacienta, kterému je odebírán primární vzorek.
- Dále ověřit, že pacient splnil požadavky před vyšetřením – odběr vzorku v určený čas.
- Provést popis odběrových nádobek – primárních vzorků – způsobem, který poskytne jednoznačnou vazbu na pacienta, kterému jsou vzorky odebrány. Zdravotnický personál dbá při odběru vzorku na správnou identifikaci pacienta jak na žádance, tak na zkumavce (zkumavkách).

V laboratoři jsou přijímány pouze vzorky materiálů, u kterých je jednoznačná identifikace pacienta shodná s údaji na žádance.

Na žádanku je třeba uvést totožnost osoby, která primární vzorek odebrala, datum a čas odběru.

4.4.3. Pokyny týkající se podmínek skladování

Po odebrání jsou vzorky řádně označeny rodným číslem a jménem pacienta. Odběrové nádoby jsou po nevyhnutnou dobu před transportem uchovávány za podmínek uvedených u jednotlivých vyšetření tak, aby byly dodrženy podmínky preanalytické fáze.

Výtěry na mikrobiologická vyšetření jsou dopravovány v transportních půdách, ve kterých jsou stabilní při pokojové teplotě (15-25°C) po dobu 24-72 hod.

Moč, sputum a stolice na virologická vyšetření 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 hod., aby se zabránilo znehodnocení vzorků a následně falešně pozitivním či negativním výsledkům vyšetření.

Urogenitální vzorky v kultivační půdě pro trichomonády a kvasinky, musí být uchovávány při pokojové teplotě.

Krev (hemokultivace) a primárně sterilní tekutiny musí být uchovávány při pokojové teplotě.

Pokud lékař vyžaduje odchylky od postupu odběru, musí tuto skutečnost uvést v podobě poznámky na žádanku. Následně je uvedeno v rámci výsledků laboratorního vyšetření.

4.4.4. Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy ve Vyhlášce Ministerstva zdravotnictví 306/2012 Sb. o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

Na základě této Vyhlášky byly stanoveny tyto základní zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

- každý vzorek krve je nutné považovat za potencionálně infekční
- žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je důvodem k odmítnutí vzorku

- vzorky od pacientů s přenosným virovým onemocněním či nozokomiální multirezistentní nákazou mají být viditelně označeny
- vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách, které jsou vloženy do stojánku a přepravního kontejneru tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozlití, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku. Alternativně se k transportu používají speciální sáčky pro transport biologického materiálu.

4.5 Doprava vzorků do laboratoře

Dopravu vzorků do laboratoře zajišťují svozoví řidiči společnosti Unilabs Diagnostics k.s., útvar logistiky. Svozoví řidiči jsou vyškoleni pro tuto práci a jsou seznámeni s veškerou dokumentací týkající se dopravy biologických vzorků. Jsou zavázáni mlčenlivostí.

Vzorky jsou do laboratoře přepravovány v čase odpovídajícím povaze požadovaných laboratorních vyšetření a v rozmezí teplot specifikovaném pro odběr.

Primární vzorky jsou transportovány do laboratoře v termoboxech společně s vyplněnou žádankou. Primární vzorky jsou uloženy ve stojanech, aby během přepravy nemohlo dojít k rozlití, potřísnění nebo k jinému znehodnocení vzorku nebo jsou primární vzorky + žádanky odděleně uloženy ve společném igelitovém sáčku.

Transport vzorků z oddělení a ambulancí (platí pro Pracoviště Mostiště)

Transport primárních vzorků z lůžkových oddělení a ambulancí Nemocnice sv. Zdislavy si oddělení a ambulance zajišťují sama (osobní donáška). Primární vzorky jsou uloženy ve stojanech, žádanky jsou dány do neprůhledné obálky.

4.6 Příjem vzorků

Biologický materiál (primární vzorky) je po předání do Laboratoří klinické mikrobiologie ihned kontrolován. Tento proces příjmu materiálu (vzorků) musí odhalit nesrovnalosti týkající se kvality vzorku, správné identifikace a úplnosti žádanky. Nedostatky při příjmu řeší pracovník laboratoře ihned telefonicky se zdravotnickým personálem oddělení (**nikoliv s pomocným zdravotnickým personálem**), které dodalo daný vzorek.

4.6.1 Identifikace pacienta na biologickém materiálu

Nezbytnou identifikaci biologického materiálu před přidělením pořadového čísla (kódu) tvoří minimálně:

- příjmení a jméno pacienta
- rodné číslo (číslo pojištěnce nebo náhradní číslo pojištěnce)

Pokud nejsou tyto údaje uvedeny, může být materiál odmítnut. V případě odebrání více vzorků v rámci jednoho dne od stejného pacienta je vhodné označení pořadí vzorku (např. římskou číslicí nebo jiným vhodným způsobem podrobnější identifikace biologického materiálu).

Pokud je nádoba s biologickým materiálem označena pouze jménem pacienta a chybí další povinné identifikační údaje, může ji laboratoř přijmout za předpokladu, že je jednoznačně

připojena k žádance s kompletní identifikací pacienta (přilepením, v uzavřeném obalu a podobně).

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

Jiný způsob označení biologického materiálu se nepřipouští, resp. je důvodem pro odmítnutí.

Po kontrole přijatého materiálu a žádanky a přiřazení pořadového čísla jsou identifikační znaky pacienta zadány do laboratorního informačního systému (LIS).

4.6.2 Kritéria pro přijetí či odmítnutí primárních vzorků

Postup laboratoře při nesouladu mezi žádankou a vzorkem a při dodání poškozených nebo znehodnocených vzorků popisuje interní dokument P_LMO_MIK_016 Postup pro příjem a zpracování vzorků.

Mezi nejběžnější nedostatky patří:

- vzorek je dodán bez žádanky
- žádanka je dodána bez vzorku
- na žádance chybí razítko a podpis lékaře
- na žádance nejsou uvedeny parametry vyšetření
- na žádance chybí některý z těchto údajů (IČP, diagnóza, kód pojišťovny), není ale problém přiřadit žádanku ke správnému odběru
- vzorek se při transportu znehodnotil

V případě, že dojde ke znehodnocení vzorku, je dohodnut další postup. V tomto případě je daná situace řešena jako neshoda. Pokud dojde k poškození vzorku personálem laboratoře, je lékařovi poskytnuta telefonická omluva a vzorek je zlikvidován a není vyšetřen. S lékařem se dohodne náhradní řešení.

Důvody pro nepřijetí (odmítnutí) primárního vzorku:

- není identifikován vzorek
- identifikace je nečitelná (písmo, potřísnění)
- nesprávně odebraný materiál – kvalita, druh, množství
- je-li na první pohled zjevné, že při odběru nebyly dodrženy podmínky preanalytické fáze

4.6.3 Smluvní laboratoře

Pokud laboratoř neprovádí požadované vyšetření lékařem, je tento požadavek předán do smluvní laboratoře buď v rámci holdingu Unilabs Diagnostics k.s. nebo do jiné laboratoře provádějící požadované vyšetření. Výsledkový protokol je dodán laboratoří, která požadavek vyšetřila.

4.7 Procesy po laboratorním vyšetření

4.7.1 Vydávání výsledků lékařům

V Laboratořích Morava jsou všechny výsledky uchovány v elektronické formě. Spolupracujícím lékařům jsou všechny laboratorní výsledky vydány v písemné formě a jsou předávány prostřednictvím svozových řidičů, výjimečně poštou. Požaduje-li lékař zasílání elektronických výsledků, jsou výsledky zasílány zabezpečeným způsobem v Datovém standardu MZ ČR.

4.7.2 Vydávání výsledků pacientům

Pacientům lze vydat jejich výsledkové listy, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- Výsledek, který prošel všemi stupni kontroly a je určen k vydání, může vydat VŠ pracovník nebo zdravotní laborantka po ověření identity pacienta (občanský průkaz, pas, řidičský průkaz). Výsledky se předávají do vlastních rukou pacienta. Pacient musí vyplnit formulář „Potvrzení o vydání výsledků“.
- Žádá-li o vydání výsledku do vlastních rukou rodič nezletilé osoby, musí se prokázat svým občanským průkazem a kartou pojištěnce nezletilé osoby.
- Žádá-li vydání výsledku osoba pověřená dospělým a svéprávným pacientem, prokáže se svým občanským průkazem a ověřenou plnou mocí pacienta.
- Pacientovi samoplátci, a to po zaplacení vyšetření.
- Pokud bude chtít pacient zaslat výsledky emailem, musí být vyplněn „Souhlas se zpracováním osobních údajů“.

4.7.3. Dohlašování parametrů lékařem

V bakteriologické diagnostice je prakticky nemožné si dohlásit parametry k vyšetření. Pokud by k tomu náhodou došlo, postupuje pracovník následovně:

Laboratoř si vyžádá novou žádanku.

