

Jméno:	Vlastník dokumentu: MUDr. Natalie Sibrimova	Přezkoumal: RNDr. Jakub Lenart, Ph.D.	Schválil: MUDr. Natalie Sibrimova
Útvar/funkce:	Vedoucí laboratoře	Zástupce vedoucí laboratoře	Vedoucí laboratoře
Datum schválení:	08. 08. 2024	10. 08. 2024	10. 08. 2024
Platnost od:	data schválení	Účinnost od:	14. 08. 2024
Platnost do:	do vydání novější verze	Typ dokumentu:	Směrnice
Výtisk:	3	Verze:	16
Podpis správce dokumentace:	Vytištěný dokument bez podpisu správce dokumentace znamená neřízený výtisk.		Podpis:
Účel:	Účelem tohoto dokumentu je definovat postupy a zodpovědnosti všech pracovníků laboratoře.		
Určení a účinnost od:	Dokument je určen pro vnitřní potřebu Laboratoře Hadovka, Unilabs Diagnostics, k. s. Je závazný pro všechny pracovníky laboratoře. Tento dokument je nahrazuje verzi 15 z 06. 06. 2023. Nabývá účinnosti datem uvedeným v hlavičce dokumentu.		
Revize a změny:	Podněty k aktualizaci a/nebo změnám tohoto dokumentu se podávají Vlastníkovi dokumentu, popřípadě správci dokumentace. Aktualizace a změny se provádějí vydáním nové verze dokumentu se zvýrazněním nových ustanovení barevně. Veškeré aktualizace a změny jsou zaznamenány v Tabulce změn a revizí.		
Tabulka změn a revizí:			
Číslo revize/změny	Datum	Poznámka - popis provedené změny	Schválil
3.	28. 08. 2015	změna jednatelů	
4	16. 10. 2015	změna odběr. míst, odkazů na web	
5.	30. 05. 2014	celková revize a změna	
6.	03. 04. 2017	celková revize	
7.	23. 05. 2018	dílčí změny	
8.	09. 07. 2018	dílčí změny	
9.	28. 05. 2019	dílčí změny	
10.	27. 08. 2019	dílčí změny	
11.	04. 05. 2020	dílčí změny	
12.	29. 07. 2020	doplnění kapitoly Doprava vzorků	
13.	06. 05. 2022	revize-dílčí změny	
14.	26. 05. 2023	re-branding	
15.	13. 08. 2024	revize - dílčí změny	
Rozdělovník:			
Elektronická verze - všechny řízené dokumenty Laboratoře Hadovka, jsou umístěny v ENIS LIMS modul R-Doc. Přístup k dokumentům mají všichni zaměstnanci laboratoře.			Tištěná verze - vedoucí laboratoře/manažer kvality

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	9
4.1	Obecné zásady	9
4.2	Odběry z dýchacích cest ke kultivaci	10
4.3	Detekce respiračních patogenů metodou PCR.....	10
4.4	Detekce přítomnosti SARS-CoV-2.....	11
4.5	Ucho, oko.....	11
4.6	Moč	11
4.7	Výtěr z urogenitálního traktu - ke kultivaci	12
4.8	Výtěr z urogenitálního traktu (mykoplazmata - cervix, vagína, mužská uretra)	12
4.9	Výtěr z urogenitálního traktu - <i>Trichomonas vaginalis</i>	12
4.10	Nátěr - MOP	13
4.11	Vzorky z urogenitálního traktu na PCR STD panel.	13
4.12	Výtěry klinický materiál	13
4.13	Tekutý a bioptický klinický materiál (punktát, výpotek, dialyzát, tkáň atd.).....	13
4.14	Cizorodý materiál	14
4.15	Výtěr z rekta - střevní bakteriální patogeny.....	14
4.16	Stolice.....	14
4.17	Odběr perianálního otisku na průkaz <i>Enterobius vermicularis</i>	16
4.18	Mykologická vyšetření.....	16
4.19	Hemokultivační vyšetření	16
5	Doprava vzorků do laboratoře	17
	Transport biologického materiálu.....	17
6	Příjem vzorků v laboratoři, objednávky vyšetření.....	17
6.1	Kritéria pro příjem nebo odmítnutí vzorku/objednávky vyšetření	18
6.2	Urgentní (STATIM) vyšetření	18
7	Laboratorní vyšetření.....	18
8	Vydávání výsledků.....	18

8.1	Způsob vydávání výsledků	18
8.2	Hlášení výsledků v kritických intervalech.....	19
8.3	Vydávání výsledků pacientům	19
8.4	Konzultační činnosti.....	19
8.5	Doba odezvy (TAT)	20
9	Bezpečnost při práci se vzorky	20
10	Řešení stížností	20
12	Zkratky	20
10	Přílohy	21
11	Literatura, odkazy.....	21

