

Laboratorní příručka oddělení klinické mikrobiologie Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

Obsah:

1. Účel	2
2. Platnost	2
3. Použité zkratky a pojmy	2
4. Odpovědnosti a pravomoci	2
5. Popis	3
A. Úvod	3
B. Informace o oddělení klinické mikrobiologie (OKM)	3
B 1 Identifikace OKM a důležité údaje	3
B 2 Kontakty	3
B. 3 Zaměření OKM	4
B. 4 Soupis nabízených vyšetření	4
B. 5 Úroveň a stav akreditace OKM	5
B. 6 Organizace oddělení OKM, vybavení, obsazení	5
C. Manuál pro odběry primárních vzorků	6
C. 1 Základní informace	6
C. 2 Požadavky na vstupní materiál	6
C. 2.1 Žádanka o mikrobiologické vyšetření (žádanka)	6
C. 3 Pokyny pro odběr vzorků	7
C. 3.1 Odběrové soupravy pro mikrobiologické vyšetření	7
C. 3.2 Obecné zásady odběrů na bakteriologii	7
C. 3.3 Obecné zásady odběrů na mykologii	7
C. 3.5 Obecné zásady odběrů na sérologii	8
C. 4. Požadavky na transport vzorku	8
C. 5 Ústní požadavky na vyšetření	9
C. 6 Příprava pacienta před vyšetřením	9
C. 7 Informace k bezpečnosti při práci se vzorky	9
C. 8 Informace k dopravě vzorků	10
D. Preamalytické procesy v laboratoři	10
D. 1 Příjem vzorků a vedení dokumentace	10
D. 2 Identifikace a označení vzorku	10
D. 3 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných primárních vzorků	10
D. 4 Postupy při nesprávné identifikaci žádanky	11
E. Postanalytická fáze	11
E. 1 Skladování materiálu v průběhu a po vyšetření	11
E. 2 Bezpečné odstraňování materiálu	11
E. 3 Opakovaná a dodatečná vyšetření a časový interval pro jejich požadování	11
E. 4 Seznam smluvních laboratoří	12
F. Vydávání výsledků a komunikace s pracovišti	12
F. 1 Informace o formách vydávání výsledků, typy nálezů a laboratorních zpráv	12
F. 2 Změny výsledků a nálezů	13
F. 3 Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků (doba odezvy)	13
F. 4 Způsob řešení stížností	14
F. 5 Hlášení epidemiologicky závažných výsledků	14
F. 6 Konzultační činnost laboratoře, vydávání potřeb laboratoří	14
6. Dokumentace	14
7. List provedených změn a revizí	15
Příloha 1	16
Příloha 2	30
Příloha 3	32
Příloha 4	33

1. Účel

Tato Laboratorní příručka poskytuje charakteristiku oddělení klinické mikrobiologie Masarykovy nemocnice v Ústí n.L., o.z. včetně jeho organizační struktury.

Stanovuje požadavky a popisuje postupy předcházející vlastnímu laboratornímu vyšetření v rámci správné preanalytické fáze vč. požadavků na správný odběr materiálu, zásady manipulace s materiálem, pravidla zasílání materiálu do laboratoře a formu vydávání výsledkových zpráv, poskytuje seznam prováděných vyšetřovacích metod.

Stanovuje odpovědnosti a pravomoci pracovníků do tohoto procesu zasahujících. Laboratorní příručka vychází z požadavků normy ISO 15189.

Při zpracování osobních údajů postupujeme vždy v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů; dále jen „GDPR“) a dále v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy upravujícími oblast ochrany osobních údajů nebo regulujícími činnost Krajské zdravotní, a.s.

2. Platnost

Tato směrnice je součástí dokumentace Systému managementu kvality a je závazná pro všechny zaměstnance Oddělení klinické mikrobiologie KZ, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

3. Použité zkratky a pojmy

KZ Krajská zdravotní, a.s.

SMK Systém managementu kvality

NLZP Nelékařský zdravotnický pracovník

UL Krajská zdravotní, a. s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z

OKM Oddělení klinické mikrobiologie

AP Administrativní pracovníce

Průvodní list – Žádanka

NIS Nemocniční informační systém

LIS Laboratorní informační systém

BM Biologický materiál

PK Příručka kvality

Odborný garant – Lékař provádějící odborný dohled v příslušné odbornosti

Zaměstnanec – Pracovník (v souladu s terminologií normy ČSN EN ISO 15 189)

EARS – Net – European Antibiotic Resistance Surveillance System Network EARS – Net

EHK – Externí hodnocení kvality

MKN – Mezinárodní klasifikace nemocí

MN – Masarykova nemocnice

4. Odpovědnosti a pravomoci

V následující tabulce jsou zobrazeny odpovědnosti a pravomoci zaměstnanců OKM v procesech preanalytické a postanalytické fáze zpracování vzorku.

Činnosti/funkce	Primář / odborný garant	Lékař se specializovanou způsobilostí	Vedoucí laborant/ka	NLZP	AP
Příjem materiálu do laboratoře	-	-	-	O	-
Řešení neshod při příjmu materiálu	I	-	S	O	-
Uvolnění výsledku vyšetření	O	P	-	-	-
Hlášení statimů, významných nálezů	O	P	O	O	-
Kontrola a uvolnění výsledků	O	P	-	-	-
Tisk a distribuce tištěných výsledků	-	-	-	P	O
Řešení stížností	O	P	S	-	-

Legenda: O – odpovídá za danou činnost (má povinnost ji provést)

S – spolupracuje s odpovědnou osobou

I – je informován odpovědnou osobou

P – má pravomoc k vykonání dané činnosti a pak odpovídá za její výsledek

5. Popis

A. Úvod

Oddělení klinické mikrobiologie Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. (dále OKM) je pracovištěm zaměřeným na laboratorní mikrobiologickou diagnostiku infekčních onemocnění a klinicko-mikrobiologickou konzultační činnost. V této oblasti zajišťuje potřeby lůžkové i ambulantní části Masarykovy nemocnice, lůžkové i ambulantní části nemocnice v Teplicích, nemocnice v Děčíně, nemocnice v Mostě a pro další o.z. KZ a.s., a klientely externích zdravotnických zařízení tvořené praktickými lékaři pro děti a dorost, praktickými lékaři pro dospělé a ambulantními specialisty různorodého zaměření. Oddělení klinické mikrobiologie poskytuje služby v odbornostech 802, 804, 805, 822. Snahou OKM je poskytovat maximálně kvalitní a co nejvíce dostupné a komplexní laboratorní služby.

B. Informace o oddělení klinické mikrobiologie (OKM)

B 1 Identifikace OKM a důležité údaje

Název organizace	Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
Sídlo organizace	Sociální péče 3316/12A, 40113 Ústí nad Labem
Typ organizace	Akciová společnost
Název laboratoře	Oddělení klinické mikrobiologie
Adresa laboratoře	Sociální péče 3316/12A, 40113 Ústí nad Labem
IČZ	
IČP	
DIČ	CZ25488627
Umístění laboratoře	areál nemocnice, budova C, 4. A 5. Podlaží
Vedoucí oddělení	prim. MUDr. Lenka Dvořáková
Lékařský garant odbornosti 802	MUDr. Lenka Dvořáková
Lékařský garant odbornosti 804, 805, 822	MUDr. Lenka Dvořáková
Web	www.kzcr.eu
Provozní doba	v pracovní dny 6:30 – 17:30
	Sobota 6:00 – 13:30, neděle 6:00 – 11:30

B 2 Kontakty

Tel.: 477 11 +

PRACOVNÍ LÉKAŘŮ, ADMINISTRATIVA		
MUDr. Lenka Dvořáková primář	2770	dvorakova90@kzcr.eu
MUDr. Šárka Ferklová lékař, zástupce primáře	2799	sarka.ferklova@kzcr.eu

RNDr. Lucie Zoulová Odborný pracovník v laboratorních metodách	2781	lucie.zoulova@kzcr.eu
Šárka Baláčková, Bc. vedoucí zdravotní laborantka	2772	sarka.balackova@kzcr.eu
Lucie Švedjuková administrativní pracovnice	2773	lucie.svedjukova@kzcr.eu

LABORATOŘE, OSTATNÍ		
Denní místnost laborantů 4. podlaží	2775	
Denní místnost laborantů 5. podlaží	2776	
Klinická laboratoř	2782	
Laboratoř močových infekcí a vzdušných infekcí	2783	
Laboratoř hemokultivací a stěrů z prostředí	2796	
Laboratoř antibiotická	2779	
Laboratoř identifikací	2789	
Laboratoř parazitologická a střevních infekcí	2792	
Laboratoř mykologie	2792	
Laboratoř sérologie	2793	
Laboratoř hepatitid a HIV	2815	
Laboratoř virologie I + II	2802	
PCR laboratoř	2804	
Laboratoř diagnostiky TBC a infekcí DDC	2813	
Sekretariát	2773	
Příjem vzorků	2771	

B. 3 Zaměření OKM

Oddělení klinické mikrobiologie provádí základní a specializovaná vyšetření v oborech lékařská mikrobiologie, lékařská mykologie, lékařská parazitologie a lékařská virologie. Součástí oddělení je i antibiotická laboratoř vyšetřující mechanismy rezistence izolovaných bakteriálních patogenů vůči antibiotikům.

Tato vyšetření jsou poskytována pro lůžková, ambulantní zařízení i pro samoplátce.

Spolupracuje se smluvními laboratořemi, jejichž seznam je uveden v tabulce E 4

Zaměstnanci OKM působí jako externí vyučující teorie a praxe předmětu mikrobiologie na Střední zdravotnické škole a Vyšší zdravotnické škole v Ústí nad Labem.

B. 4 Soupis nabízených vyšetření

Rozsah vyšetření prováděných v OKM je průběžně aktualizován v souladu s rozvojem medicínských znalostí spolu s požadavky na způsob odběru biologického materiálu.

Oddělení klinické mikrobiologie provádí:

- **Základní a specializovaná bakteriologická vyšetření** – laboratoře bakteriologie se kromě rutinní diagnostiky zabývají komplexní diagnostikou infekcí pacientů z oddělení JIP, pacientů v imunosupresi, s infekcemi krevního řečiště, CNS, infekcí kostí a kloubů. Speciální prostředí umožňuje kultivaci anaerobních nákaz. Laboratoř TBC zajišťuje komplexní diagnostiku mykobakteriálních infekcí. Další činností OKM je kontrola prostředí, sterility přípravků a tkání.

- **Základní mykologické vyšetření** – kultivační vyšetření pacientů s kvasinkovým a plísňovými infekcemi včetně stanovení citlivosti na antimykotika.
- **Základní parazitologické vyšetření** infekcí vyvolaných střevními parazity, speciální mikroskopické vyšetření při diagnostice malárie
- **Průkaz specifických protilátek proti infekčním agens** – laboratoře virologie poskytují širokou škálu specializovaných vyšetření virových antigenů a protilátek pro průkaz virových nákaz vyskytujících se v ČR metodami imunochemickými prováděnými na analyzátoru nebo manuálně.
Laboratoř sérologická provádí sérologická vyšetření u onemocnění vyvolané bakteriemi, parazity, kvasinkami a plísněmi.
- **Průkaz antigenů vybraných patogenů** imunochromatografickými metodami a PCR
- **Antibiotická laboratoř** provádí sledování citlivostí a rezistencí mikroorganismů na antibiotika

Oddělení klinické mikrobiologie současně poskytuje:

- **Konzultační služby v oblasti lékařské mikrobiologie, mykologie, parazitologie, virologie a sérologie vyšetřovaných infekčních agens**
- **Logistické služby související s laboratorním vyšetřením** – svoz materiálu a dopravu výsledkových listů

Podrobný seznam nabízených vyšetření je uveden v **Příloze č.2.**

B. 5 Úroveň a stav akreditace OKM

OKM je akreditováno pro postgraduální specializační vzdělávání lékařů v oboru lékařská mikrobiologie dle zákona č. 95/2004 Sb. a akreditaci k uskutečňování praktické části vzdělávacího programu pro obor Zdravotní laborant – mikrobiologie dle zákona č.96/2004 Sb.

Pracoviště má zaveden systém vnitřní kontroly kvality a pravidelně se zúčastňuje externího hodnocení kvality v několika systémech:

- Národní systém – Externí hodnocení kvality (EHK) organizované koordinacním pracovištěm AP OML Státního zdravotního ústavu v Praze (každý rok získán certifikát a osvědčení o účasti)
- Mezinárodní systém – European Antibiotic Resistance Surveillance System Network EARS – Net (získán certifikát)

Oddělení klinické mikrobiologie je akreditováno dle normy ČSN EN ISO 15 189:2013.

B. 6 Organizace oddělení OKM, vybavení, obsazení

Oddělení klinické mikrobiologie je umístěno v areálu nemocnice v budově laboratorního komplementu (budova C, 4. a 5. podlaží) která splňuje náročné požadavky pro bezpečnost práce. V budově jsou umístěny laboratoře, pracovny lékařů a vedoucí zdravotní laborantky, kancelář administrativní pracovnice, spisovna a další vedlejší provozní prostory.

OKM je vnitřně členěno na tyto laboratoře:

Laboratoř bakteriologická – úseky

- Klinická laboratoř
- Laboratoř močových a vzdušných infekcí
- Laboratoř hemokultivací a stěrů z prostředí
- Antibiotická laboratoř
- Laboratoř identifikací

Laboratoř parazitologická a střevních infekcí

Laboratoř mykologická

Laboratoř sérologická

Laboratoř virologická – úseky

- Laboratoř hepatitid a AIDS
- Laboratoř virologie I
- Laboratoř virologie II
- Laboratoř PCR1
- **Laboratoř PCR 2**
- Laboratoř diagnostiky mykobakterií a infekcí DDC

Přípravné provozy

- Příprava kultivačních médií – varna
- Umývárna laboratorního skla – pomocné provozy

OKM je vybaveno špičkovými přístroji, které umožňují provádět specializované moderní metody umožňující rychlou a specifickou diagnostiku infekčních onemocnění. Nedílnou součástí vybavení je i výkonná výpočetní technika, která pomáhá zabezpečovat vlastní provoz, tisk výsledků, statistik, vykazování výkonů pro zdravotní pojišťovny, archiv výsledků atd.

Materiál na vyšetření je přijímán ve všední dny v době běžné pracovní doby, mimo tuto pracovní dobu a o víkendech a svátcích přímo na oddělení ve 4. podlaží službu konajícími laborantkami.

C. Manuál pro odběry primárních vzorků**C. 1 Základní informace**

Tato kapitola obsahuje požadavky a pokyny, které se týkají správného odběru, transportu a zacházení s biologickým materiálem určeným na mikrobiologické vyšetření. Tyto informace jsou důležité zejména pro odesílající lékaře a další zdravotnické pracovníky odpovědné za odběry, transport a označení materiálu.

Dodržení níže uvedených pokynů je jednou z podmínek pro správné zpracování biologického materiálu a zaručuje správné stanovení a interpretaci výsledků laboratoří.

Při nedodržení níže uvedených pokynů může dojít ke zkreslení a chybné interpretaci výsledků, která může v důsledku vést k poškození pacienta nebo ke zbytečnému opakování odběru vzorku.

Laboratoř má nastaveny mechanismy, jak tyto chyby eliminovat, avšak žádný z dosud známých mechanismů nezaručuje stoprocentní jistotu vyřazení chybně odebraných vzorků.

C. 2 Požadavky na vstupní materiál

Ke každému materiálu musí být dodán řádně vyplněný průvodní list (žádanka).

C. 2.1 Žádanka o mikrobiologické vyšetření (žádanka)

Žádanka musí obsahovat minimálně tyto povinné údaje:

- Jméno a příjmení pacienta
- Číslo pojištěnce (tj. nejčastěji modifikované rodné číslo pacienta, případně identifikační číslo přidělené pojišťovnou, není-li pacient občanem ČR a je pojištěn v ČR, případně datum narození a pohlaví, není-li pacient občanem ČR a u samoplátců)
- Kód zdravotní pojišťovny pacienta (nemusí být uveden v případě vyšetření u samoplátce)
- Požadované vyšetření a lokalizace místa odběru, v případě vzorků ve více nádobách rozlišení materiálu číslem či písmenem podle abecedy
- Druh primárního vzorku
- Klinická diagnóza
- Kód diagnózy dle MKN
- Datum odběru, datum odeslání vzorku, pokud se neshoduje s datem odběru
- Identifikace objednavatele (podpis, razítko, které musí obsahovat jméno lékaře, název zdravotnického zařízení, IČP a odbornost lékaře)
- Kontakt objednavatele – adresa, telefon, FAX
- Požadavek na rychlost provedení vyšetření výrazným označením RUTINA nebo STATIM (pokud je to u požadovaného vyšetření možné)

další doporučené údaje:

- Stručný klinický průběh, doba trvání onemocnění a antibiotická léčba onemocnění
- U materiálu pacientů se suspektními nebo prokázanými infekčními onemocněními, jako je pozitivita HBsAg, HCV, TBC je vhodné uvést tuto skutečnost na průvodce

Adresu pobytu v případě podezření na nemoc podléhající povinnému hlášení dle vyhlášky č.306/2012 Sb

- V případě nezbytnosti jsou tyto informace dodatečně aktivně vyžádány pracovníky OKM

Vyplněné údaje na žádance musí být čitelné a musí se shodovat s údaji na nádobce s materiálem.

Pečlivé vyplnění požadovaných údajů zjednodušuje vyšetření a zvyšuje kvalitu spolupráce laboratoře a klinického lékaře.

C. 3 Pokyny pro odběr vzorků

C. 3.1 Odběrové soupravy pro mikrobiologické vyšetření

1. výtěry provedené odběrovým tamponem např. zvukovod, krk, nos, rána apod.

- Vždy použít odběrový tampon s transportním médiem, které chrání bakterie před vyschnutím.
- Po odběru zanořit tampon do média.
- Zásobní odběrové tampony s transportním médiem skladovat při pokojové teplotě

2. tekuté, polotuhé a tuhé materiály

- Zkumavka sterilní: moč, výpotek, mozkomíšní mok apod.
- Kontejner sterilní: sputum, částičky tkáně, špičky katetrů, kloubní náhrady, IUD, kanyly apod.
- Parazitologický kontejner: stolice velikosti lískového oříšku
- Injekční stříkačka: (punktáty, hnisy apod.), konus stříkačky uzavřít univerzální zátkou COMBI CAP, neposílat injekční stříkačku s jehlou

3. krev na kultivaci

- Hemokultivační nádobky pro dospělé vždy v páru aerobní (modrý uzávěr) a anaerobní (fialový uzávěr) 8 – 10 ml krve
- Hemokultivační nádobky pro děti (<36 kg) jedna lahvička (stříbrný uzávěr) 1-3 ml krve
- Zásobní hemokultivační nádobky se skladují při pokojové teplotě, jejich distribuci zajišťuje OKM

4. krev na průkaz protilátek

- Odběr srážlivé krve do zkumavek na srážlivou krev v množství 5 – 7 ml

5. odběry na PCR vyšetření

- odběry vzorků do transportních médií, určených k odběrům pro diagnostiku metodou PCR bakterií, virů, plísni

C. 3.2 Obecné zásady odběrů na bakteriologii

- Před zahájením antibiotické terapie
- Za sterilních podmínek do sterilních souprav
- Odběr typické části (vločka hnisu, sputum) jen z postiženého místa
- Odběr provést ve vhodnou dobu
- Odeslat do laboratoře co nejrychleji
- Odběry dle možností a potřeby opakovat
- Na žádance uvést: kromě základní diagnózy také diagnózu, která se vztahuje k požadovanému vyšetření, podrobný popis druhu materiálu, terapii antimikrobiálními preparáty, údaje o trvání choroby, a stručné klinické údaje,

Podrobné pokyny pro odběry jsou uvedeny v **Příloze 1**

C. 3.3 Obecné zásady odběrů na mykologii

- Před zahájením antimykotické terapie
- Za sterilních podmínek do sterilních odběrových souprav
- Odběr typické části
- Před odběrem z volné kůže nebo kožních adnex provést dekontaminaci ložiska 70% alkoholem a nechat dokonale zaschnout
- Odeslat do laboratoře co nejrychleji
- Odběry dle potřeby a možností opakovat
- Na žádance uvést: kromě základní diagnózy diagnózu, která se vztahuje k požadovanému vyšetření, podrobný popis druhu materiálu – lokalizace odběru, terapii, cestovatelskou anamnézu, profesní anamnézu a rodinnou anamnézu (zvířata, chovatelství)

Podrobné pokyny pro odběry jsou uvedeny v **Příloze 1**

C. 3.4 Obecné zásady odběrů na parazitologii

- Odběr typické části pro požadované vyšetření
- Odběr provést ve vhodnou dobu
- Odeslat do laboratoře co nejrychleji
- Odběry dle možností a potřeby opakovat, a to 3x ob den, u suspektní amébozy až 10x po dvou dnech
- Na žádance uvést: kromě základní diagnózy diagnózu, která se vztahuje k požadovanému vyšetření a zda je vyšetření opakované, anamnestické údaje: cestovatelská anamnéza (data cesty, navštívená země, provozovaná činnost, chemoprophylaxe), rodinná anamnéza (domácí zvířata, chovatelství), pracovní anamnéza (práce se zvířaty)
- Údaje o trvání choroby a stručné klinické údaje
- Vyznačit druh primárního vzorku hodinu odběru
- Údaje o terapii antiparazitiky i jinými léky

Podrobné pokyny pro odběry jsou uvedeny v **Příloze 1**

C. 3.5 Obecné zásady odběrů na sérologii

- srážlivá venózní krev – na každé jednotlivé vyšetření nejméně 2 ml, na jednu zkumavku maximálně 4 vyšetření
- odběr do zkumavky na srážlivou krev
- u akutních infekcí vhodný odběr 2 vzorků v intervalu 2-3 týdny
- odběry mimo pracovní dobu nechat 1 hodinu stát při pokojové teplotě a poté uložit do chladničky (2 – 8°C)
- před odběrem pacient nesmí jíst tučná jídla, pít alkoholické nápoje,
- na průvodní list uvést: kromě základní diagnózy i diagnózu, která se vztahuje k požadovanému vyšetření, zda jde o opakované vyšetření, anamnestické údaje

Podrobné pokyny pro odběry jsou uvedeny v **Příloze 1**

C. 4. Požadavky na transport vzorku

Transport vzorků z klinických pracovišť Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem

Běžný biologický materiál je k vyšetření přepravován v příslušných odběrových soupravách, doporučených pro jednotlivé odběry. Transport vzorků je zajištěn potrubní poštou a sanitáří MN. Vzorky, přinášené sanitáři, jsou uloženy v transportních obalech (boxech), zabezpečeny proti rozbití nebo vylití. Vzhledem ke způsobu přepravy a vzdálenosti nejsou kladeny podmínky na tento typ vzorků z hlediska teploty. Po celou dobu může být materiál uchováván při pokojové teplotě, pokud nejsou kladeny zvláštní opatření na konkrétní teplotu (viz **Příloha1**).

V případě odběru materiálu mimo pracovní dobu OKM je nutné odebraný biologický materiál uchovávat podle podmínek uvedených v **Příloze1**. Každá odběrová souprava s odebraným materiálem musí být při transportu dobře uzavřena a opatřena štítkem se jménem a rodným číslem pacienta.

Vzorky odesílané potrubní poštou musí být zabezpečeny proti rozbití v ochranných pouzdrech nebo bublinkových fóliích, žádanky musí být oddělené od vzorků, aby v případě rozlití nedošlo k jejich poškození.

Transport vzorků z externích zdravotnických zařízení

Transport vzorků z externích zdravotnických zařízení je zajišťován dopravní zdravotní službou Masarykovy nemocnice, a to zdravotnickými automobily, které jsou k tomuto účelu vyčleněné a odpovídajícím způsobem vybavené. Svoz vzorků zajišťují řidiči, kteří jsou zodpovědní za správné zacházení a bezpečnost při transportu biologického materiálu. Vzorky si vyzvedávají na zvlášť k tomuto účelu vyčleněných místech v rámci externích zdravotnických zařízení, kde jsou zajištěny podmínky pro jejich uchování a jsou dodržena kritéria biologické bezpečnosti. Za zajištění těchto vyčleněných míst zodpovídá dané zdravotnické zařízení. Za dodržení stanovených provozních podmínek dopravní služby pro svoz biologického materiálu zodpovídá vedoucí dopravní zdravotní služby Masarykovy nemocnice.

V případě samostatného zajištění svozu vzorků externími žadateli přebíráme zodpovědnost za vzorky až od doby příjmu materiálu na OKM.

Požadavky pro teplotní a časové rozmezí pro uchovávání a transport mikrobiologických vzorků jsou uvedeny v **Příloze 1**.

C. 5 Ústní požadavky na vyšetření

Do laboratoře jsou přijímány pouze označené vzorky s řádně vyplněnou průvodkou. Po ústní konzultaci s klinikem můžeme přistoupit k dodatečnému vyšetření vzorku následujícím způsobem:

- ze vzorků dodaných do laboratoře lze na základě ústní či telefonické dohody provést dodatečné vyšetření
- dodatečná vyšetření jsou akceptována pouze za předpokladu dostatečného množství vzorku, a pokud výsledek vyšetření nebude ovlivněn časovou prodlevou
- možnost dodatečného vyšetření je třeba vždy dohodnout s příslušným pracovníkem. Po dohodě je vždy dodatečný požadavek doplněn do originálu žádanky (parafován pracovníkem, který požadavek přijal), pokud vyšetření není ukončeno. V případě již uzavřených výsledkových listů je požadována nová žádanka, vzorku je přiděleno nové laboratorní číslo, do LIS se uvede poznámka, že se jedná o dodělané vyšetření. Po žadateli je vždy požadována nová žádanka.
- dodatečné vyšetření lze provést do 1 měsíce od příjmu vzorku krve na virologické vyšetření, u všech ostatních vzorků do 14 dnů od data příjmu vzorku.
- U vzorků, u kterých je požadována kultivace mykobakterií, dodatečné vyšetření provést nelze, tyto vzorky se po zpracování neskladují
- Vyšetření samoplátců
V případě, že je žadatelem o vyšetření osoba – samoplátce, je po přijmutí vzorku předán samoplátci vyplněný formulář **KZ05_FO0042 Ostatní placené zdravotní služby**. Je stanovena cena vyšetření podle platného sazebníku a žadatel je odeslán na platební místo k zaplacení stanovené částky. Po obdržení dokladu o zaplacení od žadatele-samoplátce je teprve vzorek zpracováván. Výsledek je vydáván samoplátci na základě prokázané totožnosti (OP).

C. 6 Příprava pacienta před vyšetřením

Z hlediska laboratorního zpracování není požadavek na speciální přípravu pacienta před odběrem. Výjimku tvoří odběr moči na bakteriologické vyšetření. Vyšetřuje se vždy tzv. střední proud moči, o čemž je nutné pacienta poučit. Podrobné pokyny jsou uvedeny v Příloze 1.

Odběry biologického materiálu provádí vždy kvalifikovaná zdravotní sestra, případně lékař, který je za ně odpovědný.

C. 7 Informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č.306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení, vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

Na základě této vyhlášky byly stanoveny zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

- Každý vzorek 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 nozokomiální nákazou mají být viditelně označeny
- Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách, popř. odběrových nádobkách, jsou uloženy ve stojánku nebo přepravním kontejneru tak, aby během přepravy nedošlo k jejich rozliti, potřísnění okolí nebo znehodnocení vzorku

Veškerá manipulace se vzorky je prováděna pouze v jednorázových ochranných rukavicích a v ochranném pracovním oděvu za dodržování všech předepsaných bezpečnostních, pracovních a hygienických podmínek.

Při všech manipulacích je potřeba zamezit vdechování aerosolu nebo potřísnění.

Laboratoř a všechny spolupracující subjekty jsou povinny tyto zásady uplatňovat v plném rozsahu.

C. 8 Informace k dopravě vzorků

Biologický materiál odebraný na nemocničních odděleních nebo ambulancích v rámci nemocnice je přinášán na oddělení mikrobiologie sanitární jednotlivých oddělení v uzavřených nádobách nebo zasílán potrubní poštou.

Transport vzorků z externích zdravotnických zařízení je zajištěn dopravní zdravotní službou Masarykovy nemocnice, případně si doručení vzorků do laboratoře zajišťují externí pracoviště samostatně.

Svovové trasy vozidel, zajišťujících přepravu vzorků do OKM UL

- přeprava z externích zdravotnických zařízení v Ústí n/L v čase 8:45 – 11:00 hod.
- přeprava vzorků z nemocnice Teplice 2x denně – ranní svov – odjezd z Teplic 9:30 – 10 hod., odpolední svov – odjezd z Teplic 14:00 – 14:30 hod.

D. Preanalytické procesy v laboratoři

D. 1 Příjem vzorků a vedení dokumentace

Při příjmu materiálu na OKM je materiál zařazen přijímající laborantkou podle druhu vyšetření do příslušné laboratoře: K – klinická bakteriologie, M – laboratoř močových infekcí, N – laboratoř vzdušných infekcí, H – hemokultivace, B – kultivace sput, Z – screening MRSA, R – stěry z prostředí, T – TBC kultivace, I – sérologie EBV, chlamydií, A – sérologie HIV a hepatitidy, V – ostatní virologická sérologie, S – sérologie bakteriálních a parazitárních infekcí, D – mykologické kultivace superficiální, C – mykologické kultivace viscerální, E – střevní nákazy, P – parazitologie, G – kultivace *Neisseriae gonorrhoeae*, W – kultivace kostních štěpů od dárců, U – laboratoř diagnostiky covid19 metodou PCR, F – diagnostika PCR kromě covid19, O – kultivace *Mycoplasma/Ureaplasma*

Při příjmu materiálu do laboratoře laborantka zkontroluje shodu identifikačních údajů na žádance a na nádobce s materiálem a úplnost vyplnění žádanky, současně je každému vzorku přiřazeno pořadové číslo vyšetření. Tímto číslem je označena nádobka s materiálem i žádanka.

Každá žádanka, která je se vzorkem doručena do 17. hodiny na OKM, je v den příjmu vzorku zanesena do elektronické dokumentace LIS. V případě pozdějšího doručení a v případě vzorků k serologickému vyšetření (kromě statimů) a vzorků do laboratoře TBC jsou údaje z žádanky zaneseny do elektronické dokumentace až následující den.

Podrobný popis příjmu vzorků je součástí řízené dokumentace oddělení OKM jako **KZ03_SM 0212 UL OKM Příjem materiálu**, která je v aktuální verzi dostupná na internetových stránkách KZ, a.s.

D. 2 Identifikace a označení vzorku

Ke každému materiálu musí být dodána řádně vyplněná Žádanka o mikrobiologické vyšetření. Každá nádobka s materiálem musí být označena štítkem se jménem a příjmením pacienta, rodným číslem pacienta, označením, o jaký materiál se jedná. V případě, že je zasláno více nádobek se vzorky od jednoho pacienta, musí být nádoby rozlišeny číslem či písmenem abecedy a toto označení se musí shodovat s popisem na žádance.

D. 3 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných primárních vzorků

Odmítnout lze:

- Žádanku s biologickým materiálem, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje (číslo pojištění, příjmení a jméno, typ zdravotní pojišťovny, IČP odesílajícího lékaře nebo pracoviště, základní diagnóza) nebo obsahuje-li požadavek na vyšetření, které laboratoř neprovádí ani nezajišťuje
- Žádanku nebo odběrovou nádobku znečištěnou biologickým materiálem
- Nádobku s biologickým materiálem, kde není způsob identifikace materiálu z hlediska nezaměnitelnosti dostatečný
- Nádobku s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k porušení doporučení v preanalytické fázi
- Neoznačenou nádobku s biologickým materiálem
- Biologický materiál bez žádanky, nejedná-li se o dodatečný odběr vyžádaný laboratoří
- Požadované vyšetření se v laboratoři OKM neprovádí

Nedostatky, které jsou zjištěny, ale nebrání zpracování vzorků, jsou považovány za neshody a je o nich veden záznam v LIS.

D. 4 Postupy při nesprávné identifikaci žádanky

Při nedostatečné identifikaci pacienta na biologickém materiálu není vzorek přijat k analýze. Odesílající subjekt obdrží informaci o odmítnutí nesprávně identifikovaného biologického materiálu.

Při nedostatečné identifikaci se kontaktuje odesílající oddělení. Nelze-li údaje doplnit, analýza se neprovádí.

Pokud je při příjmu materiálu zjištěna neshoda, laborantka posoudí typ a závažnost a rozhodne o způsobu jejího řešení. Neshoda je zaznamenána do LIS. Postup řešení závisí na charakteru neshody. Pokud je při příjmu zjištěna neshoda, která vede k odmítnutí vzorku, takový vzorek není zapsán do LIS a tato neshoda je zaznamenána do sešitu č.22 – Neshody.

E. Postanalytická fáze

E. 1 Skladování materiálu v průběhu a po vyšetření

Materiál, který byl zpracován k bakteriologickému vyšetření, je v laboratoři uchováván v chladicích zařízeních v původním označeném obalu, a to 7 dní od přijetí nebo déle až do ukončení vyšetření. Po ukončení vyšetření je likvidován dle **KZ03_ST0652 UL OKM SOP Sběr a odvoz tříděného odpadu**.

Vzorky k mykobakteriologickému vyšetření se po zpracování neskladují. Vykultivované kmeny mykobakterií a kmeny určené k identifikaci se před identifikací uchovávají při pokojové teplotě na určeném místě. Po identifikaci se uchovávají v lednici s monitorovanou teplotou po dobu 6 měsíců.

Při vyšetření krve na virologické vyšetření v laboratoři V je odděleno sérum. To je uchováváno zmrazené při teplotě -20°C po dobu 1 měsíce. Poté je likvidováno dle **KZ03_ST0652 UL OKM SOP Sběr a odvoz tříděného odpadu**.

Při vyšetření krve v ostatních laboratořích (S, I, A) je odděleno sérum. To je uchováváno zmrazené při teplotě -20°C 14 dní od přijetí nebo déle až do ukončení vyšetření. Vzorky na vyšetření protilátek proti HIV se neskladují, s výjimkou reaktivních vzorků. Ty jsou odesílány do NRL pro HIV. Poté je likvidováno dle **KZ03_ST0652 UL OKM SOP Sběr a odvoz tříděného odpadu**.

E. 2 Bezpečné odstraňování materiálu

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

Bezpečná likvidace biologického materiálu po vyšetření již nepotřebných vzorků je popsána v **KZ03_SM0210 UL OKM Provozní řád Oddělení klinické mikrobiologie**, ve směrnici **KZ 04 _SM0021 Nakládání s odpady v Krajské zdravotní a.s.** a v **KZ03_ST0652 UL OKM SOP Sběr a odvoz tříděného odpadu**, které obsahují pokyny a postupy pro třídění, manipulaci a svoz odpadů z oddělení včetně stanovení odpovědnosti příslušných pracovníků za nakládání s odpady.

E. 3 Opakovaná a dodatečná vyšetření a časový interval pro jejich požadování

Ošetřující lékař může požadovat opakované či dodatečné vyšetření již zaslaného vzorku. Způsob opakovaného či dodatečného vyšetření konzultuje ošetřující lékař vždy s lékařem – mikrobiologem, který rozhodne o typu opakovaného či dodatečného vyšetření.

Ze strany laboratoře jsou akceptovány ústní nebo telefonické požadavky na dodatečná nebo opakovaná vyšetření.

Dodatečná serologická vyšetření jsou provedena v nejbližší době po telefonickém doobjednání. Dodatečný požadavek musí být se souhlasem lékaře doplněn do originálu žádanky a parafován pracovníkem, který požadavek přijal, pokud není vyšetření ukončeno. V případě již ukončených výsledkových listů je požadavek doplněn na kopii žádanky a opatřen parafovou laborantky, která požadavek přijala, vzorek je identifikován novým laboratorním číslem. Po žadateli je požadována nová žádanka. Tato vyšetření lze doobjednat do 14 dnů od příjmu vzorku na serologická vyšetření, do 30 dnů od příjmu vzorků na virologická vyšetření. U vzorků na stanovení protilátek proti HIV dodatečné vyšetření provést nelze (pouze v případě reaktivního vzorku)

Dodatečná ostatní mikrobiologická vyšetření lze doobjednat do 7 dnů po odběru vzorku (tj. po dobu, kdy laboratoř skladuje vzorky při +2°C - +8°C pro dodatečná vyšetření), kromě vzorků na kultivaci mykobakterií (ty se po zpracování neskladují). V případě již ukončených výsledkových listů není možné provést dodatečná vyšetření, vzorky nejsou vzhledem k charakteru vzorků a stabilitě skladovány déle.

E. 4 Seznam smluvních laboratoří

OKM zajišťuje transport vzorků k vybraným vyšetřením, které sama neprovádí, a vzorků, které je nutné typizovat nebo konfirmovat, do Národních referenčních laboratoří (NRL), které mají statut referenčního pracoviště v rámci Státního zdravotního ústavu (SZÚ). Seznam vzorků odeslaných k vyšetření je s datem odeslání veden v *sešitě č.111 Seznam vzorků posílaných do smluvních laboratoří* a poznámka o odeslání je i v LIS u příslušného vzorku. V následující tabulce jsou uvedena pracoviště, na která jsou zasílány vzorky, u nichž jsou požadována vyšetření, která na našem pracovišti neprovádíme. Dále jsou zde uvedena pracoviště, se kterými laboratoř spolupracuje při mezilaboratorním porovnávání v rámci externího hodnocení kvality.

Výsledky vyšetření prováděných smluvními laboratořemi (NRL) jsou po dodání na OKM doručeny na příslušná oddělení. Kopie výsledků smluvních laboratoří jsou archivovány OKM po dobu 5 let.

Smluvní laboratoř	telefon	e-mail	Typ spolupráce
Centrum imunologie a mikrobiologie ZÚ	ZÚ se sídlem v Ústí nad Labem	Info@zuusti.cz	Konfirmace serologických výsledků v dg.syphilis
Diagnostika s.r.o.	475 531 581	j.ondrej@diag.cz	Serologická vyšetření
Nemocnice Na Bulovce, Oddělení klinické mikrobiologie	Nemocnice Na Bulovce – ústředna	Elka.nycova@bulovka.cz	Serologická vyšetření

F. Vydávání výsledků a komunikace s pracovišti

F. 1 Informace o formách vydávání výsledků, typy nálezů a laboratorních zpráv

Laboratorní výsledky se vydávají v tištěné podobě a pro pacienty **Masarykovy nemocnice** jsou k dispozici i v NIS. Výsledky lze zdravotnickému personálu sdělit i telefonicky. O telefonickém sdělení výsledku se provede záznam do LIS. Interpretovat výsledek může pouze lékař s příslušnou atestací.

Výstup v LIS v podobě výsledkového listu obsahuje:

- Název laboratoře, která výsledek vydala
- Jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo)
- Název oddělení nebo jméno lékaře požadujícího vyšetření
- Datum přijetí primárního vzorku laboratoří
- Datum tisku nálezu
- Nezaměnitelnou identifikaci vyšetření
- Výsledek vyšetření včetně jednotek měření tam, kde je to možné
- V případě potřeby textové interpretace výsledků
- Jiné poznámky (označení vzorku v LIS, texty ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek atd.)

Pacientům se výsledkové listy vydávají po prokázání totožnosti (OP nebo pas) po telefonické domluvě a osobní návštěvě v zalepené obálce.

Všechny výsledky jsou v laboratoři dostupné v elektronické formě, v této formě jsou výsledky také archivovány.

Výsledky určené **externím indikujícím lékařům** jsou po uvolnění lékařem vytištěny a rozříděny, v zalepených obálkách se jménem klientů (indikující lékaři) se vkládají do desek, které si vyzvedne řidič dopravní zdravotní služby před výjezdem na svozovou trasu. Na výslovné přání některých klientů jsou výsledkové zprávy doručovány prostřednictvím podatelny formou dopisu. Pokud se jedná o závažné výsledky (např. protilátky proti HIV nebo syphilis), ty jsou zasílány poštou doporučeně na adresu indikujícího lékaře.

Předběžné výsledky jsou sdělovány převážně telefonicky na vyžádání. O telefonickém hlášení je záznam v LIS. V případě potřeby jsou vydávány i písemně a exportovány do NIS.

Předběžné výsledky jsou archivovány obdobně jako ostatní výsledky vyšetření, vydání předběžného výsledku je dohledatelné v LIS. Po ukončení je vždy zasílán kompletní konečný písemný výsledek vyšetření.

Výsledky zásadního významu jsou aktivně hlášeny, záznam je veden v LIS s uvedením jména hlásící osoby a jména osoby přijímající, tyto výsledky jsou součástí definitivního výsledku.

Výsledky ve zvláštním režimu

Výsledky vyšetření HIV, které vykazují reaktivitu, jsou povinně odesílány do NRL pro HIV/AIDS ke confirmaci. V případě potvrzené positivity zajišťuje NRL sama předání výsledku ošetřujícímu lékaři a OKM posílá kopii výsledku ve dvojí zalepené obálce.

Hlášení významných nálezů

U mikrobiologických vyšetření nejsou stanoveny kritické intervaly. Mikrobiolog hlásí ošetřujícímu lékaři výsledky vyžádaných urgentních vyšetření a dále nálezy, které mohou významně ohrozit stav nemocného, zásadním způsobem ovlivnit jeho terapii nebo jsou významné z hlediska epidemiologického. Písemný záznam o telefonickém hlášení takového nálezu je vždy proveden do LIS.

Epidemiologicky významné nálezy (podle Vyhlášky 473/2008 Sb. Příloha 1) jsou hlášeny na příslušné pracoviště a kompetentním pracovníkům Krajské hygienické služby v Ústí nad Labem nebo Oddělení nemocniční hygieny MN. Hlášení se provádí prostřednictvím e-mailu.

Seznam hlášených významných nálezů – viz Vyhláška 473/2008 Sb – Příloha 1

F. 2 Změny výsledků a nálezů

Opravy protokolů (výsledkových listů) pořízených laboratorním informačním systémem lze provádět pro:

- Identifikační část
- Výsledkovou část

1. Oprava identifikační části

Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava rodného čísla, změna pojišťovny a změna nebo výrazná oprava příjmení a jména pacientů před odesláním protokolu (výsledkového listu). Oprava se týká všech změn příjmení (vdané ženy). Oprava identifikace (čísla pojištěnce nebo příjmení a jména) se provádí buď při zadávání požadavků, nebo v rámci oprav databáze. Oprava pojišťovny se provádí po odmítnutí vyúčtování původně uvedenou zdravotní pojišťovnou.

2. Oprava výsledkové části

Opravou výsledkové části výsledkového listu se rozumí oprava (změna údajů) číselné nebo textové informace výsledkové části u těch výsledků, které již byly odeslány. Pod pojem opravy nepatří doplnění (rozšíření) textové informace k výsledkům. Opravu schvaluje primář nebo jím pověřený pracovník.

V případě, že původní výsledek byl již odeslán, se změna telefonicky ohlásí. Následuje vytvoření a odeslání opraveného protokolu. Původní chybný výsledek je opraven v LIS a odstraněn z NIS. Původní protokol a protokol po opravě se archivuje v tištěné podobě. Archivované protokoly jsou uloženy u manažera kvality. Záznam o provedené změně je v LIS v provedeném protokolu.

F. 3 Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků (doba odezvy)

Vzorky jsou v laboratoři zpracovávány průběžně a podle požadovaného vyšetření v pořadí, v jakém jsou přijímány do laboratoře.

Intervaly se liší podle požadavku vyšetření.

Vyšetření STATIM (urgentní vzorky) – u serologických vyšetření, kde je možné požadovat provedení STATIM, je vyšetření provedeno v den dodání vzorku do laboratoře, popřípadě následující den, a to vždy po telefonické domluvě s příslušným oddělením nebo lékařem požadujícím vyšetření.

Některá kultivační vyšetření nabývají automaticky kategorie STATIM (hemokultura, mozkomíšni mok – viz **KZ03_FO0897 KOMPL Pracovní instrukce: Seznam urgentních primárních vzorků, které vyžadují přednostní zpracování**), jiná mohou být označena jako STATIM na základě individuálně přítomných okolností. Primárně se zpracovávají standardním postupem, při průběžném zjištění se aktivně a neodkladně informuje ošetřující lékař.

Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Laboratoř monitoruje čas odezvy (časový interval od převzetí vzorku laboratoří do uvolnění výsledků), v LIS je evidován datum a čas odběru vzorku, datum a čas přijetí vzorku a datum a čas ukončení výsledku.

Předběžné výsledky (dílčí výsledky) jednotlivých vyšetření jsou sdělovány v tištěné formě, telefonicky nebo jsou elektronicky (exportovány do NIS). Pokud dojde k významnému zdržení při provádění testů, je v laboratoři analyzována příčina. Pokud je zdržení významné nebo může ovlivnit péči o pacienta, je objednavatel vyšetření informován příslušným komentářem o příčinách zdržení na tištěném výsledku vyšetření nebo telefonicky.

F. 4 Způsob řešení stížností

Politikou naplňování tohoto kritéria je evidovat a neprodleně řešit všechny doručené stížnosti. Z každé oprávněné stížnosti vyvodit odpovídající opatření.

Odpovědnost za řešení stížností na činnosti OKM nebo jejich zaměstnanců nese primář.

OKM reaguje na všechny stížnosti, ať podané písemně (ve formě listinné nebo elektronické) nebo ústně (osobně, či telefonicky) či zápisem do **Knihy přání a stížností**.

Stížnosti, které jsou anonymní, neřeší postupem popsaným touto kapitolou, ale považuje je za podněty pro kontrolu oblasti, kam byla stížnost směřována.

Vyřízení stížnosti

Jde-li o drobnou připomínku k práci laboratoře a je možné ji vyřešit ihned, učiní se tak. Tento typ stížnosti se nezaznamenává.

Závažnější stížnost, kterou lze vyřešit ihned, vyřeší pracovník, který stížnost přijal.

O stížnosti a jejím řešení informuje vedení laboratoře a provede zápis do **Knihy přání a stížností**.

Závažné stížnosti oznamuje OKM UL na Oddělení kvality, interního auditu a krizového managementu KZ.

Není-li možné vyřešit stížnost ihned, podává se návrh na řešení, způsob odpovědi a určí se termín vyřízení.

Konkrétní postupy pro řešení stížností jsou popsány závazným dokumentem

- **KZ11_SM0001 Přijímání a vyřizování stížností a ostatních podání v KZ**

F. 5 Hlášení epidemiologicky závažných výsledků

Epidemiologicky závažné výsledky jsou ve všední den hlášeny KHS. Epidemiologicky závažné výsledky získané během víkendové služby jsou hlášeny v pondělí bezprostředně po službě.

Vybrané epidemiologicky závažné výsledky (MRSA, přítomnost toxinu *Clostridium difficile* a ostatní dle aktuální situace) jsou podle aktuální epidemiologické situace a požadavků hlášeny ústavnímu hygienikovi. Výsledky hlásí lékař, který vyšetření prováděl, a to telefonicky nebo prostřednictvím e-mailu.

Klinicky závažné nálezy jsou hlášeny lékařem ošetřujícímu lékaři. O tomto hlášení se provede záznam do LIS. Seznam hlášených významných nálezů je uveden v Příloze 3.

F. 6 Konzultační činnost laboratoře, vydávání potřeb laboratoří

Konzultační činnost poskytují lékaři-mikrobiologové s atestací v oboru lékařská mikrobiologie. O konzultaci je proveden záznam do LIS. Konzultace je většinou poskytována telefonicky. O konzultaci lze požádat na všech laboratorních úsecích a probíhá na vyžádání lékařem nebo je součástí aktivního sdělování klinicky významných nálezů mikrobiologem.

6. Dokumentace

- **Přílohy:**

Příloha 1: Odběry materiálu a užívání odběrových souprav na mikrobiologické vyšetření

Příloha 2: Seznam prováděných vyšetření OKM UL

- **Záznamy:**

KZ03_FO0381 UL OKM Žádanka o mikrobiologické vyšetření

KZ11_FO0003 Registrační list stížnosti

KZ11_FO0001 Záznam o podání ústní stížnosti.

- **Související dokumentace:**

KZ02_SM0001 Přijímání a vyřizování stížností a ostatních podání v KZ

KZ03_SM0212 UL OKM Příjem materiálu

KZ03_SM0210 UL OKM Provozní řád Oddělení klinické mikrobiologie

KZ03_ST0652 UL OKM SOP Sběr a odvoz tříděného odpadu

KZ03_SC0292 UL OKM Odběry materiálu a užívání odběrových souprav na mikrobiologické vyšetření

KZ03_SC0293 UL OKM Seznam prováděných vyšetření

KZ03_SM0225 UL OKM Transport vzorku do laboratoře

KZ05_FO0042 Ostatní placené zdravotní služby

7. List provedených změn a revizí

Číslo změny	Kapitola/strana	Stručné zdůvodnění obsahu změny	Datum účinnosti	Schválil
1	B2/3	Změna adres	15.8.2013	Prim.OKM UL
2	Příloha 1 / 15	Upřesnění teplot a časů transportu	15.8.2013	Prim.OKM UL
3	B1/3	Změna primáře a zástupce primáře	1.2.2014	Prim.OKM UL
4	Str.4	Změna administrativní pracovnice	15.3.2015	Prim.OKM UL
5	Příloha1, příloha2	Doplnění textu	15.3.2015	Prim. OKM UL
6	B.5	Změna textu	1.11.2015	Prim. OKM UL
7	B 6	Změna textu	1.11.2015	Prim. OKM UL
8	C.2.1	Změna textu	1.11.2015	Prim. OKM UL
9	E4	Změna textu	1.11.2015	Prim. OKM UL
10	F3	Změna textu	1.11.2015	Prim. OKM UL
11	Příloha 1/str.18	Doplnění textu	1.11.2015	Prim. OKM UL
12		Revize celého dokumentu	19.9.2016	Prim. OKM UL
13		Revize celého dokumentu	1.2.2018	Prim. OKM UL
14		Revize celého dokumentu	29.4.2019	Prim. OKM UL
15		Revize celého dokumentu	15.7.2020	Prim. OKM UL
16		Revize celého dokumentu	15.8.2021	Prim. OKM UL
17		Revize celého dokumentu	1.10.2022	Prim. OKM UL
18		Revize celého dokumentu	18.3.2024	Prim. OKM UL

Příloha 1

Odběry materiálu a užívání odběrových souprav na mikrobiologické vyšetření

ODBĚRY OBECNĚ

Zásady

- Odběr typické části (hnis, sputum atd.) z místa právě probíhajícího infekčního procesu ve vhodnou dobu.
- Před zahájením antibiotické terapie, pokud je pacient léčen, antibiotiky, vypsát je na žádanku.
- Odběr v dostatečném množství za sterilních podmínek do sterilních souprav.
- Zvláštní požadavky je nutné předem konzultovat s pracovníky laboratoře
- Na žádance uvést:
jméno, rodné číslo, pojišťovnu, diagnózu, oddělení
datum a čas odběru
požadované vyšetření
popis druhu materiálu (nestačí pouze punktát, stěr z rány apod.)
terapii antimikrobními preparáty
- Transport do laboratoře do 2 hodin po odběru, při odloženém transportu do 24 hodin.
- Materiály neoznačené, nevhodně odebrané nebo vylité nebudou zpracovány!

Odběrové soupravy

1.výtěry provedené odběrovým tamponem např. zvukovod, krk, nos, rána apod.

- Vždy použít odběrový tampon s transportním médiem, které chrání bakterie před vyschnutím.
- Po odběru zanořit tampon do média.
- Zásobní odběrové tampony s transportním médiem skladovat při pokojové teplotě.
- Výtěry na průkaz nukleových kyselin PCR – sterilním odběrovým tamponem (flocked swab) – příslušný typ podle místa odběru, odběrové tampony se po odběru umístí do odběrové nádoby s příslušným transportním médiem, dle druhu vyšetření. a v lámacím bodě se zalomí o okraj nádoby. Poté je nutné nádobku uzavřít a co nejdříve doručit do laboratoře. Při pozdějším transportu se takto odebrané vzorky uchovávají v lednici při 2-8°C. Nezmrazovat.

2.tekuté, polotuhé a tuhé materiály

- Sterilní zkumavka výpotek, hnis, punktát
- Kontejner (sputum, částičky tkáně, špičky katetrů, kloubní náhrady, IUD, kanyly apod.)
- Parazitologický kontejner (stolice velikosti lískového oříšku)
- Injekční stříkačka (punktáty, hnisy apod.) neposílat s jehlou, na konus stříkačky nasadit krytku (kód 8501532 univerzální zátka COMBI-CAP)

3. krev na kultivaci (hemokultura)

- Hemokultivační nádoby pro dospělé vždy v páru aerobní a anaerobní 8 – 10 ml krve, pro děti do 36 kg pediatrické hemokultivační lahvičky 1-3 ml krve
- Zásobní hemokultivační nádoby se skladují při pokojové teplotě

4. krev na průkaz protilátek

- Odběr srážlivé krve do vakutainerových zkumavek v množství 5 – 7 ml

5. mozkomíšní mok (likvor)

- Likvor nutno odebrat přísně asepticky lumbální punkcí do plastové sterilní zkumavky.
- Lépe je provést odběr stříkačkou a 5-7 ml likvoru asepticky vpravit do sterilní zkumavky než nechat likvor odkapávat jehlou přímo do zkumavky (nebezpečí kontaminyce).
- Odebraný vzorek IHNED dopravit do laboratoře.
- Mimo pracovní dobu laboratoře lze likvor odebrat do hemokultivační nádoby.

6. Sputum

- Sputum je vazký sekret pocházející z dolních cest dýchacích.
- Odebírá se obvykle nalačno (nutné poučit pacienta o odběru).
- Odběr se provádí do krátkých širokohrdlých zkumavek z umělé hmoty (tzv. sputovek).

7. moč

- Sterilní zkumavka, sterilní kontejner
- Odebírá se střední proud moče po omytí zevního ústí močové trubice (o odběru je NUTNÉ pacienta předem poučit)
- Moč cévkovaná – po aseptickém zavedení sterilní cévky se několik ml moči odstraní a na vyšetření se posílá vzorek odebraný přímo z cévky až z následující porce moče
- Odběr z PMK – provádí se odběr z cévky PMK, nikdy NE ze sběrného sáčku nebo moč získaná punkcí cévky PMK
- Uricult – moč se odebírá klasickým způsobem dle typu odběru (střední proud, PMK, cévkovaná moč), k zachycení středního proudu moči se použije širokohrdlá sterilní nádoba nebo přímo zkumavky soupravy Uricult, po odběru se do moče krátce ponoří celé plochy kultivačních médií až po okraj, poté se smáčecí destička nechá okapat a vloží se zpět do prázdné šroubovací nádoby, pevně se zašroubuje, uricult se do 2 hod dopraví do laboratoře, jinak se uchovává při pokojové teplotě

Pracovní doba odd. klinické mikrobiologie:

Po. – Pá. 6:30 – 17:30 hod

So. 6:00 – 13:30 hod.

Ne. 6:00 – 11:30 hod.

Telefony:	bakteriologie	2782
	parazitologie, mykologie	2792
	sérologie	2793
	virologie	2802
	lab. TBC	2813
	lab.PCR	2804

1. Bakteriologická vyšetření

48.9 Horní cesty dýchací

Typ vzorku	Odběrová souprava	Transport	uchovávání	Poznámka	čas N	Čas P
Výtěr krku, nosu, nosohltanu, tonzil	Tampón s transportní půdou	Č: Do 2 h T: PT	24 PT	Difterii, meningokoky, MRSA označit na průvodce	2 d	2-5d
Výtěr z nosohltanu - pertusse	E-Swab transportní systém	Č: Do 2 h T: PT	24 PT	Podezření na pertussi oznámit laboratoři	2 d	2-5d
Výtěr z nosohltanu – pertusse PCR	E-Swab transportní systém	Č: Do 2 h T: PT	24 CHT		1-7 d	1-7 d
Sputum	Sterilní kontejner (sputovka)	Č: Do 2 h T: PT	24 CHT	Odběr na lačno po provedení ústní hygieny nebo vypláchnutí úst vodou	2d STATIM mikroskopie do 2 hod.	2-5d

48.9 Dolní cesty dýchací

Typ vzorku	Odběrová souprava	Transport	uchovávání	Poznámka	čas N	Čas P
Tracheální aspirát, BAL,	Sterilní zkumavka, sterilní uzavřený kontejner	Č: Do 2 h T: PT	24 CHT		2d STATIM mikroskopie do 2 hod.	2-5d

Výtěr z tracheální kanyly	Tampón s transportní půdou	Č: Do 2 h T: PT	24 PT		2d	2-5d
Pneumonia multiplex PCR, – sputum, tracheální aspirát, BAL	E-Swab transportní systém	Č: Do 2 h T: PT	24 CHT		3-4 hod	3-4 hod
Atypické pneumonie PCR – sputum, tracheální aspirát, BAL	E-Swab transportní systém	Č: Do 2 h T: PT	24 CHT		48 hod	Do 7 d
1.3 Ucho						
Typ vzorku	Odběrová souprava	Transport	uchovávání	Poznámka	čas N	Čas P
Výtěr ze zvukovodu, středouší,	Tampón s transportní půdou, sterilní zkumavka	Č: Do 2 h T: PT	24 PT		2d	2-5d
1.4 Oko						
Typ vzorku	Odběrová souprava	Transport	uchovávání	Poznámka	čas N	Čas P
Výtěr ze spojivkového vaku	Tampón s transportní půdou	Č: Do 2 h T: PT	24 PT		2d	2-5d
Nitrooční tekutina	Sterilní zkumavka, inj.stříkačka	Č: Do 2 h T: PT	24 CHT		2d	2-5d
Kontrola sterility kontaktních čoček	Čočky a transportní roztok ve sterilní zkumavce	Č: Do 2 h	24 CHT		2d	2-5d

		T: PT				
Seškrab z rohovky	Odběr ve spolupráci s laboratoří Přímá inokulace na pevná média + nátěr na sklíčko Tampon s transportní půdou	Transport co nejrychleji při PT		Vyšetření domluvit telefonicky	2d	2-5d
48.9 Gastrointestinální trakt						
Typ vzorku	Odběrová souprava	Transport	uchovávání	Poznámka	čas N	Čas P
Stolice/rektální výtěr na průkaz patogenů	Tampón s transportní půdou	Č: Do 2 h T: PT	24 PT	Návrat z ciziny, požadavek na kultivaci Vibrio cholerae uvést na žádance a dopředu domluvit s laboratoří	2d	5d
Stolice – antigen a toxin Cl. Difficile imunochromatograficky	Stolice průměrová - 1 ml v parazitologické nádobce	Ihned T: CHT	Max.48h při CHT, nad 48 h zmrazit	Rektální výtěr nestačí, při pozitivním Ag se provádí kultivační vyšetření pro průkaz kmene Cl.difficile	3-4hod	3-4hod
Stolice – Helicobacter pylori imunochromatograficky	Stolice velikosti oříšku v parazitologické nádobce	Ihned T: CHT	Max.24h při CHT, do 48 h zmrazit	Rektální výtěr nestačí	1-5 d	1-5d
Žluč/obsah žlučových cest	Sterilní zkumavka	Č: Do 2 h T: PT	24 PT		2d	2-7d
Yersinia spp. Cílený průkaz E.coli O157	Tampón s transportní půdou	Č: Do 2 h T: PT	24 PT	Požadavek vyznačit na žádance	2d	2-5d
1.6 Urogenitální trakt						
Typ vzorku	Odběrová souprava	Transport	uchovávání	Poznámka	čas N	Čas P

Moč	Sterilní zkumavka, min. množství 5ml, odběr středního proudu moče po omytí zevního ústí uretry	Č: Do 2 h T: CHT	Max. 24h při CHT	U uretritid první porci, u prostatitid poslední porci moče	1d	2-5d
Moč – Uricult	Odběrová souprava Uricult odběr středního proudu moče po omytí zevního ústí uretry	Č: Do 2 h T: PT	Max. 24h při PT	U uretritid první porci, u prostatitid poslední porci moče	1d	2-5d
Moč z permanentního katétru	Sterilní zkumavka, moč získaná punkcí po předchozí dezinfekci povrchu katétru	Č: Do 2 h T: CHT	Max. 24h při CHT	Před odběrem provést dezinfekci konce katetru	1d	2-5d
Moč na průkaz antigenů Streptococcus pneumoniae a Legionella pneumophila	Sterilní zkumavka, min. množství 5 ml	Č: Do 2 h T: CHT	Max. 24h při CHT		2h	1d
Výtěr / Sekret z mužské uretry, prostaty, ejakulát	Tampón s transportní půdou – přiložit nátěr na sklíčku / sterilní zkumavka	Č: Do 2 h T: PT	Max. 24h při PT		2d	2-5d
Výtěr z pochvy, cervixu, uretry	Tampón s transportní půdou – přiložit nátěr na sklíčku	Č: Do 2 h T: PT	Max. 24h při PT		1d	2-3d
Screeningové vyšetření na průkaz Str.agalactiae v těhotenství (vaginální nebo rektální výtěr)	Tampón s transportní půdou	Č: Do 2 h T: PT	Max. 24h při PT		1d	2-3d
Neisseria gonorrhoeae – PCR	Tampon bez transportního média, E.Swab transportní systém	Č: Do 2 h T: PT	Max. 24h při PT		1-2d	1-7d

U.urealyticum, / M.hominis –cervix, uretra,moč	Transportní médium, moč ve zkumavce	Č: Do 2 h T: ChT	Max. 48h při ChT	první porce ranní moči	1-4d	1-4d
Chlamydia trachomatis – cervix, uretra, moč PCR	odběrový tampon bez transportního média, E Swab transportní systém, moč ve zkumavce	Č: Do 2 h T: PT	Max. 24h při ChT		1-2d	1-7d
Multiplex PCR – STI (Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum, Trichomonas vaginalis	E Swab transportní systém	Č: Do 2 h T: PT	Max. 24h při PT		1-7d	1-7d
1.7 Centrální nervový systém						
Typ vzorku	Odběrová souprava	Transport	uchovávání	Poznámka	čas N	Čas P
Likvor – klasická kultivace	Sterilní zkumavka, minimálně 2 ml likvoru	lhned PT	Max.24h při PT		2-5d STATIM mikroskopie do 2h	2-5d
Likvor – automatizovaný kultivační systém	Hemokultivační nádobka, přiložit náter na sklíčku	Č: 2 h PT	Max.24h při PT	Hemokultivační nádobku lze získat v mikrobiologické laboratoři	2-5d	2-7d
Průkaz antigenu bakterií u purulentní meningitidy	Sterilní zkumavka – nejméně 1 ml	lhned T: PT	Nedoporučuje se		3-4h	3-4h
Multiplex PCR – meningitidy - likvor	Sterilní zkumavka, minimálně 2 ml likvoru	lhned T: PT	CHT do 7 dnů		3-4h	3-4h
1.8 Hemokultivace v automatizovaném kultivačním systému						
Typ vzorku	Odběrová souprava	Transport	uchovávání	Poznámka	čas N	Čas P

Krev na hemokultivaci, nejméně 2 odběry	Hemokultivační lahvičky – aerobní, anaerobní, 8-10 ml, dětské (pro děti do 36 kg) 1-3ml	Č: 2 h PT	Max.24h při PT	Nepřelepujte čárový kód lahvičky Hemokultivační nádoby lze získat v mikrobiologické laboratoři	5d	2-7d
Stěr z místa vpichu před odběrem	Tampón s transportním médiem	Č: 2 h PT	Max.24h při PT		5d	2-7d
Krev z katetru při suspektní katetrové infekci	Hemokultivační lahvičky – aerobní, anaerobní, 8-10 ml, dětské (pro děti do 36 kg) 1-3ml	Č: 2 h PT	Max.24h při PT	Nepřelepujte čárový kód lahvičky Hemokultivační nádoby lze získat v mikrobiologické laboratoři	5d	2-7d
1.9 Ostatní vzorky						
Hnis, obsah patologických ložisek	Tampón s transportním médiem a nátěr na sklíčko, injekční stříkačka, sterilní zkumavka	Č: 2 h PT	Max.24h při PT	<u>Injekční stříkačku neposílat s jehlou !!!</u> Na konus inj. Stříkačky nasadit krytku – univerzální zátku COMBI-CAP Anaerobní kultivace automaticky STATIM mikroskopie do 2 h Aspirát nebo punktát jsou vždy preferovány před výtěrem pro možnost mikroskopického vyšetření Podezření na aktinomykózu nutné uvést na žadance	5d	2-7d
Výpotek aj. primárně sterilní tekutiny	Injekční stříkačka, sterilní zkumavka	Č: 2 h PT	Do 2 – 24 hod. při PT*	<u>Injekční stříkačku neposílat s jehlou !!!</u> Na konus inj. Stříkačky nasadit krytku – univerzální zátku COMBI-CAP Anaerobní kultivace automaticky	5d	2-7d
Výtěry z ran a hnisavých afekcí	Tampon s transportní půdou	Č: 2 h PT	Max.24h při PT		5d	2-7d
Výpotek aj. primárně sterilní tekutiny v automatickém kultivačním systému	Hemokultivační lahvičky – aerobní, anaerobní,	Č: 2 h PT	Do 2 – 24 hod. při PT*	Anaerobní kultivace automaticky	5d	2-7d

Výpotek, punktát z kloubu PCR multiplex	Injekční stříkačka, sterilní zkumavka	Č: 2 h PT	Max.48h při CHT		3hod	24 hod
Tkáň	Sterilní kontejner bez konzervačního roztoku	Č: ihned PT	Max 24 h PT, nedoporučuje se		5d	2-7d
Kontrola sterility roztoků pro lékárnu	Roztok v originálním balení	Č: ihned PT			10d	10d
Mateřské mléko	Sterilní zkumavka	Č: 2 h PT	Max.48h při CHT		2d	2d
1.9 Cizorodý materiál						
Typ vzorku	Odběrová souprava	Transport	uchovávání	Poznámka	čas N	Čas P
Kanyla a katétr cca 5 cm špičky, IUD, apod.	Sterilní zkumavka nebo kontejner bez konzervačního roztoku	Č: ihned PT	Max 24 h PT, nedoporučuje se	Druh označit na žádance (cévní, močový, tracheální apod.)	2d	2-5d
Kloubní náhrady	Sterilní kontejner bez konzervačního roztoku	Č: ihned PT	Max 24 h PT, nedoporučuje se	Telefonicky dohodnout podmínky transportu	2d	7d
Stěr z kostního štěpu - dárce	Tampon s transportní půdou	Č: 2 h PT	Max 48 h PT, nedoporučuje se		7d	7d
2. Vyšetření pro průkaz mykobakterií						
Typ vzorku	Odběrová souprava	Transport	uchovávání	Poznámka	čas N	Čas P
Průkaz mykobakterií ve sputu	Sterilní kontejner	Č: do 24h T: PT	24 h (max 3d CHT)	Odběr ráno na <u>lačno před provedením ústní hygieny</u> v množství 2-5 ml sputa	63d STATIM mikroskopie do 2 hod během běžné pracovní	28d

					doby	
Průkaz mykobakterií v bronchoalveolární laváži, tracheálním aspirátu	Sterilní kontejner	Č: do 24h T: PT	24 h CHT (max 3d CHT)		63d STATIM mikroskopie do 2 hod během běžné pracovní doby	28d
Průkaz mykobakterií v uzlině nebo jiné tkáni	Sterilní kontejner	Č: do 24h T: PT	24 h CHT (max 3d CHT)		63d STATIM mikroskopie do 2 hod během běžné pracovní doby	28d
Průkaz mykobakterií v likvoru	Sterilní zkumavka	Č: do 24h T: PT	24 h CHT (max 3d CHT)	Lumbální punkce, 2 – 5ml likvoru	63d STATIM mikroskopie do 2 hod během běžné pracovní doby	28d
Průkaz mykobakterií v moči	Sterilní zkumavka	Č: do 24h T: PT	24 h CHT (max 3d CHT)		63d STATIM mikroskopie do 2 hod během běžné pracovní doby	28d
Průkaz Mycobacterium tuberculosis complex metodou PCR	Sterilní kontejner	Č: do 24h T: PT	24 h CHT (max 3d CHT)		2-24hod	2-24hod
Kmen k identifikaci druhu mycobakteria	Kmen vykultivovaný na pevné vaječné	Č: do 2h	24 h		1d	7d

	půdě	T: PT	(max 24 h PT)			
3. Mykologie						
Typ vzorku	Odběrová souprava	Transport	uchovávání	Poznámka	čas N	Čas P
Viscerální mykózy: vzorek: stejný jako na bakteriologická vyšetření	Tampón s transportním médiem Sterilní zkumavka	Č: do 2h T: PT	24 h PT	Požadavek vyznačit na žádance	5d	2-7d
Průkaz antigenu Cryptococcus neoformans	Likvor ve sterilní zkumavce	Č: do 2h T: PT	24 h PT	Požadavek vyznačit na žádance	1d	1d
Supecifiální mykózy: Vzorek: kožní šupiny, nehtová drť, vlasy, vousy, chlupy	Sterilní tampón Sterilní zkumavka	Č: do 2h T: PT	24 h PT	Dekontaminace ložiska: setřít mulovým čtvercem navlhčeným 70% alkoholem Požadavek vyznačit na žádance	21d	7-21d
4. Parazitologie						
Typ vzorku	Odběrová souprava	Transport	uchovávání	Poznámka	čas N	Čas P
Vyšetření stolice na parazity	Parazitologický kontejner	Č: do 2h T: PT	24 h CHT	Stolice velikosti lískového oříšku	1d	3d
Vyšetření stolice na amébozu a trofozoity jiných prvoků	Parazitologický kontejner	Č: ihned, do 30 minut T: PT	Nedoporučuje se	Čerstvá stolice velikosti lískového oříšku, Vyšetření nutné domluvit s laboratoří	1d	1d
Vyšetření duodenální šťávy na průkaz giardií	Zkumavka, kontejner	ihned	Do 2 h PT		1d	1d

					STATIM do 2 h	
Detekce <i>Enterobius vermicularis</i> – perianální stěr	Otisk průsvitné lepící pásky do gluteální rýhy a fixace na podložní sklo, provést ráno	Č: do 2h T: PT	24 h PT		1d	1d
Červi, členovci a jejich části	Zkumavka, kontejner bez fixačního roztoku	Č: do 2h T: PT	24 h PT		1d	3d
Malárie	Tlustá kapka kapilární krve na podložní sklíčko a roztáhnout rohem jiného sklíčka na průmět 1,5 cm Krevní roztěr z kapilární krve hematologickou technikou První kapku krve vždy setřít, obsahuje zbytky dezinfekce	po zaschnutí ihned	24 PT		1d STATIM do 2-3 h	2d
	5 ml krve odebrané do zkumavky s EDTA (nesrážlivá krev)	Č: do 2h T: PT	24 h CHT		1d STATIM do 2-3 h	2d
BAL na průkaz <i>Pneumocystis jirovecii</i> (mikroskopicky + PCR)	Sterilní kontejner (sputovka)	Č: do 2h T: PT	24 h CHT		1d	7d
5. Virologická vyšetření						
Průkaz antigenu chřipky A, chřipky B, RSV, Adenoviru ve výtěru nosu, zadní stěny nosohltanu	Tampon bez transportního média, E-Swab transportní systém	Č: do 2H T: PT/CHT	24 h CHT	Imunochromatografická metoda	3 hod	3 hod

Průkaz antigenu chřipky A a chřipky B	E-Swab transportní systém Odběrové soupravy MWE SIGMA Virocult	Č: do 2H T: PT/CHT	24 h CHT	PCR	3 hod	1 d
Průkaz virové NK viru SARS-Cov-2	E-Swab transportní systém Odběrové soupravy MWE SIGMA Virocult	Č: do 2H T: PT/CHT	24 h CHT	PCR	4hod	1d
Průkaz antigenu Rotaviru, Adenovirů a Norovirů ve stolici	Stolice velikosti hrášku ve sterilní zkumavce	Č: do 2H T: PT/CHT	24 h CHT	Imunochromatografická metoda	3hod	3hod
Chlamydia trachomatis – PCR Výtěr cervix, uretra, spojivkový vak	Tampon bez transportního média E-Swab transportní systém	Č: Do 2 h T: PT	Max. 24h při ChT		1-2d	1-7d
Chlamydia trachomatis – PCR – moč	Sterilní zkumavka	Č: Do 2 h T: PT	Max. 24h při ChT		1-2d	1-7d
Průkaz HBV DNA	Zkumavka k odběru srážlivé krve	Č: do 2h T: PT/CHT	48 h CHT		1-2d	7-14d
Průkaz HCV-RNA a genotypizace	Zkumavka k odběru srážlivé krve	Č: do 2h T: PT/CHT	48 h CHT		1-2d	7-21d
6. Nepřímý průkaz bakteriálních, virových a parazitárních onemocnění						
Průkaz protilátek – krev	Zkumavka k odběru srážlivé krve	Č: do 2h T: PT/CHT	48 h CHT		1d	7d
Průkaz protilátek – likvor	Sterilní zkumavka	Č: do 2h	48 h CHT		1d	7d

		T: PT/CHT				
--	--	-----------	--	--	--	--

Vysvětlivky:

Čas N	nejkratší čas pro sdělení konečného negativního výsledku od dodání do laboratoře
Čas P	průměrný časový interval pro sdělení pozitivního výsledku od dodání do laboratoře
Č	čas
T	teplota
d	dny
h	hodiny
PT	pokojevá teplota 18° - 25°C
CHT	chladničková teplota 2° - 8°C

Příloha 2

Seznam prováděných vyšetření OKM

1. Kultivační vyšetření, přímý průkaz patogenů

1.1 bakteriologie	<p>Kompletní klasická kultivační a mikroskopická vyšetření všech biologických materiálů</p> <p>Hemokultivace v kultivačním automatu</p> <p>Kultivace moči v kultivačním automatu</p> <p>Rychlá diagnostika bakteriálních meningitíd latexovou aglutinací</p> <p>Rychlá detekce toxinu <i>Cl. difficile</i> ve stolici</p> <p>Anaerobní kultivace</p> <p>Identifikace bakterií metodou hmotnostní spektrometrie MALDI-TOF</p> <p>Stanovení citlivosti na antibiotika kvalitativní a kvantitativní metodou</p> <p>Detekce MRSA a producentů ESBL, KPC</p> <p>Průkaz antigenů legionell v moči – rychlá detekce</p> <p>Průkaz antigenu <i>Str.pneumoniae</i> v moči – rychlá detekce</p> <p>Průkaz <i>Neisseriae gonorrhoeae</i> ve výtěrech metodou PCR</p> <p>PCR multiplex – nosokomiální pneumonie, meningitidy, kloubní infekce</p>
1.2 mikrobiologie TBC	<p>Klasické mykobakteriologické vyšetření včetně přímé mikroskopie</p> <p>Rychlé vyšetření metabolickou kultivační metodou</p> <p>Identifikace vykultivovaných mykobakterií genovými sondami a metodou hmotnostní spektrometrie MALDI-TOF</p> <p>Stanovení citlivosti na antituberkulotika</p> <p>Rychlá detekce <i>M.tuberculosis complex</i> v biologickém materiálu metodou PCR, identifikace <i>M.tuberculosis complex</i> metodou PCR</p>
1.3 mykologie	<p>Kompletní kultivační a mikroskopické vyšetření</p> <p>Stanovení citlivostí na antimykotika</p>
1.4 parazitologie	<p>Přímý průkaz v klinickém materiálu: střešní prvoci, helminti, <i>Trichomonas vaginalis</i> (PCR), <i>Pneumocystis jirovecii</i> (PCR), Plasmodia</p>
1.5 virologie	<p>Přímý průkaz v klinickém materiálu: průkaz virů chřipky, respiračních adenovirů, RSV, SARS-CoV2 z výtěrů z nosu a nosohltanu, průkaz adenovirů, rotavirů a norovirů ze stolice, průkaz <i>Mycoplasma hominis</i> a <i>Ureaplasma urealyticum</i> včetně citlivosti na ATB, průkaz <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Mycoplasma hominis</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i>, <i>Ureaplasma urealyticum</i>, <i>Ureaplasma parvum</i> ve výtěrech metodou PCR, HBV DNA (PCR), HCV RNA + genotypizace HCV (PCR)</p>

2. Serologická vyšetření

2.1 Sérologie bakteriálních infekcí	2.4 Sérologie virových infekcí
Anaplazmóza – Western blot IgG, IgM	Adenoviry IgA
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> IgM	CMV IgG, IgM, avidita IgG
<i>Bartonella henselae</i> IgM, IgG	Coxsackie B viry IgM, IgG
Borelióza IgG, IgM	Enteroviry IgM
Borelióza Western blot IgG, IgM	Herpes simplex 1,2 IgM, IgG
Brucelóza	Herpes simplex 2 IgG

Helicobacter pylori ve stolici	HHV6 IgM, IgG
Helicobacter pylori IgG, IgA	HIV 1,2 (Ag,Ab)
Leptospiroza	Chlamydia pneumoniae IgA, IgG
Listerióza	Chlamydia trachomatis IgA, IgG
Lues – RPR	Influenza A/B IgA
Lues – TPPA	EBNA IgM, IgG
Pertusse, parapertusse	VCA IgM, IgG
Yersinióza IgG, IgA	EA IgG
Tularémie	Klíšťová encefalitida IgM, IgG
	Morbilli IgM, IgG
2.2 Sérologie mykotických infekcí	Parainfluenza IgA
Aspergillus – antigen (galaktomannan)	Parotitis IgM, IgG
Aspergillus – protilátky	Parvovirus B19 IgM, IgG
Candida – antigen (mannan)	RSV IgA
Candida – protilátky	Rubella IgM, IgG
2.3 Sérologie parazitárních infekcí	Varicella-zoster virus IgM, IgG
Toxoplazmóza – celkové protilátky	2.5 Sérologie hepatitid
Toxoplazmóza IgG, IgM, IgA, avidita IgG	Hepatitida A – anti HAV total Anti-HAV IgM
Toxocaróza IgG, avidita IgG	Hepatitida B – HbsAg HbeAg Anti-HBs Anti-Hbe Anti HBc IgM Anti-HBc total
	Hepatitida C – anti HCV (Ag/Ab)
	Hepatitida E – anti HEV IgM Anti HEV IgG

Příloha 3

Seznam hlášených významných nálezů

1. Významné nálezy – bakteriologie

Epidemiologicky a klinicky významné nálezy – hlášené na KHS

- Kultivační průkaz střevních patogenů – *Campylobacter sp.*, *Salmonella sp.*, *Shigella sp.*, enteropatogenní *Escherichia coli*, *Yersinia enterocolitica*

Epidemiologicky a klinicky významné nálezy – hlášené na Oddělení nemocniční hygieny a ošetřujícímu lékaři

- Kultivační průkaz střevních patogenů – *Campylobacter sp.*, *Salmonella sp.*, *Shigella sp.*, enteropatogenní *Escherichia coli*, *Yersinia enterocolitica*
- Průkaz antigenu *Legionella pneumophilla* v moči
- První nález methilcin rezistentní *Staphylococcus aureus* – MRSA
- Nález vankomycin-rezistentní *Enterococcus* – VRE
- Nález multirezistentních gramnegativních bakterií s rezistencí ke karbapenemům

Klinicky významné nálezy – hlášené ošetřujícímu lékaři

- Pozitivní hemokultury – mikroskopický nález
- Pozitivní i negativní likvorový nález – mikroskopie a aglutinace
- Průkaz antigenu *Streptococcus pneumoniae* v moči
- Průkaz antigenu *Legionella pneumophilla* v moči
- Průkaz antigenu a toxinu *Clostridium difficile* ve stolici
- První nález methilcin rezistentní *Staphylococcus aureus* – MRSA
- Nález vankomycin-rezistentní *Enterococcus* – VRE
- Nález multirezistentních gramnegativních bakterií s rezistencí ke karbapenemům
- Mikroskopický i kultivační průkaz acidorezistentních tyčků, výsledky identifikací mykobakterií
- Přítomnost širokospektré betalaktamázy (ESBL, ApmC)
- Dále jsou ošetřujícímu lékaři hlášeny i jiné nálezy dle uvážení VŠ

2. Významné nálezy – virologie

- Epidemiologické a klinicky významné nálezy – hlášené na KHS, ONH a ošetřujícímu lékaři
- Průkaz antigenu viru chřipky A a B, průkaz RNA viru chřipky
- Průkaz SARS-CoV-2
- Průkaz antigenu ze stolice : rotaviry, adenoviry, noroviry
- První průkaz antigenu a průkaz protilátek třídy IgM – HbsAg, anti-HCV, anti-HAV IgM, anti-HEV IgM
- Reaktivita HIV Ag/Ab – reaktivní výsledek je následně potvrzen v NRL pro AIDS SZÚ Praha, potvrzení positivity je prováděno pouze v NRL pro AIDS, laboratoř provádí každý měsíc hlášení o počtu provedených vyšetření včetně údajů o vyšetřené populaci a použitých testech (elektronicky)

Dále další infekce podle Vyhlášky 473/2008 Sb. Příloha 1 – Infekce, které jsou zahrnuty v systému epidemiologické bdělosti.

Příloha 4

Odběrové soupravy

Odběrový systém	Použití
Odběrové tampony, výtěrky	
Transportní systém dle Amiese nebo Stuarta + sterilní výtěrka na plastové tyčince	Výtěr – krk, nos, oko, rektum, uretra, vagina, vulva, cervix Stěr z rány, kůže, defektu, dekubitu
Transportní systém dle Amiese nebo Stuarta + sterilní výtěrka na drátu	Výtěr – larynx, nos, ucho
Sterilní výtěrka bez transportního média (na drátu nebo plastové tyčince), dakronový tampon	Výtěr horních cest dýchacích pro průkaz chřipky, mykobakterií, výtěr pro průkaz Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae
E-Swab transportní systém pro molekulární a kulturační analýzu (odběrové médium uchová nukleové kyseliny i antigeny bakterií, virů a chlamydií)	Výtěry pro kultivaci i pro průkaz bakteriální a virové DNA, RNA
Zkumavky a kontejnery	
Kontejner sterilní 30 ml (sputovka)	Sputum, BAL, aspirát
Kontejner sterilní s lopatičkou	Vyšetření stolice na antigen a toxin Clostridium difficile, Průkaz antigenu Helicobacter pylori Průkaz antigenu rotavirů, adenovirů, norovirů Vyšetření stolice na parazity
Sterilní zkumavka s uzávěrem 10 ml	Moč, likvor
Plastový kontejner se šroubovacím víčkem 100ml	Moč, tkáň
Hemokultivační lahvičky	
Aerobní (kultivace bakterií vyžadujících kyslík)	Krev, dialyzát
Anaerobní (kultivace bakterií bez přístupu kyslíku)	Krev, dialyzát
Pediatrické hemokultivační lahvičky (děti do 36 kg)	Krev, dialyzát
Odběr krve pro serologická vyšetření	
Odběrový systém s aktivátorem hemokoagulace (např. BD Vacutainer – červený uzávěr s aktivátorem hemokoagulace, žlutý uzávěr s dělicím gelem)	Srážlivá žilní krev v množství 5 – 6ml
Odběrová média	
E-Swab transportní systém, MWE SIGMA Virocult	Průkaz NK virů a bakterií metodou PCR
Komerční odběrové médium pro průkaz urogenitálních mykoplazmat a ureaplazmat	Průkaz Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum
Odběrová souprava C.A.T.Swab	Pro průkaz trichomonád