

Typ dokumentu:  
SměrniceŘád dokumentu:  
II.Číslo dokumentu:  
P-016\_MIKVlastník dokumentu:  
RNDr. Jiří MalinaKontroloval:  
Manažer kvalitySchválil:  
Vedoucí laboratořeVznik dokumentu:  
30. 5. 2014Platnost verze od:  
8. 9. 2020Verze:  
13Výtisk:  
2List:  
1/13

Název dokumentu:

## Laboratorní příručka Laboratoř klinické mikrobiologie

Tabulka změn a revizí:

Č. revize/změny	Datum	Poznámka (popis provedené změny, kapitoly apod.)
1.	30.05.2014	celková revize a změna
2.	14.05.2015	dílčí změny
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 do laboratoře

Rozdělovník:

Výtisk 1: Elektronická forma

Umístění: ENVIS LIMS, modul RDoc

Výtisk 2: Elektronická forma

Umístění: www.aeskulab.cz

AeskuLab Hadovka	<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b> <b>Laboratoř klinické mikrobiologie</b>	Strana: 2/13
	Číslo dokumentu: P-016	verze: 13

<b>Úvod</b>	<b>3</b>
<b>Informace o laboratoři</b>	<b>3</b>
Důležité údaje, kontakty	3
Zaměření laboratoře, spektrum nabízených služeb	4
Organizace laboratoře, vnitřní členění	6
<b>Žádanky, objednání vyšetření</b>	<b>6</b>
Identifikace pacienta na žádance a vzorku	6
Opakovaná a dodatečná vyšetření	6
<b>Odběr biologického materiálu</b>	<b>7</b>
Obecné zásady	7
Výtěry z krku, sputum	7
Moč	7
Výtěr z urogenitálního traktu (mykoplazmata - cervix, vagína, mužská uretra)	8
Výtěr z urogenitálního traktu - ostatní	8
Výtěr z urogenitálního traktu - Trichomonas vaginalis	8
Tekutý klinický materiál (punktát, výpotek, dialyzát atd.)	9
Stolice	9
Hemokultivační vyšetření	9
Nátěr - MOP	9
<b>Doprava vzorků do laboratoře</b>	<b>9</b>
<b>Příjem vzorků v laboratoři, objednávky vyšetření</b>	<b>10</b>
Kritéria pro příjem nebo odmítnutí vzorku/objednávky vyšetření	10
Urgentní (STATIM) vyšetření	11
<b>Laboratorní vyšetření</b>	<b>11</b>
<b>Vydávání výsledků</b>	<b>11</b>
Způsob vydávání výsledků	11
Hlášení výsledků v kritických intervalech	11
Vydávání výsledků pacientům	11
Konzultační činnosti	12
Doba odezvy (TAT)	12
<b>Bezpečnost při práci se vzorky</b>	<b>12</b>
<b>Řešení stížností</b>	<b>12</b>
<b>Vydávání odběrového materiálu a žadanek</b>	<b>13</b>
<b>Zkratky</b>	<b>13</b>
<b>Přílohy</b>	<b>13</b>
<b>Literatura, odkazy</b>	<b>13</b>

AeskuLab Hadovka	<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b> <b>Laboratoř klinické mikrobiologie</b>	Strana: 3/13
	Číslo dokumentu: P-016	verze: 13

## 1 Úvod

Laboratorní příručka je průvodcem laboratorními službami, poskytovanými Laboratoří klinické mikrobiologie, AeskuLab Hadovka. Byla zpracována v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2013 a doporučení Odborných lékařských společností při ČLS JEP, datového standardu MZ ČR (DASTA).

Laboratorní příručka je k dispozici na internetových stránkách [www.aeskulab.cz](http://www.aeskulab.cz) a je součástí řízené dokumentace laboratoře.

## 2 Informace o laboratoři

Laboratoř klinické mikrobiologie, AeskuLab Hadovka má zaveden systém řízení kvality dle ČSN EN ISO 15189:2013.

*Laboratoř klinické mikrobiologie je součástí zdravotnické laboratoře AeskuLab Hadovka, akreditované ČIA jako subjekt č. 8030.*

Aktuální seznam akreditovaných vyšetření je uveden na platném Osvědčení o akreditaci, které je umístěno na stránkách [www.aeskulab.cz](http://www.aeskulab.cz).

### 2.1 Důležité údaje, kontakty

Obchodní firma:	AeskuLab k.s.
Zápis organizace:	Městský soud v Praze, oddíl A, složka 76193
IČ:	604 70 488
Za společnost jednají:	Bc. Kamil Doležel, Ing. Tomáš Gašpar
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:	<a href="mailto:leitkepova.gabriela@aeskulab.cz">leitkepova.gabriela@aeskulab.cz</a>

#### Laboratoř klinické mikrobiologie, AeskuLab Hadovka

Adresa laboratoře:	Praha 6, Evropská 2589/33B, PSČ 160 00
Vedoucí laboratoře:	RNDr. Jiří Malina ( <a href="mailto:malina.jiri@aeskulab.cz">malina.jiri@aeskulab.cz</a> ) MUDr. Petra Havlová ( <a href="mailto:havlova.petra@aeskulab.cz">havlova.petra@aeskulab.cz</a> )
Konzultace:	Mgr. Blanka Lašt'ovičková ( <a href="mailto:lastovickova.blanka@aeskulab.cz">lastovickova.blanka@aeskulab.cz</a> ) RNDr. Irena Lehovcová ( <a href="mailto:lehovcova.irena@aeskulab.cz">lehovcova.irena@aeskulab.cz</a> )
Vedoucí laborantka:	Jana Reichardtová <a href="mailto:reichardtova.jana@aeskulab.cz">reichardtova.jana@aeskulab.cz</a>
Telefonní spojení:	800 737 327 nebo 255 775 241
FAX	255 775 298

Provozní doba laboratoře:

pondělí - pátek: 7:30 - 16:00  
sobota: 8:00 - 12:00

#### Centrální příjem, AeskuLab Hadovka

Kontaktujte v případě:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• dotazy na odběr biologického materiálu, Odběrová místa AeskuLab</li> <li>• laboratorní vyšetření prostřednictvím Smluvních laboratoří</li> <li>• výdej odběrového materiálu a formulářů žádanek</li> </ul>
Kontakt:	tel. 800 737 307 nebo 255 775 250.
Provozní doba:	po-pá: 7:30 - 16:00

#### Svozová služba, AeskuLab

Kontaktujte v případě:	• dotazy a požadavky ohledně odvozu vzorků, odpadu, prádla, rozvozu výsledků a odběrového materiálu a žádanek
Kontakt:	Dispečer, Vladimír Dvořák

AeskuLab Hadovka	<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b> <b>Laboratoř klinické mikrobiologie</b>	Strana: 4/13
	Číslo dokumentu: P-016	verze: 13

Provozní doba: tel.: 734 523 248, e-mail: dvorak.vladimir@aeskulab.cz  
po-pá: 7:30 - 16:00

### 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](mailto:elab@aeskulab.cz)

## 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). Mikroskopické vyšetření mikrobiálního obrazu poševního a přímých preparátů z klinického materiálu (hnis, sputum, aj.).

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

Laboratoř klinické mikrobiologie poskytuje laboratorní služby v těchto oblastech:

- bakteriologie
- virologie (hlavní střevní agens)
- autovakcíny

**Urgentní (statimová) vyšetření laboratoř neprovádí.**

### Základní vyšetření

Cílená kultivace nejdůležitějších patogenů z klinického materiálu (sputum, moč, ejakulát, punktát, výpotek, hnis) a z výtěrů a stěrů (krk, tonzily, nos, nosohltan, hrtan, spojivkový vak, ucho, kůže, rána, absces, píštěl, vagína, 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, neiserií (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 Referenční laboratoře pro antibiotika, 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 a průkazu karbapenemáz u G - tyček.

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

AeskuLab Hadovka	LABORATORNÍ PŘÍRUČKA Laboratoř klinické mikrobiologie	Strana: 5/13
	Číslo dokumentu: P-016	verze: 13

## 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 mediem.

Kultivační průkaz *Trichomonas vaginalis* přímo z urogenitálních výtěrů. Odběr se provádí pomocí odběrové soupravy CAT SWAB (firemní název), jejíž součástí je transportní a zároveň kultivační medium 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 *Clostridium difficile* pomocí imunochromatografického diagnostického testu pro rychlou detekci těchto toxinů.

Vyšetření výtěrů z krku na přítomnost *Streptococcus pyogenes* pomocí imunochromatografického diagnostického testu pro rychlou detekci *Streptococcus pyogenes*. Vzhledem k nutnosti okamžitého zpracování, lze toto vyšetření využít jen na pracovišti poliklinika Barrandov.

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. 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 jakýkoliv telefonický dotaz.

## Laboratorní vyšetření zajišťované prostřednictvím smluvních laboratoří

Vyšetření, která Laboratoř klinické mikrobiologie, AeskuLab Hadovka neprovádí, jsou realizována ve smluvních laboratořích. Jedná se primárně o laboratoře Společnosti AeskuLab. O 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 AeskuLab odběrový materiál a žádanky. Materiál je zákazníkům dodáván prostřednictvím řidičů svozové služby. V případě požadavků na odběrový materiál a žádanky volejte Call centrum Hadovka, tel. 800 737 307 nebo 255 775 250.

## Logistika, svoz

Svoz biologického materiálu, odpadů, distribuci výsledků, odběrového materiálu a žádanek zajišťuje pro zákazníky Útvar Logistiky Společnosti AeskuLab. V případě požadavků na svoz nebo rozvoz kontaktujte Call centrum Hadovka, tel. 800 737 307 nebo 255 775 250 nebo Dispečera logistiky, tel.: 734 523 248.

## Přístrojové vybavení

Mezi hlavní přístrojové vybavení patří analyzátor MALDI Biotyper, BacT/ALERT a VITEK 2. Vyšetření citlivosti pomocí diskové difúzní metody se hodnotí pomocí poloautomatického přístroje VISOR 2.

## Ochrana osobních údajů

AeskuLab Hadovka	<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b> <b>Laboratoř klinické mikrobiologie</b>	Strana: 6/13
	Číslo dokumentu: P-016	verze: 13

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, AeskuLab 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 AeskuLab 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 AeskuLab Hadovka. V případě dotazů ohledně příjmu biologického materiálu volejte Call centrum Hadovka, tel. 800 737 307 nebo 255 775 250.

Formuláře žádanek v **elektronické formě** jsou k dispozici ke stažení na webových stránkách (<http://www.aeskulab.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 žadance a vzorku

Identifikace pacienta na žadance 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 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 doobjednání případech 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 2\_Uchovávání vzorku, v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře (<http://www.aeskulab.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 2\_Uchovávání vzorku, v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře (<http://www.aeskulab.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. P-016\_MIK\_Laboratorní příručka\_Příloha č. 1 Seznam vyšetření, v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře (<http://www.aeskulab.cz>).

### 4.2 Výtěry z krku, sputum

je nejlépe provést ráno, na lačno. Vyšetřovaná osoba nesmí před odběrem použít prostředky k dezinfekci dutiny ústní, čistit si zuby, žvýkat žvýkačku či kouřit.

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, střední ucho, uretra atd.)
Sterilní kontejner z průhledného plastu se šroubovacím uzávěrem (tzv. sputovka)	Moč, likvor, hnis, punktát a jiný tekutý materiál, sputum, cizorodý materiál, tkáň

**Sputum** 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.

**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.).

### 4.3 Moč

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

AeskuLab Hadovka	<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b> <b>Laboratoř klinické mikrobiologie</b>	Strana: 8/13
	Číslo dokumentu: P-016	verze: 13

Pro kultivační vyšetření moče je třeba cca 5ml moče.

Podrobný postup odběru URICULT viz. *PP-102\_MIK\_Návod na odběr Uricult*, k dispozici na webových stránkách laboratoře (<http://www.aeskulab.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, likvor, hnis, punktát a jiný tekutý materiál
Uricult	Moč na kultivační vyšetření
Sterilní kontejner z průhledného plastu se šroubovacím uzávěrem (tzv. sputovka)	Moč, likvor, hnis, punktát a jiný tekutý materiál, sputum, cizorodý materiál, tkáň

#### 4.4 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.aeskulab.cz>).

##### Transportní půda Amies s aktivním uhlím a tamponem na plastové tyčince

Použití: výtěry cervix, vagína - urogenitální výtěry na vyšetření urogenitálních mykoplazmat, ihned po výtěru se vsunou do speciální odběrové nádoby s transportním médiem a tyčinka se zalomí tak, aby bylo možné nádobku dobře uzavřít.

##### Transportní půda Amies s aktivním uhlím a tamponem na hliníkové tyčince

Použití: výtěry mužská uretra - urogenitální výtěry na vyšetření urogenitálních mykoplazmat, ihned po výtěru se vsunou do speciální odběrové nádoby s transportním médiem a drátek se ustříhne tak, aby bylo možné nádobku dobře uzavřít.

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, střední ucho, uretra atd.)
Urogenitální mykoplazmata ( <i>Mycoplasma hominis</i> a <i>Ureaplasma sp.</i> )	U muže výtěr z uretry U ženy výtěr z endocervixu, vagíny

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.).

#### 4.5 Výtěr z urogenitálního traktu - ostatní

##### 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

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, střední ucho, uretra atd.)

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.).



AeskuLab Hadovka	<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b> <b>Laboratoř klinické mikrobiologie</b>	Strana: 9/13
	Číslo dokumentu: P-016	verze: 13

#### 4.6 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.aeskulab.cz>).

Urogenitální vzorky v kultivační půdě pro trichomonády a kvasinky (C.A.T. swab) musí být uchovávány při pokojové teplotě.

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

#### 4.7 Tekutý klinický materiál (punktát, výpotek, dialyzát atd.)

Zasílejte 1-5 ml tekutého materiálu.

Odběrová souprava	Použití
Sterilní zkumavka z průhledného plastu s uzávěrem, obsah 10 ml	Moč, likvor, hnis, punktát a jiný tekutý materiál
Sterilní kontejner z průhledného plastu se šroubovacím uzávěrem (tzv. sputovka)	Moč, likvor, hnis, punktát a jiný tekutý materiál, sputum, cizorodý materiál, tkáň

Klinický materiál má být zpracován 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.

#### 4.8 Stolice

Na virologické vyšetření stolice je potřeba vzorek velikosti hrášku.

Odběrová souprava	Použití
Sterilní kontejner z průhledného plastu se šroubovacím uzávěrem (tzv. sputovka)	Moč, likvor, hnis, punktát a jiný tekutý materiál, sputum, cizorodý materiál, tkáň

Stolice na virologické vyšetření 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.

#### 4.9 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.aeskulab.cz>).

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

Krev (hemokultivace) musí být uchovávána při pokojové teplotě.

#### 4.10 Nátěr - MOP

Odběrová souprava	Použití
Mikroskopické podložní sklíčko	MOP, nátěr pro mikroskopii

### 5 Doprava vzorků do laboratoře

#### Transport biologického materiálu

Svoz biologického materiálu je zajišťován oddělením logistiky společnosti AeskuLab k. s.

V ordinaci lékaře či na jiném místě, vždy ale s ohledem na dodržení pravidel GDPR, řidič načte čárový kód na žadance 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 přepravek ve svislé poloze, a to z důvodu eliminace znehodnocení primárních vzorků. Ojedinele jsou vzorky transportovány ve dvoukomorových sáčcích, kde je oddělena žadanka od primárního vzorku z důvodu prevence

AeskuLab Hadovka	<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b> <b>Laboratoř klinické mikrobiologie</b>	Strana: 10/13
	Číslo dokumentu: P-016	verze: 13

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.

Konkrétní požadavky na teplotu transportu naleznete přímo u příslušného vyšetření (viz příloha dané LP/odkaz na kapitolu).

Vzorky se speciálními požadavky na transport (např. led, suchý led aj.) jsou transportovány dle doporučení.

## 6 Příjem vzorků v laboratoři, objednávky vyšetření

Příjem biologického materiálu do laboratoře provádí Centrální příjem AeskuLab Hadovka. V případě dotazů ohledně příjmu biologického materiálu volejte Call centrum Hadovka, tel. 800 737 307 nebo 255 775 250.

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.

AeskuLab Hadovka	<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b> <b>Laboratoř klinické mikrobiologie</b>	Strana: 11/13
	Číslo dokumentu: P-016	verze: 13

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 (<http://www.aeskuLab.cz/biochemie-hematologie-aeskuLab-hadovka/laboratorni-prirucka-pokyny-aeskula-b-hadovka>).

## 8 Vydávání výsledků

### 8.1 Způsob vydávání výsledků

Standardně jsou výsledky vydávány v tištěné formě. Tištěné výsledky jsou distribuovány řidiči svozové službou AeskuLab.

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: [www.e-lab.cz](http://www.e-lab.cz) (tel. +420 255 775 216)**

### 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 nálezný v písemné, případně elektronické formě.

Vyšetření	Kritický/neočekávaný výsledek
Kultivační vyšetření na průkaz <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Pozitivní kultivační nálezný
Průkaz <i>Clostridium difficile</i> 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 laboratoři 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 [stránkách AeskuLab](http://www.aeskuLab.cz).

AeskuLab Hadovka	<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b> <b>Laboratoř klinické mikrobiologie</b>	Strana: 12/13
	Číslo dokumentu: P-016	verze: 13

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

Pacientům - samoplátcům je možné zaslat zaheslovaný výsledek emailem pouze tehdy, je-li laboratoři doručen podepsaný informovaný souhlas se zasláním výsledků nechráněným přenosem, lze využít formuláře *F-264\_OM Informovaný souhlas pacienta se zasláním výsledků e-mailem*.

Pacientům - samoplátcům je možné zaslat výsledek také poštou a pouze tehdy, je-li laboratoři doručen podepsaný informovaný souhlas se zasláním výsledků poštou, lze využít formuláře

*F-263\_OM Informovaný souhlas pacienta se zasláním výsledků poštou*.

#### 8.4 Konzultační činnosti

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

Pro konzultaci výsledků vyšetření kontaktuje RNDr. Jiřího Malinu ([malina.jiri@aeskulab.cz](mailto:malina.jiri@aeskulab.cz)), MUDr. Petru Havlovou ([havlova.petra@aeskulab.cz](mailto:havlova.petra@aeskulab.cz)), Mgr. Blanku Lašt'ovičkovou ([lastovickova.blanka@aeskulab.cz](mailto:lastovickova.blanka@aeskulab.cz)), RNDr. Irenu Lehovcovou ([lehovcova.irena@aeskulab.cz](mailto:lehovcova.irena@aeskulab.cz)) na tel. 800 737 327, 255 775 241 nebo 255 775 242.

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 *P-016\_MIK\_Laboratorní příručka\_Příloha č. 1 Seznam vyšetření*, v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře (<http://www.aeskulab.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 laboratoři 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 se podávají písemnou formou Vedoucímu laboratoře nebo Manažeru kvality. Stížnost lze podat do 30 dnů po obdržení sjednané služby, termín na vyřízení stížnosti ze strany laboratoře je 30 dnů od obdržení stížnosti. V případě stížností kontaktujte RNDr. Jiří Malinu na tel. 800 737 327 nebo 255 775 241 nebo e-mailem: [malina.jiri@aeskulab.cz](mailto:malina.jiri@aeskulab.cz) nebo Mgr. Renatu Hučkovou na tel. 728 396 604 nebo e-mailem: [huckova.renata@aeskulab.cz](mailto:huckova.renata@aeskulab.cz).

AeskuLab Hadovka	<b>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</b> <b>Laboratoř klinické mikrobiologie</b>	Strana: 13/13
	Číslo dokumentu: P-016	verze: 13

## 11 Vydávání odběrového materiálu a žádanek

Distribuci odběrového materiálu a žádanek zajišťuje Centrální laboratoř AeskuLab Hadovka. V případě požadavků na odběrový materiál a žádanky volejte Call centrum Hadovka, tel. 800 737 307 nebo 255 775 250. Požadavky lékařů je možno také sdělit řidiči svozové služby.

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

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, AeskuLab 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

## 13 Přílohy

- P-016\_MIK\_Laboratorní příručka\_Příloha č. 1 Seznam vyšetření, v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře (<http://www.aeskulab.cz>)
- P-016\_MIK\_Laboratorní příručka\_Příloha 2\_ Uchovávání vzorku, v elektronické formě k dispozici na webových stránkách laboratoře (<http://www.aeskulab.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)