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
MUDr. Natalie Sibirimova (natalie.sibirimova@unilabs.com)
Vedoucí laboratoře:
Zástupce vedoucí laboratoře: RNDr. Jakub Lenart, Ph.D. (jakub.lenart@unilabs.com)

Konzultace:

MUDr. Petra Havlová petra.havlova@unilabs.com
RNDr. Jiří Malina jiri.malina@unilabs.com
RNDr. Irena Lehovcová irena.lehovcova@unilabs.com
RNDr. Jakub Lenart jakub.lenart@unilabs.com
Mgr. Blanka Lašťovičková blanka.lastovickova@unilabs.com
Ing. Lucie Košová lucie.kosova@unilabs.com

Vedoucí laborantka: Jana Reichardtová jana.reichardtova@unilabs.com

Telefonní spojení: 800 737 383 nebo 255 775 240-244

Provozní doba laboratoře:**pondělí - pátek: 7:30 - 16:00**
sobota: 8:00 - 12:00**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: po-pá: 7:00 - 16:30
so: 9:00 - 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: **Lucie Chvojková** Vedoucí řidič, tel.: 739 603 619
Provozní doba: pondělí-pátek: 7:30 - 17:00 hod

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@aeskulab.cz
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), stanovení 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, včetně vyšetření na SARS-CoV-2 z výtěru nosohltanu a slin.

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 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, pištěl, 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).

Druhá identifikace všech základních druhů aerobních, fakultativně anaerobních a mikroaerofilních bakterií - stafylokoků, streptokoků, enterokoků, neisserií (gonokoky, meningokoky), moraxel, 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*, *Arachnia* atd.).

Druhá 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-laktamázy širokého spektra (ESBL) a typu AmpC u enterobakterií a průkazu karbapenemázy u G- tyček.

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

Provádíme stanovení *Helicobacter pylori* v bioptickém vzorku tkáně žaludeční sliznice. K vyšetření se používá průkaz ureázové aktivity *Helicobacter pylori* a mikroskopický průkaz *Helicobacter pylori*.

Speciální vyšetření

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 vyšetření STD obsahuje stanovení *Chlamydia trachomatis* (DNA), *Mycoplasma hominis* (DNA), *Mycoplasma genitalium* (DNA), *Ureaplasma urealyticum* (DNA), *Ureaplasma parvum* (DNA), *Neisseria 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 pneumophyla*, *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.

~~Vyšetření na SARS CoV-2 (přímý průkaz RNA viru metodou PCR) provádíme z výtěru z nosohltanu (odběrová souprava s tamponem a zkumavkou s obsahem 3 ml tekutého transportního média pro viry (NorFord - bílé víčko), sliny (odběrový tampón Salivette).~~

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

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

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

Dále provádíme metodou 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*.

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

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

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

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 confirmaci ve smluvních NRL laboratořích (NRL pro ATB, NRL pro salmonely, NRL pro *E.coli* a shigely) 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 místnosti VŠ. V LISu se v telefonické konzultaci doplní datum odeslání papírového výsledku z NRL.

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, tel. 800 737 307 nebo 255 775 250/255 nebo vedoucího řidiče, tel.: 739 603 619

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, analyzátozem VITEK 2 pro automatické kvantitativní testování antimikrobiální 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 ~~Centrální příjem~~ Příjem mikrobiologie Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka. V případě dotazů ohledně příjmu biologického materiálu volejte ~~Call centrum Hadovka, tel. 800 737 328 nebo 255 775 250/255~~ tel. 800 737 240-244.

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
- Pohlaví pacienta
- Číselný kód zdravotní pojišťovny vyšetřovaného nebo označení **SAMOPLÁTCE**
- Klinická diagnóza onemocnění
- Identifikace objednatele a kontaktní informace (podpis lékaře, jméno, oddělení, zdravotnické zařízení, IČZ, IČP, IČO, odbornost)
- 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)
- Datum a čas odběru vzorků (vždy!)
- Druh primárního vzorku
- Adresu místa pobytu vyšetřované osoby (v případě podezření na infekční onemocnění)

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

Vzorek v **odběrové nádobce BacT/ALERT** je označen samolepicím štítkem na volné ploše lahvičky. BAR (čárový) kód na štítku lahvičky musí zůstat nepoškozený, oddělitelná samolepicí 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. *P-016_MIK_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. *P-016_MIK_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 použitému odběrovému materiálu viz. *P-016_MIK_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 pro viry, chlamydie a mykoplasmy (MicroBiotech VIR - červené víčko)	Výtěr nosohltan
Sterilní zkumavka z průhledného plastu s uzávěrem, obsah 10 ml	Sputum, BAL, aspirát

4.4 ~~Detekce přítomnosti SARS-CoV-2~~

~~Pro stanovení PCR SARS-CoV2 je nejvhodnější výtěr z nosohltanu, ale je možné stanovení provést i ze slin.~~

Odběrová souprava	Použití
Odběrová souprava s tamponem a zkumavkou s obsahem 3 ml tekutého transportního média pro virusy (NorFord – bílé víčko)	Výtěr z nosohltanu
Odběrový tampon Salivette®	Sliny

4.5 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 pudy.

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

4.6 Moč

Před samoodběrem moče si pacient řádně omyje genitál mýdlem a dobře opláchne vodou (včetně okolí zevního ústí uretry).

Pro kultivační vyšetření moče je třeba cca 5 ml moče.

Podrobný postup odběru URICULT viz. *PP-102_MIK_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

4.7 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)

4.8 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. *PP-101_MIK_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 nádoby s transportním médiem a drátek se ustříhne tak, aby bylo možné nádobku dobře uzavřít.

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

4.9 Výtěr z urogenitálního traktu - *Trichomonas vaginalis*

Podrobný popis odběru viz. *PP-103_MIK_Návod na odběr CAT swab*, k dispozici na webových stránkách laboratoře (<http://www.unilabs.cz>).

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 (C.A.T. swab) musí být co nejrychleji dopraveny do laboratoře při pokojové teplotě, optimálně při 37 °C. Vzorek se nesmí chladit.

Odběrová souprava	Použití
C.A.T. swab-odběrová souprava pro trichomonády a kvasinky (<i>Trichomonas vaginalis</i> a kvasinky)	U ženy vaginální sekret U muže uretrální nebo prostatický sekret

Vytištěný dokument bez podpisu správce dokumentace znamená neřízený výtisk.

VEŘEJNÉ

4.10 Nátěr - MOP

Odběrová souprava	Použití
Mikroskopické podložní sklíčko	MOP, nátěr pro mikroskopii

4.11 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
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

4.12 Výtěry klinický materiál

Výtěry z kožních ložisek, ran, dekubitů, bércových vředů apod. se odebírají sterilním odběrovým tamponem ze spodiny při periférii 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

4.13 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 nádoby 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.

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 <i>H. pylori</i>)

4.14 Cizorodý materiál

Odebrané (2-5 cm sterilními nůžkami odstříhané) ČŽK, 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

4.15 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 pacienta!

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

4.16 Stolice

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

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 po dobu 1 týdne nebo -20 °C po delší dobu.

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 jejuni*, *Campylobacter coli*, *Clostridium difficile* toxin A, *Clostridium difficile* toxin B, *Salmonella*, *Shigella*, detekce Shiga toxinu, *Yersinia*

Vytištěný dokument bez podpisu správce dokumentace znamená neřízený výtisk.

VEŘEJNÉ

Tento dokument je majetkem společnosti Unilabs Diagnostics k.s. a Unilabs Pathology k.s. a je určen pouze pro vnitřní potřebu. Jakékoli formy jeho rozmnožování nebo předávání mimo Unilabs Diagnostics k.s. a Unilabs Pathology k.s. je možné pouze s předchozím souhlasem společnosti. Tento dokument je považován za obchodní tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

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 zpracování musí být 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

4.17 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 lepící páska a ráno před defekací a hygienou (doporučeno 24 hod neomývat anální 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. *PP-104_MIK_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 roupu <i>Enterobius vermicularis</i>

4.18 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 části z okraje léze, přičemž nadbytečnou část lze odstříhnout 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 částičky nehtu, posílají se nasucho ve sterilní zkumavce nebo zalepené Petriho misce. Zcela nevhodné je posílat odstřížené, nalakované nebo celé snesené nehty.

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

4.19 Hemokultivační vyšetření

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

Podrobný postup odběru viz. *PP-100_MIK_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

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 stojácích, či přepravekách ve svislé poloze, a to z důvodu eliminace znehodnocení primárních vzorků. Ojedinele 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 vestavy 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 všem 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. *P-016_MIK_Laboratorní příručka_Příloha č. 2_ Uchování 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 ~~Centrální příjem~~ Příjem mikrobiologie Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka. V případě dotazů ohledně příjmu biologického materiálu, nebo doobjednání vyšetření volejte odd. mikrobiologie 255 775 240-244.

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 laboratoři okomentovány ve výsledkové zprávě.

Pokud je žadatelem objednáno vyšetření, které laboratoře neprovádí, je vzorek distribuován laboratoři do smluvní laboratoře. 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 nádoby** - vzhledem k riziku infekce není vyšetření vzorku provedeno, objednávka vyšetření zamítnuta.
5. **Není správně proveden odběr** (nesprávné odběrové nádoby/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.

7 Laboratorní vyšetření

Seznam vyšetření, odebíraný materiál, včetně potřebných informací týkajících se vzorků, speciálních upozornění, doby odezvy je podrobně uveden v *P-016_MIK_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@aeskulab.cz ; 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 <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Pozitivní kultivační/PCR nález
Průkaz <i>Clostridium difficile</i> , rotaviry, adenoviry, noroviry, astroviry ve stolici	Pozitivní výsledek průkazu 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

F-250_OM_Plná moc k převzetí laboratorních výsledku, který je dostupný na webových stránkách.

Pacient samoplátce, který si vyšetření sám objednal, si vyzvedne originál Výsledkového listu v příslušném Odběrovém místě.

Pacientům - samoplátcům je možné zaslat zaheslovaný výsledek e-mailem pouze tehdy, je-li laboratoří doručen **podepsaný informovaný souhlas** se zasláním výsledků nechráněným přenosem, lze využít formuláře *na www.unilabs.cz*.

Pacientům - samoplátcům je možné zaslat výsledek také poštou a pouze tehdy, je-li laboratoří doručen **podepsaný informovaný souhlas** se zasláním výsledků poštou, lze využít formuláře, který je dostupný na webových stránkách *www.unilabs.cz*.

8.4 Konzultační činnosti

Lékaři a vysokoškolští pracovníci laboratoře poskytují na vyžádání konzultace k laboratorním výsledkům a jejich interpretaci.

Pro konzultaci výsledků vyšetření kontaktujte MUDr. Natalii Sibrimovou (natalie.sibrimova@unilabs.com), MUDr. Petra Havlová (petra.havlova@unilabs.com), RNDr. Jiří Malina (jiri.malina@unilabs.com), Mgr. Blanka Lašťovičková (blanka.lastovickova@unilabs.com), RNDr. Jakub Lenart, Ph.D. (jakub.lenart@unilabs.com), RNDr. Irena Lehovcová (irena.lehovcova@unilabs.com), Ing. Lucie Košová (lucie.kosova@unilabs.com)

na tel.: 255 775 241 nebo 255 775 242.

Střední zdravotnický personál nesdílí 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 *P-016_MIK_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 multirezistentní nozokomiální nákazu 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

Ve smyslu Zákona 372/2011 o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování může na služby poskytované laboratoří podat stížnost pacient, jeho zákonný zástupce nebo osoba blízká v případě, že pacient tak nemůže učinit s ohledem na svůj zdravotní stav nebo pokud zemřel, nebo osoba zmocněná pacientem.

Stížnosti lze podávat na:

- okolnosti při provádění laboratorních vyšetření a odběru vzorků
- výsledky laboratorních vyšetření
- způsob jednání zaměstnanců se zákazníkem (klientem)
- nedodržení objednávky služeb - rozsah analýz, termín dodání výsledků na vyšetření a odběr vzorku

Stížnosti lze podat **ústně** (osobně nebo po telefonu) nebo písemně (poštou / datovou schránkou / elektronicky/osobně). Písemně elektronicky na <https://www.unilabs.cz/cs/kontakt/kontaktujte-nas> nebo telefonicky na infolinku klientského centra 800 737 383. Termín na vyřízení stížnosti ze strany laboratoře je 30 dnů od obdržení stížnosti.

11 Vydávání odběrového materiálu a žadanek

Distribuci odběrového materiálu a žadanek zajišťuje Centrální laboratoř Unilabs Diagnostics k. s., Laboratoř Hadovka. Materiál a žádanky se mohou 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

Vytisknutý dokument bez podpisu správce dokumentace znamená neřízený výtisk.

VEŘEJNÉ

Tento dokument je majetkem společnosti Unilabs Diagnostics k.s. a Unilabs Pathology k.s. a je určen pouze pro vnitřní potřebu. Jakékoli formy jeho rozmnožování nebo předávání mimo Unilabs Diagnostics k.s. a Unilabs Pathology k.s. je možné pouze s předchozím souhlasem společnosti. Tento dokument je považován za obchodní tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

BAL - Bronchoalveolární laváž
OM - Odběrová místnost
TAT - (Turn Around Time) - Doba odezvy
GDH - Glutamátdehydrogenáza
ČŽK - 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 - Methicilin 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

10 Přílohy

- *P-016_MIK_Laboratorní příručka_Příloha č. 1 Seznam vyšetření*, v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře (<http://www.unilabs.cz>)
- *P-016_MIK_Laboratorní příručka_Příloha 2_Uchovávání vzorku*, v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře (<http://www.unilabs.cz>)

11 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)