V laboratoři Mostiště lze i tímto způsobem: pracovník laboratoře na základě telefonické domluvy s lékařem doplní požadovaná vyšetření do žádanky. Pro odlišení jsou dané parametry dopsány zeleně.

4.7.4. Telefonické hlášení výsledků

Někteří lékaři vyžadují oznamování výsledků telefonicky. Pracovník, který oznámí výsledky telefonicky, provede záznam o tom, komu byl výsledek nahlášen do LIS prostřednictvím tlačítka „Tel. konzultace“. Veškeré výsledky je možno hlásit jen lékařům či pověřené osobě na pracovišti, které si vyšetření vyžádalo.

Výsledky se telefonicky nesdělují nezdravotnickým pracovníkům (uklízečky, civilní služba, sanitářky, neznámá osoba).

4.7.5. Typy nálezů laboratorních zpráv

Výstup výsledků je stejný pro denní, statimové, archivní i kumulativní nálezy. U archivních nálezů je uvedeno, že se jedná o opis nálezu.

Výstup z laboratorního informačního systému v podobě výsledkového listu obsahuje:

- název právního subjektu, název akreditovaného subjektu a název laboratoře, která výsledek vydala
- jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, číslo pojištěnce - rodné číslo)
- diagnózu, kód pojišťovny
- název oddělení a/nebo jméno lékaře požadujícího vyšetření, adresu a IČP
- datum a čas přijetí primárního vzorku laboratoří
- datum a čas tisku nálezu
- nezaměnitelnou identifikaci vyšetření
- výsledek vyšetření, včetně jednotek měření, tam kde je to možné
- v případě potřeby textové interpretace výsledků
- jiné poznámky (označení vzorku v LIS, texty ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek, atd.)

4.7.6. Uchování kopií výsledků, archivování

Výsledky jsou automaticky archivovány, jsou kdykoliv dostupné prostřednictvím LIS. Archivní kniha je dostupná v elektronické podobě.

4.7.7. Změny výsledků a nálezů

Změny výsledkových protokolů (nálezu) pořízených laboratorním informačním systémem se provádí z důvodu:

- opravy identifikačních údajů pacienta
- opravy identifikačních údajů žádajícího lékaře
- opravy ve výsledkové části

Oprava výsledku v LISu je provedena pouze oprávněnou osobou (VŠ pracovník). O provedené opravě je proveden automaticky záznam v databázi výsledků pacienta, s uvedením kdo opravu provedl. Opravený výsledek je po opravě odeslán lékaři.

4.7.8. Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Rychlost odevzy laboratoře na požadavek lékaře je základním atributem moderní klinické laboratoře. Čas odevzy odráží klinické potřeby. Celkový interval od odběru biologického materiálu do vydání výsledku zahrnuje například také dobu transportu vzorků, takže má svou další složku, kterou je možné monitorovat.

Prostřednictvím laboratorního informačního systému laboratoř eviduje čas přijetí vzorku, čas vyhotovení výsledků a čas tisku (je vytištěn na každém výsledkovém listu). Časová dostupnost (TAT) jednotlivých laboratorních vyšetření je uvedena v kapitole 3.

4.7.9 Konzultační činnost laboratoře

Individuální konzultace jsou umožněny kontaktem s VŠ odbornými pracovníky.

4.7.10. Způsob řešení stížností

Stížnost vůči činnosti laboratoří se řeší centrálně cestou klientského centra. Stížnost vyřizuje vždy písemně ředitel nebo vedoucí laboratoře. Doba na vyřízení stížnosti je 30 dnů. Není-li možné stížnost vyřídit do 30 dnů, je stěžujícímu odesláno písemné oznámení o registraci stížnosti se stručným vyjádřením o postupu vyřizování stížnosti.

4.7.11. Informování zákazníků o změnách laboratorních metod

Při zavádění, rušení nebo změnách stávajících laboratorních metod jsou informováni zákazníci (lékaři, klinická pracoviště) formou informačního dopisu (případně jako informace na výsledkovém listu). Změna je následně zapracována do Laboratorní příručky.

5. Literatura

Příbalové informace výrobců IVD testů

Preanalytická fáze 2005, kolektiv autorů, vydala ČSKB v roce 2005

Norma ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023

6. Zkratky

ČIA – Český institut pro akreditaci

LIS – laboratorní informační systém

ČLS JEP – Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně