

Obsah

1. Úvod	4
2. Informace o laboratoři	5
3. Zaměření laboratoře	5
4. Informace pro odběry primárních vzorků a přepravu	6
4.1 Základní informace	6
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
a) Stěr, výtěr z rány	10
b) Stěr ze spojivkového vaku	10
c) Výtěr ze zevního zvukovodu	11
d) Tekutý materiál	11
e) Katetr, kanyla, cévka, drén	11
f) Hemokultura	11
g) Výtěr z tonzil	11
h) Výtěr z nosohltanu	11
ch) Výtěr z nosu	11
i) Sputum	11
j) Moč na kultivaci	11
k) Uricult	12
l) Moč na průkaz antigenu Streptococcus pneumoniae, Moč na průkaz antigenu Legionella pneumophilla	12
m) Stěr z uretry	12
n) Výtěr z vagíny a cervixu	12
o) MOP	12
p) Vyšetření na Mycoplasma a Ureaplasma	12
r) Bakteriologické vyšetření stolice	12
s) Průkaz toxinu A+B Clostridium difficile ve stolici	12
t) Stolice na rotaviry, adenoviry, noroviry, atroviry	12
u) Stolica na stanovení Helicobacter pylori	13

v) Parazitologické vyšetření stolice	13
x) Perianální otisk pro vyšetření <i>Enterobius vermicularis</i>	13
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	14
4.5 Doprava vzorků do laboratoře	14
4.6 Příjem vzorků	14
4.6.1 Identifikace pacienta na biologickém materiálu	15
4.6.2 Kritéria pro přijetí či odmítnutí primárních vzorků	15
4.6.3 Smluvní laboratoře	16
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	17
4.7.5. Typy nálezů laboratorních zpráv	17
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	18
4.7.9 Konzultační činnost laboratoře	18
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 Laboratoře klinické mikrobiologie Unilabs Mostiště nestátního zdravotnického zařízení Unilabs Diagnostics k.s. Laboratoř sídlí v areálu Nemocnice sv. Zdislavy v Mostišti.

Laboratorní příručka je dokument, který by měl plnit funkci jakéhosi manuálu o službách laboratoře. Musí obsahovat nejen přehled jednotlivých parametrů, ale představit Laboratoř klinické mikrobiologie jako laboratorní komplex, jako funkční celek, informovat o jeho službách laboratoře a poskytnout další důležité informace, které vyžaduje norma ČSN EN ISO 15189:2013.

Laboratoř klinické mikrobiologie Unilabs Mostiště má 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, necht' 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 Laboratoře klinické mikrobiologie

2. Informace o laboratoři

Název laboratoře: Unilabs Mostiště, Laboratoř klinické mikrobiologie
Adresa laboratoře: Nemocnice sv. Zdislavy, Mostiště 105, 594 01 Velké Meziříčí
Vedoucí laboratoře: Mgr. Vanda Suková
Vedoucí laborantka: Jana Necidová
Telefonní spojení: **+420 566 520 961; 564 049 535**
E-mail: DL-EAST-CZ-MIKROBIOLOGIEMOSTISTE@unilabs.com
Provozní doba: **7:00 – 15:30 hod.**
Akreditace: ČSN EN ISO 15189:2013

3. Zaměření laboratoře

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

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

Laboratoř zajišťuje mikrobiologickou diagnostiku pro nemocnici, ambulantní lékaře i samoplátce.

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).

Druhová 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.

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

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

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.)

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 CAT SWAB, 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.

Služby laboratoře 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. Sérologická vyšetření se v laboratoři již neprovádí. Tato vyšetření jsou zajištěna v imunologické laboratoři v Brně nebo v imunologické laboratoři v Praze, které jsou součástí holdingu Unilabs Diagnostics k.s.

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 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 žádanky) 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 laboratoří Unilabs 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 pojištění)
- 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
- požadovaný druh vyšetření
- nezbytné klinické údaje (např. při podezření na infekční onemocnění: příznaky a počátek onemocnění, antibiotická terapie, antitrombotickou léčbu, lékové medikace, týden gravidity)

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

Typy žadanek mohou být:

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

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.dob a transport u do lab.	předběžný výsledek / čas odezvy	poznámka	provádí se
Průkaz antigenu Streptococcus pyogenes (sk. A) – výtěr tonsila	Výtěr na suchém tamponu	pokojevá teplota	co nejrychleji	1 hod. po přijetí do laboratoře	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
Průkaz antigenu Helicobacter pylori	kontejner pro odběr stolice	pokojevá teplota	24 hod.	1 hod. po přijetí do laboratoře	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek

typ vzorku, vyšetření	doporučená odběrová souprava	skladovací teplota	max.doba a transport u do lab.	předběžný výsledek / čas odezvy	poznámka	provádí se
Průkaz antigenu Chlamydia trachomatis – imunochromatografický test výtěr z urogenitálního traktu (cervix, uretra)	souprava pro odběr chlamydii	pokožová 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	pokožová teplota	24 hod.	1 hod. po přijetí do laboratoře	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
Streptococcus pneumoniae Legionella pneumophilla průkaz antigenu v moči	sterilní zkumavka	pokožová teplota	co nejrychleji (2 hod.)..	1 hod. po přijetí do laboratoře	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
Mycoplasma hominis Ureoplasma urealyticum	lahvička s transportním médiem	pokožová teplota	24 hod.	1 hod. po přijetí do laboratoře	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
Průkaz antigenu GDH a toxinu Cl.difficile	kontejner pro odběr stolice	pokožová teplota	co nejrychleji (2 hod.)..	1 hod. po přijetí do laboratoře	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek

Bakteriologická laboratoř

typ vzorku, vyšetření	doporučená odběrová souprava	skladovací teplota	max.doba transport u 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 nálezu 48-72 hod	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
sputum	sterilní kontejner se širokým hrdlem	2 – 8 °C	co nejrychleji (2 hod.).	24 hod./ v závislosti na nálezu 48-96 hod	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
hemokultivace	Hemokultivační nádoby 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 (2 hod.).	24 hod./ v závislosti na nálezu 48-96 hod	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek

typ vzorku, vyšetření	doporučená odběrová souprava	skladovací teplota	max.doba transportu do lab.	předběžný výsledek / čas odezvy	poznámka	provádí se
katetr, kanyla, drén	sterilní zkumavka, nebo kontejner se širokým hrdlem	pokojevá teplota	co nejrychleji (2 hod.).	24 hod./ v závislosti na nálezů 48-96 hod	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
výtěr z urogenitálního traktu (vagina, vulva, cervix, uretra)	tampon v Amiesově transportním médiu	pokojevá teplota	24 hod.	24 hod./ v závislosti na nálezů 48-96hod.	včetně původců kapavky, gardnerel	pondělí - pátek
Cílená kultivace <i>Str.agalactiae</i> z pochvy (těhotenský screening)	tampon v Amiesově transportním médiu	pokojevá teplota	24 hod.	24 hod./ v závislosti na nálezů 48-72 hod.	na žádance označit těhotenský screening	pondělí - pátek
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	tampon v Amiesově transportním médiu + podložní sklo	pokojevá teplota	24 hod.	24 - 48 hod./ v závislosti na nálezů 48-96hod.	Vhodné doplnit nátěrem na podložní sklíčko	pondělí - pátek
MOP	2 podložní sklíčka	pokojevá teplota	3 dny	48 hod.	sklíčko označit štítkem s příjmením	pondělí - pátek
Perianální slep	podložní sklíčko s průhlednou lepicí páskou	pokojevá teplota	3 dny	48 hod.	sklíčko označit štítkem s příjmením	pondělí - pátek
hnisy, punktáty, aspiráty, exudáty, ejakulát, obsah redonů, sekční materiál na aerobní a anaerobní vyšetření	<i>tekutý materiál</i> – stříkačka, sterilní zkumavka <i>stěr</i> - tampon v Amiesově transportním médiu Vhodné dva výtěry, pro cílenou anaerobní kultivaci	2 – 8 °C	co nejrychleji (2 hod.)	mikroskopie v den přijetí do laboratoře aerobní + anaerobní kultivace v závislosti na nálezů minimálně 3-7 dní	nutno zabránit přístupu vzduchu (jednorázová stříkačka s chráněným konusem)	pondělí - pátek
výtěry z oka, ucha, ran, kůže, paranasálních dutin aj. na aerobní a anaerobní vyšetření	tampon v Amiesově transportním médiu	pokojevá teplota	co nejrychleji (2 hod.)	mikroskopie v den přijetí do laboratoře aerobní + anaerobní kultivace v závislosti na nálezů minimálně 3-7 dní	Vhodné dvě výtěrovky pro cílenou anaerobní kultivaci	pondělí - pátek

typ vzorku	doporučená odběrová souprava	skladovací teplota	max.doba transport u do lab.	předběžný výsledek / čas odezvy	poznámka	provádí se
stolice – výtěr z rekta na veškeré střevní patogeny	tampon v Amiesově transportním médiu	pokojevá teplota	24 hod.	48 hod./ v závislosti na nálezu 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 (2 hod.)	24 hod./ v závislosti na nálezu 48-72 hod	odběrové soupravy dodáme	pondělí - pátek
mikroskopické vyšetření - cílené na vyžádání	podložní sklíčko	pokojevá teplota	co nejrychleji	do 2 hodin	sklíčka dodáváme	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
- lékové 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 odstříhne 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 otreme 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 otre 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 vaginy 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 přeneše na dvě podložní sklíčka

p) Vyšetření na Mycoplasma a Ureaplasma

Sterilním tamponem se provede odběr z uretry nebo vaginy s abrazí buněk sliznice a tampon se důkladně vytrepe 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 cholera* uvést zřetelně na žádanku. Provádí se cílené vyšetření s jiným postupem bakteriologického vyšetření.

s) Průkaz toxinu A+B Clostridium 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 negativní fáze infekce.

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. Lepící páska (isolepa) se důkladně přitlačí do intergluteální rýhy do okolí konečníku, po stažení pásky pečlivě přilepíme na podložní sklíčko tak, aby nevznikly záhyby a nerovnosti, které by bránily kvalitnímu mikroskopickému vyšetření.

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 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 kulturační půdě pro trichomonády a kvasinky (C.A.T. swab) 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 potenciálně 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 multirezistentní nosokomiální 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 rozlítí, 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 rozlítí, potřísnění nebo k jinému znehodnocení vzorku nebo jsou primární vzorky + žádanky odděleně uloženy ve společném igelitovém sáčku.

Transport vzorků z oddělení a ambulancí

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 Laboratoře 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 žadance 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 *MLM/PP-002_Postup pro příjem a zpracování vzorků*.

Mezi nejběžnější **nedostatky** patří:

- vzorek je dodán bez žádanky
- žádanka je dodána bez vzorku
- na žadance chybí razítko a podpis lékaře
- na žadance nejsou uvedeny parametry vyšetření
- na žadance 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. Vše je zaznamenáno do laboratorního informačního systému, záložka Neshody. 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 laboratoři, která požadavek vyšetřila.

Seznam smluvních laboratoří v rámci společnosti Unilabs Diagnostics k.s.:

Laboratoř klinické imunologie Unilabs Praha	255 775 230
Laboratoř klinické imunologie Unilabs Brno	515 511 420
Laboratoř klinické biochemie Unilabs Praha	255 775 250
Laboratoř forenzní a lékařské genetiky Unilabs Brno	543 185 811

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 zaslání 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:

Laboratorní pracovník zadá požadovaná vyšetření do LIS. Lékaři je zaslána žádanka „Dohlášené parametry“, na níž jsou dodatečná vyšetření uvedena, na orazítkování a k podpisu nebo pracovník laboratoře na základě telefonické domluvy s lékařem doplní požadovaná vyšetření do žádanky. Pro odlišení jsou dané parametry dopsány zeleně. Pracovník vše na žádance stvrdí svým podpisem.

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
- referenční intervaly (meze)
- 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 (nálezů) 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 odezvy laboratoře na požadavek lékaře je základním atributem moderní klinické laboratoře. Čas odezvy 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 laboratoře musí být vždy písemná, podepsaná stěžovatelem. Lze využít e-mailové komunikace (dana.bartakova@unilabs.com). 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

- 1) Příbalové informace výrobců IVD testů
- 2) Preanalytická fáze 2005, kolektiv autorů, vydala ČSKB v roce 2005
- 3) Norma ČSN EN ISO 15189:2013

6. Zkratky

ČIA – Český institut pro akreditaci

LIS – laboratorní informační systém

ČLS JEP – Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně