

 NEMOCNICE ČESKÉ BUDĚJOVICE	ŘÍZENÁ DOKUMENTACE Směrnice
NCB_LKMB_SME_12_001	Laboratorní příručka LKMB
Verze dokumentu: J	Typ dokumentu: Systémový
Zpracoval (i)	MUDr. Magda Balejová, MUDr. David Šůs

Řízená kopie č.:

Razítko, podpis:

Předmluva

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

tato laboratorní příručka nabízí informace o Laboratoři klinické mikrobiologie a službách, které poskytuje. Je určena lékařům, laboratorním pracovníkům, zdravotním sestřám a dalším zainteresovaným stranám.

Její obsah byl zpracován v souladu s požadavky na tento typ dokumentů dle normy ČSN EN ISO 15189.

Věříme, že uvedené informace budou užitečné pro Vás i pro Vaše pacienty.

Jménem Laboratoře klinické mikrobiologie

MUDr. Magda Balejová
vedoucí laboratoře

Obsah

Předmluva	2
Obsah	3
3 Úvod	8
3.1 Použité zkratky	8
4 Základní informace o laboratoři	9
5 Zaměření laboratoře	9
6 Popis nabízených služeb	11
7 Manuál pro odběr vzorků	11
7.1 Základní informace	11
7.2 Žádanky	11
7.3 Identifikace pacienta a vzorku	12
7.3.1 Min. obsah žádanky:	12
7.3.2 Min. označení odběrové nádoby:	12
7.3.3 Neopakovatelný vzorek	12
7.3.4 Vyšetření cizích státních příslušníků, samoplátců a pro veterinární lékaře	13
7.4 Požadavky na urgentní vyšetření	13
7.5 Dodatečné požadavky na vyšetření	14
7.6 Skladování vzorku	14
7.7 Sledování doby odezvy	14
7.8 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky	14
7.9 Hlavní zásady odběru vzorku pro mikrobiologická vyšetření	15
7.9.1 Hlavní zásady odběru vzorku pro kultivační bakteriologická a mykologická vyšetření	15
7.9.2 Hlavní zásady odběru vzorku pro parazitologická vyšetření	15
7.9.3 Hlavní zásady odběru vzorku pro virologická vyšetření	15
7.9.4 Hlavní zásady odběru vzorku pro sérologická vyšetření	15
7.9.5 Hlavní typy používaných odběrových a transportních systémů pro vyšetření bakteriologická, mykologická a parazitologická	16
7.9.6 Hlavní typy používaných odběrových a transportních systémů pro vyšetření virologická	17
7.9.7 Odběry krve pro sérologická vyšetření	17
7.10 Hlavní doporučení pro indikaci odběrů pro mikrobiologická vyšetření	17
7.10.1 Hemokultury	18
7.10.2 Moč	18
7.10.3 Sputum	19
7.10.4 ET aspirát, sekret z bronchů, BAL	19
7.10.5 Stolice	19
7.10.6 Jiný klinický materiál	19
7.10.7 Katétry	19
7.10.8 Likvor	19
7.11 Preanalytické vlivy na výsledek vyšetření	19
7.11.1 Preanalytické faktory neovlivnitelné	19
7.11.1.1 Pohlaví a věk	20
7.11.1.2 Rasa	20
7.11.1.3 Gravidita	20

7.11.2	Přeanalytické faktory ovlivnitelné	20
7.11.2.1	Podání antimikrobiálních preparátů před odběrem vzorku	20
7.11.2.2	Místo odběru vzorku	20
7.11.2.3	Čas odběru vzorku	20
7.11.2.4	Správný způsob odběru vzorku	20
7.11.2.5	Odběr vzorku do správných odběrových systémů	20
7.11.2.6	Uchování do transportu	20
7.11.2.7	Transport vzorku	21
7.12	Příprava pacienta před vyšetřením, odběr vzorku	21
7.12.1	Bakteriologické a mykologické vyšetření horních cest dýchacích	21
7.12.1.1	Výtěr z krku	21
7.12.1.2	Výtěr z nosu	21
7.12.1.3	Výtěr z nosohltanu	21
7.12.2	Bakteriologické a mykologické vyšetření dolních cest dýchacích	22
7.12.2.1	Sputum	22
7.12.2.2	Endotracheální aspirát	22
7.12.2.3	Bronchiální aspirát	22
7.12.2.4	Bronchoalveolární laváž	22
7.12.2.5	Stanovení antigenu <i>Legionella pneumophila</i> serotyp 1 v moči	22
7.12.2.6	Stanovení antigenu <i>Streptococcus pneumoniae</i> v moči	22
7.12.3	Bakteriologické a mykologické vyšetření ucha	23
7.12.3.1	Výtěr ze zevního zvukovodu	23
7.12.3.2	Materiál ze středního ucha	23
7.12.4	Bakteriologické a mykologické vyšetření oka	23
7.12.4.1	Stěr ze spojivek	23
7.12.5	Bakteriologické, mykologické a virologické vyšetření zažívacího traktu	23
7.12.5.1	Kultivační vyšetření stolice	23
7.12.5.2	Průkaz antigenu a toxinu <i>Clostridioides difficile</i> ve stolici	23
7.12.5.3	Průkaz antigenu virů ve stolici	24
7.12.5.4	Kultivační vyšetření obsahu žlučových cest	24
7.12.5.5	Žaludeční biopsie na průkaz <i>Helicobacter pylori</i>	24
7.12.5.6	Žaludeční a jícnová biopsie na průkaz mykotických agens	24
7.12.6	Bakteriologické a mykologické vyšetření urogenitálního traktu	24
7.12.6.1	Moč na kultivaci	24
7.12.6.2	Stěr z uretry	25
7.12.6.3	Výtěr z pochvy	26
7.12.6.4	Výtěr z cervixu	26
7.12.6.5	Menstruační tampon	26
7.12.6.6	IUD – intrauterinní tělísko	26
7.12.6.7	Ejakulát	26
7.12.6.8	Prostatický exprimát	27
7.12.7	Bakteriologické a mykologické vyšetření stěrů z kožních a slizničních defektů a ran	27
7.12.8	Mykologické vyšetření kožních adnex (šupiny kůže, nehty, vlasy, vousy)	27

7.12.9	Bakteriologické a mykologické vyšetření primárně sterilních tekutin, hnisu a obsahu patologických dutin	27
7.12.10	Bakteriologické a mykologické vyšetření tkání, sekčního materiálu	27
7.12.11	Bakteriologické a mykologické vyšetření cizorodého materiálu	28
7.12.11.1	Katétr, kanyla, drén, elektroda, implantát apod.	28
7.12.12	Bakteriologické a mykologické vyšetření krve (hemokultura)	28
7.12.13	Odběr venózní krve na sérologická vyšetření	29
7.12.14	Bakteriologické, mykologické a virologické vyšetření centrálního nervového systému	30
7.12.14.1	Mozkomíšní mok	30
7.12.15	TBC	31
7.12.15.1	Sputum	31
7.12.15.2	Jiné vzorky z dolních dýchacích cest	31
7.12.15.3	Laryngeální výtěr	31
7.12.15.4	Sliny	31
7.12.15.5	Žaludeční výplach	31
7.12.15.6	Moč	32
7.12.15.7	Mozkomíšní mok, punktát, výpotek, sekret z drénu	32
7.12.15.8	Výtěry z píštělí, hnisavých procesů a ran	32
7.12.15.9	Tkáň, bioptický a sekční materiál	32
7.12.16	Parazitologické vyšetření	32
7.12.16.1	Vyšetření stolice (mikroskopické + průkaz antigenů <i>Giardia/Cryptosporidium/E. histolytica</i>)	32
7.12.16.2	Vyšetření na enterobiózu	32
7.12.16.3	Vyšetření na <i>Trichomonas vaginalis</i>	33
7.12.16.4	Vyšetření na malárii	33
7.12.16.5	Parazitologické vyšetření ostatních klinických vzorků	33
7.13	Nezbytné operace se vzorkem, stabilita	33
7.14	Informace k dopravě vzorků	33
7.14.1	Transport vzorků z klinických pracovišť NCB	33
7.14.2	Transport vzorků z externích zdravotnických zařízení NCB	33
8	Manipulace se vzorky v laboratoři	34
8.1	Přezkoumání vzorků a žádanek	34
8.2	Kriteria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků	34
9	Výsledky vyšetření	35
9.1	Hlášení výsledků v kritických intervalech	35
9.2	Informace o formách vydávání výsledků	35
9.3	Typy laboratorních zpráv	36
9.4	Opakovaná a dodatečná vyšetření	37
9.5	Změny výsledků a nálezů	37
9.6	Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku	37
10	Komunikace s laboratoří	38
10.1	Konzultační činnost	38
10.2	Způsob řešení stížností	38
11	Obecné zásady laboratoře na ochranu osobních informací	39
1.	Prostory laboratoře, ve kterých se mohou nalézat informace o pacientech, nejsou cizím osobám volně přístupné.	39

2. Ukládání dokumentace k vyšetření patientských vzorků (žádanka, výsledkový list) probíhá v zajištěných prostorách laboratoře a archivu. Po uplynutí doby uložení je dokumentace skartována v souladu s platnou legislativou.....	39
3. Přístup k elektronicky vedeným datům o pacientech je omezen pouze na určené osoby. Integrita dat je zajištěna jejich zálohováním.	39
4. Všichni pracovníci laboratoře stvrzují svým podpisem prohlášení o zachování důvěrnosti informací.	39
5. Externí pracovníci vykonávající činnosti v rámci laboratoře a kteří mohou mít přístup k informacím o pacientech, jsou vázáni prohlášením o zachování důvěrnosti informací.	39
6. Výsledky jsou předávány pouze zdravotnickým pracovníkům, případně pacientům při osobním vyzvednutí výsledků viz kap. 9.2	39
12 Související dokumentace.....	39
13 Seznam vyšetření Laboratoře klinické mikrobiologie	39
13.1 Seznam vyšetření Pracoviště bakteriologie – příloha č. 1	39
13.2 Seznam vyšetření Pracoviště parazitologie a mykologie – příloha č. 2	39
13.3 Seznam vyšetření Pracoviště virologie – příloha č. 3	39
14 Ostatní Přílohy.....	39
Seznam změn a revizí řízeného dokumentu	40

Přílohy:

- příloha č. 4 - Epidemiologicky významné nálezy dle Vyhlášky MZ ČR č. 389/2023 Sb. o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce v platném znění.
- příloha č. 5 - Seznam smluvních laboratoří LKMB a vyšetření v nich zajišťovaných

3 Úvod

Tato laboratorní příručka poskytuje informace o Laboratoři klinické mikrobiologie a spektru vyšetření a služeb, které laboratoř provádí. Součástí laboratorní příručky jsou informace k odběru, uchování a transportu vzorků, informace o vydávání výsledků. Tato příručka, je jedním z prostředků pro komunikaci mezi lékaři, zadavateli o vyšetření a laboratoři. Je součástí řízené dokumentace laboratoře. Je pravidelně aktualizována a zadavatelům o vyšetření dostupná na webových stránkách nemocnice – www.nemcb.cz, kde jsou také formuláře žadanek o laboratorní vyšetření.

3.1 Použité zkratky

AM	Akreditovaná metoda
ARO	Anesteziologicko-resuscitační oddělení
BAL	Bronchoalveolární laváž
CL	Centrální laboratoře
CNS	Centrální nervová soustava
CP	Centrální příjem vzorků
ČIA	Český institut pro akreditaci, o.p.s.
EDTA	Ethylendiamintetraoctová kyselina
ERCP	Endoskopická retrográdní cholangiopankreatikografie
ESBL	Širokospektrá betalaktamáza
IČP	Identifikační číslo pracoviště
JIP	Jednotka intenzivní péče
KHS	Krajská hygienická stanice
KPC	Karbapenemáza
LIS	Laboratorní informační systém
LKMB	Laboratoř klinické mikrobiologie
MRSA	Methicillin rezistentní <i>Staphylococcus aureus</i>
Na ₂ CO ₃	Uhličitán sodný
Na ₃ PO ₄	Fosforečnan sodný
NaCl	Chlorid sodný
NCB	Nemocnice České Budějovice a.s.
NIS	Nemocniční informační systém
NLZP	Nelékařský zdravotnický pracovník
PBAK	Pracoviště bakteriologie
PPAM	Pracoviště parazitologie a mykologie
PVIR	Pracoviště virologie
SZŠ	Střední zdravotnická škola
VŠ	Vysokoškolský zdravotnický pracovník (lékař nebo bioanalytik)
ZPK	Zmocněnec pro kvalitu
ZSF JČU	Zdravotně sociální fakulta Jihočeské University
ZZPK	Zástupce zmocněnce pro kvalitu

4 Základní informace o laboratoři

Název laboratoře: Centrální laboratoře
Laboratoř klinické mikrobiologie

Adresa: B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice

Kontakty na vedení laboratoře:

Funkce	Titul, jméno, příjmení	Kontakt
Vedoucí LKMB, vedoucí PBAK ZPK LKMB	MUDr. Magda Balejová	balejova.magda@nemcb.cz 38787 3700
Zástupce vedoucí LKMB, ZZPK PBAK	MUDr. David Šůs	sus.david@nemcb.cz 38787 3731
Vedoucí laborantka LKMB	Bc. Irena Čapková	mikrobiologie@nemcb.cz 38787 3705
Vedoucí PPAM, ZZPK PPAM	MUDr. Naděžda Mallátová	mallatova.nadezda@nemcb.cz 38787 3750
Vedoucí PVIR, ZZPK PVIR	MUDr. Dana Teislerová	teislerova.dana@nemcb.cz 38787 3650

5 Zaměření laboratoře

LKMB tvoří Pracoviště bakteriologie, Pracoviště parazitologie a mykologie a Pracoviště virologie. Laboratoř poskytuje své služby nemocničním i externím zadavatelům. Součástí činnosti odborných pracovníků LKMB je pregraduální a postgraduální vzdělávání různých kategorií zdravotnických pracovníků a aktivní účast na výzkumných úkolech a odborných studiích. LKMB rovněž spolupracuje při výuce studentů SZŠ v Českých Budějovicích a studentů ZSF JČU.

Pracoviště bakteriologie provádí mikrobiologickou diagnostiku bakteriálních onemocnění a jejich komplikací v nemocniční, ambulantní i primární péči. Poskytuje konzultační činnost k odběru vzorků, k interpretaci laboratorních výsledků zpracovávaných vzorků, včetně konzultační činnosti antimikrobiální terapie.

Laboratoř se podílí na sledování epidemiologicky závažných infekcí a sledování a prevenci infekčních komplikací u hospitalizovaných pacientů.

Antibiotické středisko, které je součástí Pracoviště bakteriologie, průběžně sleduje rezistenci k antibiotikům. Je začleněno do celostátního monitorování rezistence, které organizuje Národní referenční laboratoř pro antibiotika. Vybraní pracovníci jsou zapojeni do pracovního Antibiotického týmu NCB, který se zabývá aktivním ovlivňováním optimálního používání antibiotik.

Součástí Pracoviště bakteriologie je laboratoř pro diagnostiku tuberkulózy a jiných mykobakterií s celokrajskou působností.

Provozní doba:

pracovní dny PO – PÁ	6.30 - 15.00 hod	příjem urgentních vzorků	15.00 - 19.30 hod
SO	6.00 - 12.00 hod	příjem urgentních vzorků	12.00 - 14.30 hod
Svátky a NE	7.00 - 12.00 hod		

Kontakty: PBAK - dokumentace 38787 3701 E-mail: bakteriologie@nemcb.cz

- příjem a zpracování vzorků 3715

- konzultace k odběru vzorků, k výsledkům vyšetření a antibiotické terapii

3721, 3717, 3731, 3700, 3720, 3734.

- TBC 3716

Pracoviště parazitologie a mykologie v sobě slučuje problematiku dvou oborů: humánní parazitologie zabývající se infekcemi člověka způsobenými organismy živočišného původu a lékařské mykologie, která se věnuje diagnostice onemocnění vyvolaných mikroskopickými houbami. Na pracovišti se diagnostikují parazitární onemocnění vyskytující se v České republice a některé tropické parazitózy, které postihují naše občany po návratu z exotických oblastí. Průkazem protilátek provádí pracoviště diagnostiku některých onemocnění přenášených ze zvířat na člověka.

Mykologická laboratoř diagnostikuje mikroskopicky, kultivačně a sérologickými metodami původce slizničních i orgánových mykóz způsobených kvasinkami a vláknitými mikromycetami. Dále se zde určují původci povrchových mykóz, postihujících kůži, nehty a sliznice.

Provozní doba:

pracovní dny PO – PÁ	6.30 - 15.00 hod	příjem urgentních vzorků	15.00 - 17.30 hod
SO	7.00 - 11.00 hod		

Kontakty: Telefonní číslo: 38787 3760 E-mail: mykolog@nemcb.cz

3761 - serologie

3762 - parazitologie

3763 - mykologie

Konzultace k výsledkům vyšetření a antimykotické a antiparazitární terapii: 3760, 3750, 3720,

Pracoviště virologie provádí laboratorní diagnostiku onemocnění způsobených virem průkazem antigenů vybraných virových agens a průkazem specifických antivirových protilátek. Na pracovišti je zavedena kultivace urogenitálních mykoplasmat a stanovení jejich citlivosti k antibiotikům pomocí komerčních diagnostických souprav. Dále je zde prováděna sérologická diagnostika pertuse, chlamydiových a mykoplasmových infekcí. Pracoviště poskytuje interpretaci výsledků vyšetření a konzultační činnost.

Provozní doba:

pracovní dny PO – PÁ	6.30 - 15.00 hod	příjem urgentních vzorků	15.00 - 17.30 hod
SO	7.00 - 11.00 hod		
Svátky a NE	8.00 - 12.00 hod	(pohotovostní služba pro urgentní vzorky)	

Kontakty: Telefonní číslo: 38787 3651

E-mail: virologie@nemcb.cz

3665 - sérologie II

3667 - sérologie I

601260114 - pohotovostní služba

Konzultace k výsledkům vyšetření a antivirotické terapii: 3650, 3666.

6 Popis nabízených služeb

- Laboratorní diagnostika infekčních onemocnění bakteriologická, parazitologická, mykologická a virologická s využitím přímých metod – mikroskopie, kultivace, přímého průkazu antigenu a metod nepřímých – sérologie.
- Konzultace k indikaci vyšetření a interpretace výsledků.
- Konzultační a konziliární činnost k antimikrobiální terapii.
- Zajištění specializovaných vyšetření nebo konfirmací výsledků ve smluvních laboratořích. O předání vzorku do smluvní laboratoře je zadavatel informován ve výsledkovém listu.
- Zajištění vyšetření, která laboratoř neprovádí, ve smluvních laboratořích. Seznam smluvních laboratoří LKMB viz příloha č. 5.
- Kontrola sterility transfúzních přípravků a souvisejících vzorků pro Transfúzní oddělení NCB.
- Kontrola sterility stěrů z prostředí NCB ve spolupráci s Pracovištěm epidemiologie NCB.
- Kontrola účinnosti sterilizátorů a autoklávů NCB ve spolupráci s Pracovištěm epidemiologie NCB.
- Kontrola sterility mateřského mléka pro Neonatologické oddělení NCB.
- Monitoring prostředí čistých prostor centrální přípravy cytostatik ve spolupráci s Lékárnou NCB.
- Monitoring prostředí čistých prostor přípravy radiofarmak ve spolupráci s Oddělením nukleární medicíny.
- Monitoring prostředí čistých prostor přípravy autovakcín Pracoviště klinické imunologie
- Odběr klinických materiálů na dermatomykologická vyšetření – po telefonické domluvě na pracovišti parazitologie a mykologie (tel. 38787 3763)
- NCB má uzavřeny smlouvy se všemi zdravotními pojišťovnami.

7 Manuál pro odběr vzorků

7.1 Základní informace

Vyplnění žádanky je popsáno v kap. 7.2 Žádanky.

Identifikace primárního vzorku je popsána v kap. 7.3 Identifikace pacienta a vzorku. Hlavní zásady odběru vzorku pro mikrobiologická vyšetření a hlavní typy používaných odběrových a transportních systémů jsou uvedeny v kap. 7.9 Hlavní doporučení pro indikaci mikrobiologických vyšetření jsou uvedeny v kap. 7.10. Základní informace o odběrech primárních vzorků na jednotlivá vyšetření jsou popsány v kap. 7.12 (a v kap. 13 Seznam vyšetření).

7.2 Žádanky

Součástí každého klinického vzorku zasílaného do laboratoře musí být přesně a čitelně vyplněná žádanka. Je základním požadavkem o vyšetření. Je považována za smlouvu mezi lékařem a laboratoří.

Jednotlivá pracoviště LKMB – PBAK, PPAM a PVIR mají žádanky o vyšetření odpovídající jednotlivým odbornostem.

Žádanky jsou určeny pro současný požadavek na více vyšetření. Druh materiálu a požadovaná vyšetření jsou určeny zakřížkováním odpovídajících polí v žádance.

Formuláře žádanek si lze vytisknout z webových stránek www.nemcb.cz.

Laboratoř přijímá také žádanky jiného formátu, ale vždy musí obsahovat minimální požadavky uvedené níže.

Elektronické žádanky pro použití v NCB jsou určeny vždy pouze pro jeden vzorek.

Zaslaná žádanka je pro laboratoř základním dokumentem pro prokázání požadované zdravotní péče zdravotním pojišťovněm nebo požadujícímu subjektu v případě samoplátce.

Žádáme Vás proto o pečlivé a čitelné vyplňování žádanek.

7.3 Identifikace pacienta a vzorku

Odebírající si před odběrem musí ověřit totožnost pacienta, kterému je odebírán vzorek. Vzorek je odebírán do předem označených odběrových nádobek, jejichž popis odpovídá údajům na žádance o vyšetření.

7.3.1 Min. obsah žádanky:

- a) číslo pojištěnce
- b) pohlaví a datum narození, není-li to zřejmé z čísla pojištěnce
- c) jméno pojištěnce, ve tvaru: „Příjmení“ „ Jméno“ příp. „Titul“
- d) základní diagnóza, diagnóza vztahující se k odebranému vzorku
- e) číslo pojišťovny
- f) jednoznačná identifikace požadujícího oddělení/stanice/pracoviště (název, IČP, odbornost)
- g) jméno nebo jiný jednoznačný identifikátor lékaře nebo jiné osoby legálně oprávněné požadovat vyšetření
- h) druh primárního vzorku, případně bližší specifikace, event. stranové určení či pořadí u vícečetných vzorků
- i) seznam požadovaných vyšetření
- j) příslušné klinické informace o pacientovi, které slouží pro účely interpretace výsledku (např. terapie antimikrobiálními látkami, popis vzorku, anatomická specifikace místa odběru, podmínky odběru, apod.)
- k) datum a čas odběru primárního vzorku
- l) identifikace osoby provádějící odběr (zejména u žadatelů NCB)
- m) kontakt na pacienta, tam kde to vyžaduje charakter vyšetření

7.3.2 Min. označení odběrové nádoby:

- a) jméno pojištěnce
- b) číslo pojištěnce (min. rok narození u nádobek od externích zadavatelů)
- c) druh primárního vzorku, event. stranové určení, či pořadí u vícečetných vzorků

7.3.3 Neopakovatelný vzorek

Na jedinečné, často neopakovatelné vzorky, odebírané invazivní technikou odběru, je vhodné upozornit laboratoř označením vzorku i v žádance **VIM** (Very Important Material), případně telefonicky. Takto označený materiál, zaslaný navíc i v kryozkumavce (kterou si objednává zasílající oddělení), je dlouhodobě uchováván pro event. dodatečná vyšetření.

7.3.4 Vyšetření cizích státních příslušníků, samoplátců a pro veterinární lékaře

Vyšetření cizích státních příslušníků

Vyšetření je prováděno na základě požadavku ošetřujícího lékaře. V žádance je nutno uvést, zda se jedná o pojištěnce EU, jiného pojištěného cizince nebo cizince – samoplátce. Provedená vyšetření jsou fakturována prostřednictvím oddělení zpracování ekonomických informací NCB.

Vyšetření samoplátců

1. Vyšetření je prováděno na základě požadavku ošetřujícího lékaře. V žádance je nutno uvést označení „SAMOPLÁTCE“. Vyšetření je fakturováno ošetřujícímu lékaři prostřednictvím oddělení zpracování ekonomických informací NCB.

2. Vyšetření je prováděno na základě vlastní žádosti pacienta.

a/ Pacient přichází s již odebraným vzorkem.

Pacient uhradí zálohu za prováděné vyšetření, stanovenou příslušným pracovištěm, v pokladně NCB.

b/ Pacient přichází bez odebraného vzorku.

Pacient uhradí zálohu za prováděné vyšetření, stanovenou příslušným pracovištěm, v pokladně NCB. Na ambulanci Infekčního oddělení (INO) NCB je mu, po předložení potvrzení o zaplacení zálohy, odebrán vzorek, který je zaslán do LKMB k provedení vyšetření. Vzorky pro specializovaná dermatomykologická vyšetření pro PPAM se odbírají v odběrové místnosti CL.

Po ukončení vyšetření je fakturačním oddělením vystavena faktura za vyšetření. Případný rozdíl nákladů oproti pacientem zaplacené záloze na vyšetření, je pacientovi vrácen nebo je pacientem uhrazen v pokladně NCB. Na základě dokladu o zaplacení v pokladně NCB, je výsledek vydán pacientovi – ad a/ na příjmu CL.

ad b/ na recepci INO.

Vyšetření pro veterinární lékaře

Vyšetření je prováděno na základě požadavku veterinárního lékaře. V žádance o vyšetření je uveden ordinující lékař, identifikační údaje zvířete (jméno a druh vyšetřovaného zvířete) a požadovaná vyšetření. Vyšetření je fakturováno ordinujícímu lékaři prostřednictvím oddělení zpracování ekonomických informací NCB.

7.4 Požadavky na urgentní vyšetření

V případě mikrobiologických vyšetření se nejedná o STATIM vyšetření v pravém slova smyslu. Vzorky na kulturační vyšetření se zpracovávají standardním postupem, u většiny lze provést urgentní mikroskopické vyšetření, jehož pozitivní výsledek je aktivně sdělován ošetřujícímu lékaři. Při průběžném zjištění významného kulturačního nálezu nebo průkazu rezistence se tento nález ihned aktivně sděluje ošetřujícímu lékaři.

Některá vyšetření mají vždy charakter urgentní - hemokultura, mozkomíšní mok, aktivně jsou laboratoří hlášeny i průkazy mikrobiálního antigenu nebo toxinu v klinickém vzorku. Výsledky mikroskopického vyšetření na malárii jsou vždy hlášeny telefonicky ihned po odečtu ošetřujícímu lékaři.

U ostatních vyšetření se vzorky označené STATIM zpracovávají v co nejkratším možném časovém intervalu a výsledek je zadavateli nahlášen telefonicky. Následně je vždy zaslána tištěná, tam, kde je to možné, i elektronická forma výsledku.

7.5 Dodatečné požadavky na vyšetření

Dodatečný požadavek zadavatele (zpravidla telefonický), na dodatečné, další vyšetření ze vzorku, je realizován při dostatečném množství vzorku a jeho technické validitě pro dané vyšetření, současně s vyžádáním dodatečného dodání žádanky k doordinaci. Validitu posuzuje VŠ příslušného pracoviště LKMB, kde je vzorek zpracováván nebo uchován. O dodatečném požadavku je proveden záznam do LIS.

Předání vzorku do jiné laboratoře v CL na základě dodatečného požadavku zadavatele je možné po posouzení validity vzorku pro dané vyšetření VŠ odborníkem a je zaznamenáno do LIS.

Kvalifikovaní VŠ pracovníci LKMB mohou indikovat další vyšetření, považují-li to z hlediska diagnózy nebo na základě průběžných výsledků za důležité.

7.6 Skladování vzorku

Vzorky pro kultivační bakteriologická vyšetření jsou po zpracování uchovávány ve vybraných chladničkách laboratoře PBAK po dobu minimálně 4 dnů.

Vzorky odebrané na odběrové tampóny bez transportního média nejsou uchovávány. Neopakovatelné vzorky označené **VIM**, jsou uchovávány dlouhodobě při -80 °C pro event. dodatečná vyšetření.

Vzorky na parazitologické a mykologické vyšetření jsou uchovávány za standardních podmínek minimálně do vydání výsledkového listu.

Vzorky pro sérologická vyšetření v rámci parazitologie a mykologie jsou uchovávány minimálně 14 dní po vydání výsledkového listu.

Vzorky sér pro sérologická vyšetření v rámci virologie jsou uchovávány 3 měsíce (vyšetření HIV min. 6 měsíců) při teplotě -20 °C.

7.7 Sledování doby odezvy

Doba odezvy je interval od dodání vzorku do laboratoře k vydání výsledku vyšetření a tisku výsledkového listu. Doba odezvy může být překročena při odeslání vzorku do smluvní laboratoře. Doba odezvy je průběžně sledována VŠ pracovníky. VŠ pracovníci jsou za tuto činnost zodpovědní. Překročení stanovené doby odezvy je řešeno jako neshoda pouze v případě, pokud by mohlo ohrozit stav pacienta.

7.8 Základní 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. v platném znění, 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 biologického materiálu je nutné považovat za potencionálně infekční.
- Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem, toto je důvodem k odmítnutí vzorku.
- Vzorky jsou přepravovány v uzavřených nádobkách, které jsou vloženy do stojánku nebo přepravního kontejneru tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozlití, potřísnění okolí biologickým materiálem nebo znehodnocení vzorku.
- Všichni pracovníci přicházející se vzorky do kontaktu jsou povinni používat ochranné pomůcky a dodržovat všechny předepsané pracovní, bezpečnostní a hygienické postupy.
- S veškerým materiálem použitým při odběru, zpracování a vyšetření vzorků je nakládáno ve smyslu zákona o odpadech a předpisy tento zákon provádějícími.

- Materiál je tříděn a likvidován podle organizačního předpisu **NCB_PRO_09_001 Provozní řád nakládání s odpadem.**

7.9 Hlavní zásady odběru vzorku pro mikrobiologická vyšetření

7.9.1 Hlavní zásady odběru vzorku pro kultivační bakteriologická a mykologická vyšetření

- před zahájením antimikrobiální léčby
- pokud již léčba byla zahájena, uvést používaná antimikrobiální léčiva v žádance o vyšetření.
- Odběr na dermatomykologická vyšetření provádět po vysazení lokální antimykotické léčby minimálně v odstupu 2-3 týdnů, při celkovém podání minimálně 8 týdnů.
- vzorek odpovídající uvedené klinické diagnóze
- odebraný správnou technikou v dostatečném množství do vhodné, sterilní, odběrové soupravy
- materiál tekutý a tkáň je vhodnější než stěry a výtěry, zejména při požadavku i na anaerobní kultivaci. Aerobní a anaerobní vyšetření se provádí z jednoho vzorku.
- stěry a výtěry odebírat za použití odběrového tampónu s transportním médiem, které zajišťuje původní kvantitativní složení vzorku bez přerůstání rychleji rostoucích, často kolonizujících nebo kontaminujících bakterií
- urychlený transport do laboratoře; do doby transportu uchování za vhodných podmínek dle typu vzorku – viz kap. 13 Seznamy vyšetření
- na žádanku o dermatomykologická vyšetření uvádět kontakt se zvířaty a profesní anamnézu

7.9.2 Hlavní zásady odběru vzorku pro parazitologická vyšetření

- před započítím léčby antiparazitiky, již probíhající léčbu uvést v žádance o vyšetření
- odebírat pro onemocnění typické materiály a odběr vhodně načasovat (viz kap. 13 Seznamy vyšetření).
- pro zvýšení pravděpodobnosti záchytu odběry opakovat
- odebraný biologický materiál urychleně transportovat do laboratoře za vhodných podmínek transportu dle typu vzorku – viz kap. 13 Seznamy vyšetření
- na žádanku uvádět cestovatelskou anamnézu, užívání antiparazitik (antimalarik!), konzumaci syrového masa, kontakt se zvířaty

7.9.3 Hlavní zásady odběru vzorku pro virologická vyšetření

- pro stanovení urogenitálních mykoplazmat odebírat vhodný materiál z vhodného místa a správným způsobem do odběrového media, které poskytuje laboratoř
- do transportu uchovávat v chladničkové teplotě

7.9.4 Hlavní zásady odběru vzorku pro sérologická vyšetření

Pro vlastní odběr platí obecná pravidla pro odběr venózní krve. Důležité je správné načasování odběru vzhledem k fázi onemocnění a informace o případném očkování. Sérologie není přímý průkaz agens, ale pouze průkaz reakce části imunitního systému. Proto je interpretace závislá na dodaných informacích o pacientovi.

Způsob odběru primárních vzorků a nakládání s nimi je specifikován v Seznamech vyšetření PBAK, PPAM a PVIR v kap. 13.

7.9.5 Hlavní typy používaných odběrových a transportních systémů pro vyšetření bakteriologická, mykologická a parazitologická

Vzorek	Odběrový systém
Stěr, výtěr	Sterilní dacronový tampón na tyčince s transportní půdou Amies
Sekret ze středouší, z nasopharyngu	Sterilní, tenký, dacronový tampón na drátku s transportní půdou Amies
Moč	Sterilní zkumavka s uzávěrem
Sputum	Sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem
Stolice	Kontejner se šroubovacím uzávěrem
Tekutý materiál	Sterilní zkumavka, injekční stříkačka s krytem kónusu, pro bakteriologické vyš. event. navíc hemokultivační nádobka BacT/ALERT SN nebo FN*
Tkáň	Sterilní zkumavka s uzávěrem, sterilní kontejner s uzávěrem
Likvor	Sterilní zkumavka s uzávěrem, pro bakteriologické vyš. event. navíc hemokultivační nádobka BacT/ALERT SA, nebo FA*
Krev	hemokultivační nádobka BacT/ALERT SA + SN, FA* + FN*, PF**
Katétr, drén	Sterilní zkumavka s uzávěrem
Kloubní implantát	Sterilní operační rukavice nebo sterilní kontejner
Vlasy, nehty, šupiny	Sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem Sterilní zkumavka s uzávěrem
Stolice na parazity	Kontejner se šroubovacím uzávěrem a lopatičkou
Otisk perianální řasy	Podložní sklíčko s průhlednou lepící páskou
Vaginální sekret, stěr z uretry na kultivaci trichomonád	Sterilní zkumavka s kultivačním médiem
Vaginální sekret, stěr z uretry na MOP	Podložní sklo
Malárie - mikroskopický průkaz - nesrážlivá krev na průkaz antigenu	Tlustá kapka a krevní roztěr na podložním skle Krevní vakueta s uzávěrem s aditivem EDTA
Parazit nebo jeho část k určení	Sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem
Seškrab z rohovky	Odběr přímo na kultivační medium, po tel. domluvě

*pro odběr materiálu pacientů léčených antimikrobními látkami

** pro odběr krve do 4 ml/1 nádobku u dětí

7.9.6 Hlavní typy používaných odběrových a transportních systémů pro vyšetření virologická

Médium pro odběr urogenitálních mycoplasmat je dodáváno Pracovištěm virologie. Není možné použít odběrové systémy jiných laboratoří.

7.9.7 Odběry krve pro sérologická vyšetření

Odběrový systém Vacutainer (lze použít i zkumavky s gelem, ale není to nutné). Je možné použít i jiné odběrové zkumavky pro odběr srážlivé krve. Nesrážlivá krev (plasma) je méně vhodná a pro některé testy ji není možné použít.

Vzorek	Odběrový systém
Srážlivá žilní krev	Odběrová zkumavka bez separačního gelu pro odběr srážlivé krve

Přijímány jsou i vzorky odebrané pomocí jiných odběrových systémů v případě, že tím nedojde k znehodnocení vzorku.

Pro správné zpracování a interpretaci výsledku vyšetření je pro všechny typy odběrů v žádance nutné uvést:

- přesný popis primárního vzorku
- lokalizaci jeho odběru
- případně další klinické údaje
- antimikrobní léčbu

7.10 Hlavní doporučení pro indikaci odběrů pro mikrobiologická vyšetření

Febrilní stavy - hemokultury, moč, sputum, srážlivá krev na sérologické vyšetření.

Infekce dolních cest dýchacích - hemokultury, sputum, endotracheální aspirát, bronchiální sekret, BAL, přímý průkaz antigenů *Streptococcus pneumoniae* a *Legionella pneumophilla* v moči, srážlivá krev na sérologické vyšetření

Uroinfekce - hemokultury, střední proud moče, cévkovaná moč, moč z permanentního katétru po zavedení nebo výměně

Infekce genitálu – vyšetření *Neisseria gonorrhoeae*, mykotických agens a urogenitálních Mykoplasmat

Průjmy - stolice na kultivaci střevních patogenů a na přítomnost toxinu A+B *Clostridioides difficile*, stolice na průkaz virových agens (rotaviry, adenoviry, noroviry, astroviry) a parazitárních agens (entaméby, kryptosporidie)

Infekční komplikace chirurgických výkonů - biologický materiál na aerobní a dle lokalizace patologického procesu i na anaerobní kultivaci, hemokultury

Katétrové infekce krevního řečiště – hemokultura odebraná z periferie i katétru, koncová část odstraněného katétru

Neuroinfekce – likvor, hemokultury, srážlivá krev na sérologické vyšetření

Infekční hepatitida - srážlivá krev na sérologické vyšetření

7.10.1 **Hemokultury**

Indikace: klinické známky přítomnosti mikroorganismů v krvi - horečka nebo hypotermie, třesavka, zimnice, tachykardie, tachypnoe, hypotenze nevysvětlitelná neinfekční příčinou, horečka při neutropenii

Zpracování pozitivních hemokultur - v den signalizace positivity v pracovní době laboratoře:

- mikroskopický preparát barvený dle Grama, který je telefonicky hlášen ošetřujícímu lékaři jako předběžný nález
- kultivační vyšetření
- předběžná citlivost na antibiotika
- předběžná identifikace

- následující den - z izolované kultury:

- definitivní identifikace izolovaného kmene
- definitivní, zpravidla kvantitativní, citlivost na antibiotika

Pokud se izolují z hemokultury bakterie kožní flóry (koaguláza negativní stafylokoky, korynebakteria, cutibakteria), jedná se zpravidla o kontaminaci. V případě záchytu jednoho kmene koaguláza negativních stafylokoků se stejnou citlivostí z více než jedné hemokultury nebo hemokultury a katétru, může se jednat o etiologické agens. V případě suspektní mykotické etiologie je třeba hemokultivaci prodloužit, požadavek uvádějte na žádance.

7.10.2 **Moč**

Indikace u pacientů s podezřením na uroinfekci a při diferenciální diagnostice febrilií nejasné etiologie.

Interpretace kvantity ve vzorku moči spontánně vymočené

- patogen 10^5 a více v 1 ml moči (100.000 bakterií a více) je signifikantní bakteriurie
- patogen 10^4 v 1 ml moči je ještě fyziologické množství u žen, suspektní u mužů, malých dětí, v graviditě, při riziku pyelonefritidy a abscesu ledviny
- četná bakteriální flóra, tj. výskyt více než dvou druhů bakteriálních agens v kvantitě 10^5 a více v 1 ml moči není validním výsledkem

Interpretace kvantity ve vzorku moči získané jednorázovou katetrizací

- patogen méně než 10^3 v 1ml moči není signifikantní bakteriurie

Součástí vyšetření a interpretace nálezu je mikroskopické vyšetření, prováděné u klinicky významných vzorků a vzorků s významnou kvantitou.

7.10.3 **Sputum**

Indikace u pacientů s klinickým podezřením na pneumonii a akutní exacerbaci chronické bronchitidy. Odebírá se pacientům s expektorací. O validitě vzorku, resp. jeho původu v dolních cestách dýchacích, rozhoduje mikroskopické vyšetření vzájemného poměru a množství epitelů a leukocytů a přítomnosti bakterií. Mikroskopicky validní vzorky se zpracovávají kvantitativní kultivací. Nezpracované jsou v laboratoři uskladněny 48 hodin pro případ dodatečného požadavku na kultivační vyšetření i z nevalidního vzorku.

7.10.4 **ET aspirát, sekret z bronchů, BAL**

Indikace u pacientů s klinickým podezřením na těžkou komunitní pneumonii, nozokomiální a ventilátorovou pneumonii, akutní exacerbaci chronické bronchitidy. Jsou odebírány pacientům na JIP nebo ARO. Provádí se mikroskopické a kultivační vyšetření a stanovení citlivosti izolovaných, potenciálně patogenních mikroorganismů. V případě suspektní mykotické etiologie lze provést z BAL průkaz aspergilového antigenu ELISA metodou.

7.10.5 **Stolice**

Indikace u pacientů s dyspeptickými obtížemi provázenými průjmy nebo u akutních stavů, které mají v anamnéze průjem. Vyšetření je zaměřené na průkaz střevních patogenů nebo jejich antigenů či toxinů bakteriálního, virového i parazitárního původu.

7.10.6 **Jiný klinický materiál**

Stěry, tekutý materiál, části tkáně z patologického ložiska. Zpracování aerobní, event. anaerobní kultivací, dle lokalizace procesu, způsobu odběru, diagnózy. U všech materiálů se provádí mikroskopické vyšetření, kultivace, identifikace a stanovení citlivosti k antimikrobním látkám.

7.10.7 **Katétry**

Indikace u pacientů s podezřením na katérovou infekci krevního řečiště. Průkazem infekce je izolace stejného agens se shodným antibiogramem z katétru i z periférie.

7.10.8 **Likvor**

Indikace u pacientů s projevy infekce CNS (hnisavá meningitis, ventrikulitis komunitního nebo nozokomiálního původu, encefalitis). Provádí se mikroskopické vyšetření s cílem průkazu mikrobiálních původců a leukocytů, průkaz antigenů původců meningitid latexovou aglutinací a imunochromatograficky a vyšetření kultivační a sérologická (viz 13).

Indikace odběru vzorku je individuální a závisí na diagnóze a klinickém stavu pacienta.

7.11 Preanalytické vlivy na výsledek vyšetření

7.11.1 **Preanalytické faktory neovlivnitelné**

V této kapitole jsou obsaženy faktory mající vliv na výsledek vyšetření, které ale není možné ovlivnit. Při interpretaci vyšetření je třeba tyto faktory v některých případech zohlednit.

7.11.1.1 Pohlaví a věk

Pohlaví a věk pacienta u některých mikrobiologických vyšetření hrají významnou roli a jsou zohledněny především v interpretaci výsledku vyšetření (například výskyt běžné vaginální flóry, nebo osídlení střevního traktu bakterií *Clostridioides difficile* v určitých věkových skupinách).

7.11.1.2 Rasa

Jsou známy odlišné frekvence výskytu některých infekčních onemocnění u příslušníků různých ras.

7.11.1.3 Gravidita

Hraje u některých vyšetření významnou roli a je zohledněna především v interpretaci výsledku vyšetření (například kultivační záchyt *Streptococcus agalactiae* v urogenitálním traktu aj.).

7.11.2 Preanalytické faktory ovlivnitelné

7.11.2.1 Podání antimikrobiálních preparátů před odběrem vzorku

Může vést k významné změně validity vzorku ve smyslu negativního průkazu eventuálního infekčního agens. Proto je důležité odebírat vzorek před podáním antimikrobiálních preparátů, v případě již zahájené terapie je třeba zmínit podávaná léčiva v žádance o vyšetření a použít vhodný odběrový systém (například fakultativně aerobní, nebo anaerobní hemokultivační lahvičky pro pacienty léčené antibiotiky).

7.11.2.2 Místo odběru vzorku

Důležitým faktorem ovlivňujícím validitu vzorku a následně výsledek vyšetření je odběr z vhodného místa. Zvolení nevhodného místa odběru vzorku může vést k falešné negativitě, nebo falešné pozitivitě vyšetření. Vhodná místa odběru pro jednotlivá vyšetření jsou uvedena v kap. 7.12.

7.11.2.3 Čas odběru vzorku

Je dalším důležitým faktorem ovlivňujícím výsledek vyšetření. Například při odběru hemokultur je pro záchyt infekčního agens důležité provést odběr na začátku vzestupu teploty, u intermitentních teplot lze hemokulturu odebrat kdykoliv v průběhu dne. U některých parazitárních onemocnění dochází k vyplavování infekčních agens do krevního oběhu v určitou denní dobu a je nutné přizpůsobit dobu odběru předpokládanému agens, dále viz kap. 13 Seznam vyšetření.

7.11.2.4 Správný způsob odběru vzorku

Nesprávný způsob odběru vzorku vede k zásadnímu ovlivnění validity vzorku a následně k možnému zkreslení výsledku vyšetření. Správný způsob odběru vzorku u jednotlivých vyšetření je popsán v kap. 7.12.

7.11.2.5 Odběr vzorku do správných odběrových systémů

Odběr vzorku do nesprávné odběrové soupravy může významně změnit validitu výsledku vyšetření, v případě odběru do nevhodných, nebo nesterilních nádob může vést k odmítnutí vzorku. Hlavní typy odběrových transportních systémů viz kap. 7.9.5, 7.9.6, 7.9.7 a 7.12

7.11.2.6 Uchování do transportu

Je také faktorem významně ovlivňujícím validitu vzorku a výsledek vyšetření. Některé vzorky odebrané do transportního média lze před transportem do laboratoře uchovávat při pokojové teplotě do 24 hodin (výtěr z krku, nosu, oka, rány, vyšetření na enterobiózu a jiné). Hemokultury, likvor, punktáty, hnis, tkáň (vzorky na anaerobní kultivaci) a jiné lze při pokojové teplotě uchovávat jen po co nejkratší možnou dobu. Jiné vzorky lze uchovávat do 24 hodin při chladničkové teplotě 2-8°C (například sputum, BAL, moč, stolice a vzorky pro

virologické vyšetření), při 37°C (vyšetření na *Trichomonas vaginalis*) a některé vzorky jsou k uchování před transportem nevhodné (například vyšetření na pertusi, gonokoky, IUD, vzorky na anaerobní kultivaci a většina vyšetření na parazitární agens). Podrobně viz kap. 13 Seznam vyšetření.

7.11.2.7 Transport vzorku

V případě nedodržení transportních podmínek vzorku může dojít ke změně validity vzorku a ovlivnění výsledku vyšetření. Většina vzorků by měla být transportována do laboratoře do 2 hodin, a to při pokojové teplotě. Některé vzorky však vyžadují okamžitý transport (například vyšetření na pertusi, parazitologické vyšetření moče), nebo transport v termoboxu při 37°C (kultivace na gonokoky, *Trichomonas vaginalis*). Materiály pro přímý průkaz viru by měly být transportovány při chladničkové teplotě. Konkrétně viz kap. 13 Seznam vyšetření.

7.12 Příprava pacienta před vyšetřením, odběr vzorku

Použité odběrové soupravy a odběr pro jednotlivé typy vyšetření značeny:

Bakteriologie – B

Mykologie – M

Parazitologie – P

Virologie - V

Pro jednotlivé druhy vyšetření odebírejte vzorky do samostatných odběrových souprav a opatřete vlastní žádankou.

7.12.1 Bakteriologické a mykologické vyšetření horních cest dýchacích

7.12.1.1 **Výtěr z krku**

Odběrová souprava – B, M: sterilní tampón na tyčince s transportní půdou Amies

Odběr – B, M: tampon na tyčince se zavede ústy, za použití špachtle, kterou se stlačí kořen jazyka, za patrové oblouky nemocného tak, aby nedošlo ke kontaktu se sliznicí dutiny ústní a jazyka. Provede se výtěr z tonsil, patrových oblouků a zadní klenby hltanu. Po odběru se tampon zasune do transportního media.

7.12.1.2 **Výtěr z nosu**

Odběrová souprava – B, M: sterilní tampón na tyčince s transportní půdou Amies

Odběr – B, M: tampon se zavede postupně do obou nosních průduchů asi 2 cm hluboko a rotačním pohybem se setře nosní sliznice. Po odběru se tampon zasune do transportního media. *Poznámka: Odběr z nosu má význam pouze pro sledování kolonizace pacientů a z epidemiologických důvodů.*

7.12.1.3 **Výtěr z nosohltanu**

Odběrová souprava – B, M: sterilní, tenký, ohebný tampón s transportní půdou Amies

Odběr – B, M: tampon se zavede vodorovně nosním průduchem až k zadní stěně nosohltanu, kde se za rotačního pohybu po dobu několika sekund nechá nasáknout slizničním sekretem. Odběr se stejným tampónem provede i druhým nosním průduchem. Při podezření na černý kašel je vhodné konzultovat toto vyšetření s laboratoří.

7.12.2 **Bakteriologické a mykologické vyšetření dolních cest dýchacích**

7.12.2.1 **Sputum**

Odběrová souprava – B, M: sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem

Odběr – B, M: ráno nalačno, po provedení ústní hygieny, si pacient vykloktá a vypláchne dutinu ústní vodou, aby se odstranily sliny a snížila povrchová slizniční mikroflóra v horních cestách dýchacích. Poté zhluboka zakašle, aby došlo k vykašlání sekretu z dolních cest dýchacích.

7.12.2.2 **Endotracheální aspirát**

Odběrová souprava – B, M: sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem nebo sterilní kontejner s odsávací zátkou

Odběr B, M: provádí sestra ve sterilních rukavicích, roušce a empíru. Sací hadička odběrové soupravy se připojí na odsávací zařízení, odběrová hadička se zavede cestou intubace nebo tracheostomie hluboko do trachey ventilovaného nemocného. Po spuštění sání se provede odsátí příslušného množství aspirátu. Poté se odšroubuje zátky s odsávacími hadičkami a vymění se za těsnící šroubovací uzávěr.

7.12.2.3 **Bronchiální aspirát**

Odběrová souprava – B, M: sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem nebo sterilní kontejner s odsávací výměnnou zátkou

Odběr – B, M: provádí lékař při bronchoskopii ve sterilních rukavicích, roušce a empíru dle postupu pro bronchoskopické vyšetření. Materiál se odsává z míst s probíhajícím zánětem.

7.12.2.4 **Bronchoalveolární laváž**

Odběrová souprava – B, M: sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem

Odběr – B, M: provádí lékař při bronchoskopii ve sterilních rukavicích, roušce a empíru dle postupu pro bronchoskopické vyšetření. Materiál se odsává z míst s probíhajícím zánětem po instilaci vhodného objemu sterilního fyziologického roztoku.

7.12.2.5 **Stanovení antigenu *Legionella pneumophila* serotyp 1 v moči**

Odběrová souprava - B: sterilní zkumavka nebo sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem

Odběr - B: do zkumavky se odebere asi 5 ml moče (při diagnóze pneumonie)

7.12.2.6 **Stanovení antigenu *Streptococcus pneumoniae* v moči**

Odběrová souprava - B: sterilní zkumavka nebo sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem

Odběr - B: do zkumavky se odebere asi 5 ml moče (při diagnóze pneumonie)

7.12.3 **Bakteriologické a mykologické vyšetření ucha**

7.12.3.1 **Výtěr ze zevního zvukovodu**

Odběrová souprava – B, M: sterilní tampón na tyčince s transportní půdou Amies

Odběr – B, M: tahem za boltec se vyrovná zevní zvukovod a za použití světelného zdroje se pod zrakovou kontrolou zavede tampon šetrně dostatečně hluboko do zvukovodu, a provede výtěr. Po odběru se tampon zasune do transportního media. Pokud je kůže suchá, bez zánětlivé sekrece, doporučuje se tampon před odběrem mírně zvlhčit sterilním fyziologickým roztokem.

7.12.3.2 **Materiál ze středního ucha**

Odběrová souprava – B, M: sterilní, tenký tampón s transportní půdou Amies

Odběr – B, M: provádí se optimálně zachycením tekutiny (zánětlivého výpotku), při šetrné punkci bubínku jemnou punkční jehlou, na tenký tampon. Nebo zachycením vytékající tekutiny ihned po paracentéze, na tenký tampón zavedený pomocí otoskopu tak, aby nedošlo ke kontaminaci vzorku bakteriální flórou kůže zevního zvukovodu. Po spontánní perforaci bubínku se postupuje stejně, riziko kontaminace vzorku je ale značné. Tampon se po provedení odběru zanoří do transportního média.

7.12.4 **Bakteriologické a mykologické vyšetření oka**

7.12.4.1 **Stěr ze spojivek**

Odběrová souprava – B, M: sterilní tampón na tyčince s transportní půdou Amies

Odběr B, M: po oddálení očního víčka se setře sekret ze spojivkového vaku směrem od vnitřního k zevnímu koutku oka. Tampon se po provedení odběru zanoří do transportního média.

7.12.5 **Bakteriologické, mykologické a virologické vyšetření zažívacího traktu**

7.12.5.1 **Kultivační vyšetření stolice**

Odběrová souprava – B, M: sterilní tampón na tyčince s transportní půdou Amies

Odběr – B, M: Odběr se provádí šetrným zavedením tamponu šroubovitým pohybem do konečníku. Tampon se po provedení odběru zanoří do transportního média.

Poznámka:

- 1) **Při podezření na cholera** (turistika, pobyt v rizikových oblastech) je nutné vyznačit požadavek na tuto speciální kultivaci v žádance o vyšetření, případně i telefonicky upozornit laboratoř.
- 2) Při zaslání vzorku na tampónu bez transportního média nelze provést cílený kultivační průkaz **Campylobacter spp.**

7.12.5.2 **Průkaz antigenu a toxinu *Clostridioides difficile* ve stolici**

Odběrová souprava - B: sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem

Odběr - B: Provádí se umístěním vzorku průjmovité stolice, zachyceného do čisté, důkladně umyté, vydezinfikované a vypláchnuté toaletní mísy.

Poznámka:

- 1) *Součástí vyšetření je standardní kultivační vyšetření stolice*
- 2) *V případě pozitivního výsledku průkazu toxinu se provádí cílená kultivace na Clostridioides difficile. V případě pozitivního výsledku průkazu pouze antigenu je kontaktován ošetřující lékař s nabídkou možnosti vyšetření genů pro tvorbu toxinů v Laboratoři molekulární biologie a genetiky.*

7.12.5.3 Průkaz antigenu virů ve stolici

Odběrová souprava - V: kontejner se šroubovacím uzávěrem (lze použít odběrový kontejner pro parazitologii s lopatičkou ve víčku)

Odběr - V: odebírá se kousek stolice velikosti lískového ořechu nebo průjmovitá stolice v množství cca 1 ml.

7.12.5.4 Kultivační vyšetření obsahu žlučových cest

Odběrová souprava – B, M: jednorázová injekční stříkačka nebo zkumavka (sterilní tampón na tyčince s transportní půdou Amies)

Odběr – B, M: provádí se aspirací obsahu žlučových cest do jednorázové injekční stříkačky při operaci, nebo cestou řádně dekontaminovaného endoskopu při ERCP. Lékař při odběru musí dbát o minimalizaci kontaminace vzorku kontrastní látkou nebo fyziologickým roztokem. Při použití odběrového tampónu se provede stěr ze sliznice a nasáknutí tekutiny do tampónu. Vzorky z chirurgických drenáží žlučových cest se provádějí po dekontaminaci ústí drénu. Prvních několik mililitrů aspirovaného materiálu se odstraní. Použije se až další část vzorku, odebraného do sterilní odběrové soupravy. Materiál z rezervoárů drenážních systémů nelze na vyšetření použít.

7.12.5.5 Žaludeční biopsie na průkaz *Helicobacter pylori*

Odběrová souprava - B: kultivační půdy poskytované laboratoří na vyžádání

Odběr - B: provádí lékař pomocí endoskopu na specializovaném pracovišti

7.12.5.6 Žaludeční a jícnová biopsie na průkaz mykotických agens

Odběrová souprava - M: sterilní odběrový kontejner nebo zkumavka

Odběr - M: provádí lékař pomocí endoskopu na specializovaném pracovišti

7.12.6 Bakteriologické a mykologické vyšetření urogenitálního traktu

7.12.6.1 Moč na kultivaci

Odběrová souprava – B, M: sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem nebo sterilní zkumavka, Uricult (není vhodný pro mykologické vyšetření)

Odběr – B, M: Odebírá se střední proud ranní moči, u infekcí prostaty poslední porce moči, u infekcí močové trubice první porce moče. Dostatečné množství na provedení vyšetření je minimálně 1 ml.

Odběr středního proudu moči

- **žena** - pacientka si jednou rukou oddálí labia a druhou rukou si gázovým tamponem namočeným ve vlažné mýdlové vodě očistí genitál směrem zepředu dozadu. Po osušení buničinou a opětovném oddálení labií, pacientka první porci moči do záchodu, další část je zachycena do sterilní nádobky s nálevkou a následně přelita do sterilního kontejneru nebo zkumavky.
- **muž** - po přetažení předkožky si pacient omyje glans penis a ústí uretry vlažnou mýdlovou vodou a otře sterilní gázou. První porci pacient močí do záchodu a pak do odběrové nádobky.

Odběr moči katetrizací

- **jednorázovou** – po pečlivém omytí a osušení zevního genitálu (zejména oblast ústí uretry a jejího okolí) je asepticky zaveden močový katétr do měchýře. Po zavedení cévky se nechá odtéct první porce moči. Až další porce se zachytí do sterilního transportního kontejneru.
- **z permanentního katétru** – po důkladné dezinfekci odběrového vstupu katétru se provede odběr sterilní jehlou a jednorázovou injekční stříkačkou z katétru. Odebere se 5 až 10 ml moči, která se vstříkne do sterilního transportního kontejneru nebo zkumavky.

Uricult

Odebere se střední proud moči do sterilní nádobky. Vzorek se naočkuje ponořením celé plochy povrchu kultivačních půd do odebrané moči. Přebytek moči se nechá z povrchu odkapat a půda se uzavře sterilním krytem odběrové nádobky a pevně zašroubuje.

7.12.6.2 Stěr z uretry

Odběrová souprava – B, M: sterilní, tenký tampon s transportní půdou Amies

Odběrová souprava - V: sterilní plastová klička a transportní médium na kultivaci urogenitálních mycoplasmat. Lze použít pouze médium dodávané laboratoří.

Odběr – B, M: před odběrem se otře ústí močové trubice sterilním tamponem.

- **odběr u muže:** tenký tampon se zavede ústím uretry do hloubky 2 až 3 cm a provede se výtěr rotačním pohybem. Tampon se nechá dostatečně nasáknout zánětlivým sekretem a poté zanoří do transportního média.
- **odběr u ženy:** provádí se alespoň 1 hodinu po vymočení. Tenký tampon se zavede do uretry po předchozí masáži uretry per vaginam proti symfýze tak, aby se zachytilo optimální množství zánětlivého sekretu. Tampon se zanoří do transportního média.

Provádí-li se při odběru (muže či ženy) přímé očkování na kultivační půdy, provede se odběr jednorázovou, sterilní, bakteriologickou kličkou. Ta se zavede ústím uretry do hloubky 2 až 3 cm, zachycený sekret se naočkuje na kultivační půdy a pro zhotovení mikroskopického preparátu se provede další odběr a přímý nátěr na podložní sklíčko. Půdy se do transportu umístí do termostatu a co nejrychleji v termoboxu transportují do laboratoře.

Odběr - V: viz odběr na bakteriologické vyšetření mimo zhotovení přímého nátěru na podložní sklíčko

7.12.6.3 Výtěr z pochvy

Odběrová souprava – B, M: sterilní tampon na tyčince s transportní půdou Amies

Odběrová souprava - V: sterilní plastová klička a transportní médium na kultivaci urogenitálních mycoplasmat. Lze použít pouze médium dodávané laboratoří.

Odběr – B, M: Odběrový tampon se zavede k zadní poševní klenbě a provede výtěr. Tampon se zanoří do transportního média. Odběr na screeningové vyšetření na *Streptococcus agalactiae* se provádí z bočních stěn dolní třetiny vagíny.

Poznámka: Pro zhotovení mikroskopického preparátu (MOP) se odebere samostatný vzorek, natře se na sklíčko a nechá se zaschnout.

Odběr - V: viz odběr na bakteriologické vyšetření mimo zhotovení přímého nátěru na podložní sklíčko

7.12.6.4 Výtěr z cervixu

Odběrová souprava – B, M: sterilní tampon na tyčince s transportní půdou Amies

Odběrová souprava - V: médium na kultivaci urogenitálních mycoplasmat. Lze použít pouze médium dodávané laboratoří.

Odběr – B, M: provádí lékař za použití zrcadel, po odstranění hlenové zátky sterilním tamponem. Odběrový tampon se zavede do cervikálního kanálu do hloubky 2-3 cm a ponechá se zde několik sekund nasáknout materiálem. Poté se vyjme a zanoří se do transportního média.

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

Odběr - V: viz odběr na bakteriologické vyšetření mimo zhotovení přímého nátěru na podložní sklíčko

7.12.6.5 Menstruační tampon

Odběrová souprava - B: sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem

Odběr - B: provádí se odstraněním tampónu z vagíny a vložením do sterilního kontejneru.

Tampón je zasílán v případě podezření na TSST (Syndrom toxického šoku) s poznámkou v žádance - susp. TSST

7.12.6.6 IUD – intrauterinní tělísko

Odběrová souprava – B, M: sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem

Odběr – B, M: provádí lékař za použití zrcadel

Poznámka: Vhodné pro vyšetření pouze při podezření na aktinomykózu.

7.12.6.7 Ejakulát

Odběrová souprava - B: sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem

Odběr - B: provádí se zachycením ejakulátu vybaveného masturbací do sterilního kontejneru.

7.12.6.8 **Prostatický exprimát**

Odběrová souprava – B, M: sterilní tenký tampón na tyčince s transportní půdou (Amies)

Odběr – B, M: po masáži prostaty

7.12.7 **Bakteriologické a mykologické vyšetření stěrů z kožních a slizničních defektů a ran**

Odběrová souprava – B, M: sterilní tampon na tyčince s transportní půdou Amies

Odběr – B, M: provádí se stěr nebo výtěr z postiženého místa, nejlépe z hloubky a okraje rány. Po odběru se tampon zasune do transportního media.

7.12.8 **Mykologické vyšetření kožních adnex (šupiny kůže, nehty, vlasy, vousy)**

Odběrová souprava – M: odběrový kontejner, zkumavka, sterilní skalpel

Odběr – M: šupiny z ložiska nebo podnehtová drť se sterilním skalpelem naškrábou do odběrové nádoby. Vlasy, vousy se vytrhnou pinzetou. Podrobně viz kap. 13.2. Nebo je možné pacienta objednat k odběru dermatomykologického vyšetření po telefonické domluvě na pracovišti parazitologie a mykologie (tel. 38787 3763).

7.12.9 **Bakteriologické a mykologické vyšetření primárně sterilních tekutin, hnisu a obsahu patologických dutin**

Odběrová souprava - B: sterilní zkumavka nebo injekční stříkačka, hemokultivační lahvička (FN Plus)

Odběrová souprava – M: sterilní zkumavka nebo injekční stříkačka

Odběr – B, M: provádí lékař za sterilních podmínek. Po odběru je nutné zabránit přístupu vzduchu, aby bylo možno kultivovat materiál i anaerobně. Injekční stříkačku zasílat s konusem chráněným krytkou.

Poznámka:

- 1) *Tekutý obsah aspirovaný do stříkačky je preferován před výtěrem.*
- 2) *Při odběru do hemokultivační lahvičky zaslat i část materiálu ve zkumavce nebo injekční stříkačce pro možnost zhotovení mikroskopického preparátu.*
- 3) *Při projevech celkové infekce vždy odebrat i hemokultury.*

7.12.10 **Bakteriologické a mykologické vyšetření tkání, sekčního materiálu**

Odběrová souprava – B, M: sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem nebo sterilní zkumavka

Odběr - B: provádí lékař za sterilních podmínek. Po odběru je nutný okamžitý transport do laboratoře, aby bylo možno kultivovat materiál i anaerobně.

7.12.11 **Bakteriologické a mykologické vyšetření cizorodého materiálu**

7.12.11.1 **Katétr, kanyla, drén, elektroda, implantát apod.**

Odběrová souprava – B, M: sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem nebo sterilní zkumavka

Odběr – B, M: pomocí sterilních nůžek a sterilní pinzety se odstříhne asi 5 cm koncové části katétru. Katétr nebo jiný cizorodý materiál se asepticky vloží a uzavře do zkumavky nebo kontejneru.

7.12.12 **Bakteriologické a mykologické vyšetření krve (hemokultura)**

Odběrová souprava: hemokultivační lahvičky (BacT/ALERT pro objem krve do 10 ml - SA - standardní aerobní, SN - standardní anaerobní, pro pacienty léčené antibiotiky - FA Plus - fakultativní aerobní a FN Plus - fakultativní anaerobní, pro děti - PF – pediatrické - pro objem krve do 4 ml). Hemokultivační lahvičky SN a FN Plus nejsou vhodné pro průkaz mykotických agens.

Odběr:

Aseptická venepunkce nejčastěji kubitální žíly. Po zaškrcení končetiny je palpována vhodná žíla. Místo odběru je dezinfikováno dezinfekčním prostředkem určeným pro dezinfekci kůže. Po zaschnutí (minimálně 15 s) je bez další palpace provedena venepunkce. Vzorek je aplikován do hemokultivačních lahviček propichovací zátkou, předem desinfikovanou alkoholovým dezinfekčním přípravkem. Při odběru injekční stříkačkou je jako první inokulována anaerobní lahvička a jako druhá lahvička aerobní. Při odběru pomocí systému Vacutainer pro odběr hemokultur je pořadí inokulace lahviček opačné.

Z katétru (nikdy ne z periferních žilních katétrů) je krev odebírána jen při podezření na katérovou infekci krevního řečiště, kdy je zároveň odebírán i vzorek z periferie nebo při nemožnosti venepunkce. Odběrový vstup katétru se očistí dezinfekčním přípravkem určeným pro dezinfekci katétrů do zaschnutí. Poté se provede odběr 2-3ml krve do jednorázové injekční stříkačky. Tato krev není použita pro hemokultivaci. Vzorek pro hemokultivaci je odebrán další jednorázovou injekční stříkačkou. Inokulace hemokultivačních lahviček se provádí shodně s postupem při odběru venepunkcí. Odběr krve z katétrů se neprovádí minimálně 1 hodinu po aplikaci antimikrobiálních látek.

Načasování odběru krve není podstatné, jelikož krátkodobá bakteriémie (méně než 24 hodin) je velmi vzácná. Odběr hemokultury v závislosti na vzestupu teploty nezvyšuje pravděpodobnost záchytu agens. Je preferován jednorázový odběr většího množství krve (z jednoho místa). Jednorázový odběr je zásadní pro navýšení specifity - snižuje pravděpodobnost kontaminace.

Množství odebrané krve. Koncentrace bakterií v krvi je při bakteriémii velmi nízká (1-10 bakterií v 1 ml krve), je tedy potřeba odebrat dostatečné množství krve. Minimální množství krve je 40 ml, optimální je 60 ml u dospělého pacienta. Krev se rozdělí do 4-6 lahviček s rovnoměrným zastoupením aerobních a anaerobních lahviček (SA + SN, případně FA Plus + FN Plus, je-li již pacient léčen ATB). Odběr méně než 8 ml na 1 lahvičku je nedostatečný, více než 12 ml je nadbytečný a může způsobit falešnou pozitivitu v důsledku uvolnění CO₂ z leukocytů.

Pokud to stav pacienta neumožňuje, je možné provést opakovaný párový odběr hemokultur (3 x 1 pár lahviček) v časovém rozmezí nepřesahujícím 60 minut.

Při podezření na infekční endokarditidu se odběry opakují. Provádí se 3 x odběr párových hemokultur v časovém rozmezí 12-24 hodin, nejlépe 3 dny za sebou.

Při podezření na katérovou sepsi se provádí zároveň párový odběr z katétru (1 pár) a periferie (1-2 páry).

Odběr se provádí před zahájením ATB terapie, je-li již pacient léčen, tak před aplikací další dávky antibiotika nebo jeho změnou.

Objem krve u dětí závisí na hmotnosti – viz tabulka č. 1

Tabulka č. 1

Váha dítěte	Objem krve na 1 hemokulturu	Počet hemokultur
Do 1kg	0,5 – 2ml krve/1 hemokultivační lahvička (lahvička PF)	1
1,1 – 2kg	1,5 – 4ml krve/1 hemokultivační lahvička (lahvička PF)	1
2 – 13kg	3 – 6ml krve/1 hemokultivační lahvička (lahvička PF, > 4ml lahvička SN, nebo FN Plus)	1
13 – 36kg	10 – 12ml krve/2 hemokultivační lahvičky (lahvička SA+SN, případně FA Plus +FN Plus u léč. ATB)	2
36kg	20ml krve/2 hemokultivační lahvičky (lahvička SA+SN, případně FA Plus + FN Plus u léč. ATB)	3

Poznámka: uchování vzorku do transportu při pokojové teplotě je možné jen po nejkratší nutnou dobu (časová prodleva může negativně ovlivnit detekci bakteriálního růstu v automatickém analyzátoru a tím detekci pozitivitu).

7.12.13 **Odběr venózní krve na sérologická vyšetření**

Krev se odebírá z povrchových žil horních končetin v oblasti předloktí, nejčastěji ze střední kubitální žíly. Pokud nelze odběr provést z oblasti předloktí, je možné využít žílu na palcové straně zápěstí nebo na hřbetu ruky.

Sérologická vyšetření se provádí nejčastěji ze séra nebo plasmy, typ odběrové soupravy a odebírané množství je proto nutné volit podle typu požadovaných vyšetření.

Pro posouzení dynamiky tvorby protilátek, odebrat první vzorek v akutní fázi onemocnění a druhý zpravidla 3 týdny po prvním odběru.

Odběrový systém:

Vakuový systém s příslušnými zkumavkami viz [Příloha č.4](#) Přehled zkumavek (vakuet) pro odběr krevních vzorků - NCB_LKCHI_SME_15_001 Laboratorní příručka LKCHI

Otevřený systém s klasickou stříkačkou a jehlou.

Příprava pacienta:

Odběr je prováděn většinou v ranních hodinách. Pacient nemusí být nezbytně nalačno, pouze není vhodný odběr po příliš tučném jídle (riziko chylózního séra). Naopak vhodná je dostatečná hydratace pacienta.

Před odběrem je pacient seznámen s postupem odběru a zjišťována eventuální alergie na desinfekční prostředky.

Odběr krve:

U zdravých lidí není nutné použít škrtidlo, postačí mít paži svěřenou dolů. V případě použití škrtidla by nemělo být zataženo déle než jednu minutu. Po nabodnutí žíly škrtidlo uvolnit. Kůže se desinfikuje desinfekčními přípravky na pokožku dle schváleného Desinfekčního programu NCB. Desinfikované místo se nechá oschnout, přítomnost desinfekčního roztoku může vyvolat hemolýzu krve. Po dezinfekci již neprovádět další palpaci místa vpichu!!!

Venepunkce dle typu odběrového systému:

Vakuový odběr – příslušnou zkumavku nasadit do držáku jehly, propíchnout uzávěr zkumavky a krev nechat volně natéct do zkumavky. Při odběru více zkumavek se pouze vyjme již odebraná zkumavka a nasadit stejným způsobem novou. Zkumavky se snímají v okamžiku, kdy krev přestane vlivem vakua do zkumavky vtékat, aby byl nabrán přesný objem krve uvedený na zkumavce.

Otevřený systém s klasickou stříkačkou a jehlou – odebírat volně proudící krev do předem připravených zkumavek nebo velmi jemným tahem pístu stříkačky (rychlý tah za píst vede k mechanické hemolýze). Pokud je třeba, lze krev nakapat do další zkumavky, je ale nezbytné podložit jehlu buničitým čtverečkem a zabránit jakémukoliv pohybu jehly v žíle. Stříkačku s krví vyprazdňovat pozvolna a po stěně zkumavky, aby nedošlo k pění krve a k šíření aerosolu.

Po odběru:

Jehlu vyjmout ze žíly a na místo vpichu přitlačit tampón po dobu cca 60 sekund. Místo vpichu zkontrolovat a poté zakrýt náplastí.

Bezprostředně po odběru je nutné v souladu s hygienickými předpisy odstranit kontaminované jednorázové pomůcky použité při odběru do připravených k tomu určených nádob k likvidaci (viz NCB_PRO_09_001 Provozní řád nakládání s odpadem)

Odebranou krev je vhodné nechat při pokojové teplotě do odloučení krevního koláče (asi 2 hodiny), teprve pak ji uložit při chladničkové teplotě (2-8°C). V lednici lze krev uchovávat až 48 hodin. Do 6 hodin po odběru lze transportovat krev do laboratoře i při pokojové teplotě, později se transportuje při chladničkové teplotě (2-8°C). Krev nemrazit!

Do laboratoře je možné zaslat i vzorek séra, získaný centrifugací. Sérum je možné uchovat při chladničkové teplotě (2-8°C), v laboratoři by mělo být doručeno 12 hodin po odběru. Sérum je možné i zamrazit (-20 °C), pak je nutný transport v zamraženém stavu.

7.12.14 **Bakteriologické, mykologické a virologické vyšetření centrálního nervového systému**

7.12.14.1 **Mozkomíšní mok**

Odběrová souprava - B: sterilní zkumavka, hemokultivační lahvička (SA nebo FA Plus)

Odběrová souprava – M, V: sterilní zkumavka

Odběr – B, M, V: provádí lékař za sterilních podmínek punkční jehlou lumbální nebo komorovou punkcí, případně odběrem z lumbální či komorové drenáže nebo shuntu CNS. První porce vytékajícího likvoru k bakteriologickému vyšetření není vhodná. Na vyšetření je zapotřebí odebrat minimálně 2 ml likvoru. Menší množství materiálu nemusí být dostatečné na provedení průkazu bakteriálních antigenů latexovou aglutinací nebo stanovení antigenu *Streptococcus pneumoniae* v likvoru imunochromatograficky. Na průkaz antiboreliových protilátek (vč. komfirmačního vyšetření WB) je třeba zaslat min. 3 ml moku, na průkaz mykotických antigenů min. 0,5 ml.

Poznámka:

- 1) Při odběru do hemokultivační lahvičky je vhodné zaslat i část materiálu ve zkumavce pro možnost zhotovení mikroskopického preparátu.
- 2) Při podezření na bakteriální meningitidu vždy odebrat hemokulturu.

3) *Uchování vzorku do transportu při pokojové teplotě je možné jen po nejkratší nutnou dobu, nikdy likvor nevkładat do lednice.*

7.12.15 **TBC**

7.12.15.1 **Sputum**

Odběrová soustava: sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem

Odběr: ráno nalačno, před ústní hygienou, pacient nesmí pít, ani si vypláchnout ústa vodou z vodovodu (může obsahovat podmíněně patogenní mykobakteria). Před odběrem pacient několikrát zakašle se zavřenými ústy. Pokud pacient nevykašlává, je možné podat expektorancia den před odběrem, nebo je možné odebrat indukované sputum (pacient inhaluje 15% roztoku NaCl, za 15 min poté odkašlává).

U pacientů s dosud neprokázanou mykobakteriální infekcí se odebírají 3 vzorky ve 3 po sobě jdoucích dnech, u léčených pacientů se odebírají vzorky dle klinického stavu, nejméně však 1x za měsíc.

7.12.15.2 **Jiné vzorky z dolních dýchacích cest**

Odběrová soustava: do sterilního kontejneru se šroubovacím uzávěrem, sterilní zkumavky

Odběr: odsátím, při fibroskopickém vyšetření, BAL

7.12.15.3 **Laryngeální výtěr**

Odběrová soustava: Sterilní tampón na drátku

Odběr: provádí se výjimečně u pacientů, u nichž nelze odebrat sputum. Ráno nalačno před ústní hygienou. Po zvlhčení tampónu na drátku, je tento ohnut sterilní pinzetou, zasunut nad epiglottis a pacient je vyzván k zakašlání. Po vyjmutí je drát sterilní pinzetou opět narovnan a zasune do sterilní zkumavky bez transportního media. Jeden vzorek je představován třemi laryngálními výtěry

7.12.15.4 **Sliny**

Odběrová soustava: sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem

Odběr: provádí se výjimečně, pokud pacient nevykašlává. Pacient opakovaně kašle se zavřenými ústy a slinami vyplachuje dutinu ústní, poté obsah vyplivne do odběrové soustavy

7.12.15.5 **Žaludeční výplach**

Odběrová soustava: sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem

Odběr: odebírá se výjimečně, tam kde nelze odebrat sputum, především u dětí. Nalačno se odebírá žaludeční sondou 50-100 ml žaludečního obsahu (nutno zpracovat do 4 hodin, nebo nutno neutralizovat roztokem Na₂CO₃, příp. Na₃PO₄)

7.12.15.6 **Moč**

Odběrová soustava: sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem

Odběr: odebírá se střední proud ranní moči, viz odběr moči na kultivaci 7.12.6.1, odběr se opakuje se 3 dny po sobě

7.12.15.7 **Mozkomíšní mok, punktát, výpotek, sekret z drénu**

Odběrová soustava: sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem, sterilní zkumavka

Odběr: odběr 2-5ml viz Mozkomíšní mok 7.12.12.1 a Bakteriologické vyšetření primárně sterilní tekutin, hnisu a patologických dutin 7.12.8

7.12.15.8 **Výtěry z píštělí, hnisavých procesů a ran**

Odběrová soustava: sterilní tampón na drátku (případně na umělohmotné tyčince) bez transportního média

Odběr: odběr se provádí jako stěr nebo výtěr na 3 sterilní tampóny, a to z postiženého místa, nejlépe z hloubky a okraje rány. Před odběrem se tampóny navlhčí sterilní destilovanou vodou

7.12.15.9 **Tkáň, bioptický a sekční materiál**

Odběrová soustava: sterilní kontejner se šroubovacím uzávěrem, sterilní zkumavka

Odběr: odebírá se část tkáně, velikosti cca 2 cm³

7.12.16 **Parazitologické vyšetření**

7.12.16.1 **Vyšetření stolice** (mikroskopické + průkaz antigenů *Giardia/Cryptosporidium/E. histolytica*)

Odběrová souprava - P: sterilní plastový kontejner se šroubovacím víčkem, jehož součástí může být umělohmotná lopatička.

Odběr - P: odebírá se vzorek stolice o velikosti vlašského ořechu (přibližně 2-3 g). Podrobně viz kap. 13.2

7.12.16.2 **Vyšetření na enterobiózu**

Odběrová souprava- P: podložní sklíčko, průhledná lepicí páska, skleněná tyčinka

Odběr dle Grahama: průsvitná lepicí páska se sejme z podložního skla. Pacient před přiložením pásky odtáhne hýždě, páska se přitlačí lepicí částí na řitní otvor kolmo na rýhu mezi hýžděmi. Pacient stlačí hýždě na 30 vteřin. Páska se přilepí zpět na podložní sklo.

Odběr dle Shüffnera: zvlhčenou Schüffnerovou tyčinkou se otře perianální kožní řasa až po okraj konečníku. Materiál se z tyčinky kruhovitým pohybem přenesení do kapky vody na podložním skle, roztáhne do plochy asi 3 cm² a nechá zaschnout.

7.12.16.3 **Vyšetření na *Trichomonas vaginalis***

Odběrová souprava - P: podložní sklíčko, kultivační medium

Odběr - P: odběr se provádí v zrcadlech, u žen se odebere sekret ze zadní klenby poševní, uretry a cervixu, u mužů z uretry. Sekret se rozetře na podložní sklíčko (3 sklíčka u žen, 1 u mužů) a vytřepe do kultivačního media. Podrobně viz kap. 13.2.

7.12.16.4 **Vyšetření na malárii**

Odběrová souprava -P: podložní sklíčko, sterilní jehla, krevní vakueta s uzávěrem s aditivem EDTA

Odběr- P:

Tlustá kapka – první článek 3. prstu se otře alkoholovou desinfekcí a nabodne sterilní jehlou.

1. kapka se setře sterilním mulem, 2. kapka se kápne na podložní sklíčko a rohem dalšího sklíčka se rozetře do plochy 1,5 cm v průměru. Kapka zasychá asi 15 minut při pokojové teplotě.

Tenký roztěr – malá kapka krve při okraji podložního skla se roztáhne hranou druhého podložního skla pod úhlem 45° do krevního roztěru (jako na diferenciální rozpočet leukocytů). Podrobně viz kap. 13.2.

Odběr krve na průkaz antigenu Plasmodium sp. – krevní vakueta s uzávěrem s aditivem EDTA (min. 2 ml)

7.12.16.5 **Parazitologické vyšetření ostatních klinických vzorků**

Podrobně viz kap. 13.2

7.13 **Nezbytné operace se vzorkem, stabilita**

Je nutné dobře uzavřený vzorek zabezpečit před mechanickým poškozením a znehodnocením v důsledku nevhodného uchování nebo transportu.

Vzorky transportovat co nejdříve po odběru, případně uchovat do transportu dle teplotních podmínek a časových rozmezí, popsaných pro jednotlivé typy vzorků v Seznamech vyšetření PBAK, PPAM a PVIR viz kap. 13.

Vzorky odebrané a doručené mimo pracovní dobu LKMB, jsou uchovávány po přijetí na CP do doby zpracování na příslušném pracovišti LKMB za vhodných teplotních podmínek.

7.14 **Informace k dopravě vzorků**

7.14.1 Transport vzorků z klinických pracovišť NCB

Transport vzorků je zajišťován sanitáři NCB. Vzorky jsou přenášeny v transportních boxech. Vzhledem ke způsobu přepravy a vzdálenosti nejsou kladeny podmínky na tento typ přepravy z hlediska teploty.

7.14.2 Transport vzorků z externích zdravotnických zařízení NCB

Transport vzorků z externích zdravotnických zařízení je zajišťován externími přepravci. NČB nezajišťuje vlastní transport vzorků.

Během transportu vzorků od externích zadavatelů je sledování podmínek transportu v jeho průběhu v kompetenci přepravců zajišťujících svozy. Při sekundárním přezkoumání vzorků jsou v příslušném pracovišti LKMB hodnoceny doba a podmínky transportu vzorků (dle parametrů uvedených v Seznamu vyšetření PBAK, PPAM a PVIR – viz kap. 13).

8 Manipulace se vzorky v laboratoři

8.1 Přezkoumání vzorků a žádank

Každá odběrová nádobka musí být označena čitelným jménem a příjmením pacienta a číslem pojištěnce (rodným číslem, eventuálně rokem narození), jinak je nutné materiál odmítnout (viz dále).

Po příjmu vzorků a žádank je provedena na Centrálním příjmu kontrola shodnosti jména a rodného čísla (roku narození) na vzorku i žádance. Při sekundárním přezkoumání v příslušném pracovišti LKMB jsou kontrolovány údaje na vzorku a žádance viz kap. 7.3.

Nesrovnalosti při primárním i sekundárním přezkoumání jsou řešeny jako neshoda. Chybějící údaje v žádance o vyšetření nebo na odběrové nádobce, neovlivňující identitu vzorku nebo pacienta, nejsou, v případě telefonického doplnění údajů, důvodem k odmítnutí vzorku. Nevyhovující validita vzorku nemusí být důvodem k odmítnutí vzorku, ale je zaznamenána do laboratorního protokolu a je součástí výsledku vyšetření.

Žádanka i vzorek, přijaté ke zpracování, jsou označeny nezaměnitelným identifikačním číslem, které je provází po celou dobu vyšetřování v laboratoři.

8.2 Kriteria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Odmítnout lze

- žádanku s biologickým materiálem, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje pro styk se zdravotní pojišťovnou (číslo pojištěnce, příjmení a jméno, typ zdravotní pojišťovny, IČZ odesílajícího lékaře nebo pracoviště, základní diagnóza) a není možné je doplnit na základě dotazu anebo obsahuje požadavek (požadavky) na vyšetření, které laboratoře neprovádějí ani nezajišťují (s ohledem na seznam vyšetření zajišťovaných ve smluvních laboratořích – viz příloha č. 5).
- žádanku nebo odběrovou nádobu znečištěnou biologickým materiálem
- nádobu s biologickým materiálem, kde není způsob identifikace materiálu z hlediska nezaměnitelnosti dostatečný a nelze jeho identitu telefonicky spolehlivě zjistit. (Za dostatečnou identifikaci materiálu se považuje splnění uvedených pokynů o nezbytné identifikaci biologického materiálu, viz kap. 8.1 Příjem žádank a vzorků a kap. 7.2 Žádanky.)

Je vyžádán nový odběr. Neopakovatelný vzorek o vysoké důležitosti (v Nemocnici České Budějovice, a.s. obvykle označovaný VIM) lze vyšetřit, jestliže indikující lékař výslovně převezme odpovědnost za tento vzorek. Tato skutečnost je uvedena na výsledkovém listu.

- nádobu s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k narušení preanalytické fáze (viz kap. 7.13 Informace k dopravě vzorků a kap. 13 Seznam vyšetření), znemožňující správné provedení a interpretaci vyšetření nebo se jedná o odběr materiálu nevhodného pro požadované vyšetření.
- Nedodaný vzorek je oznámen zadavateli telefonicky. Je vydán výsledkový list s komentářem o nedodání vzorku. Je vyžádán nový odběr.

V případě, že je odesílající lékař identifikovatelný, laboratoř lékaři oznámí, pro jakou vadu nebyl vzorek vyšetřen a domluví s ním nápravná opatření. Není-li s indikujícím lékařem domluveno jinak, je odmítnutý vzorek v laboratoři skladován max. 2 dny, poté je vzorek zlikvidován. Není-li odesílající lékař identifikovatelný (většinou při nedodání žádanky ke vzorku, je vzorek v laboratoři skladován max. 2 dny, poté je zlikvidován).

9 Výsledky vyšetření

9.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Vzhledem k charakteru vyšetření prováděných v LKMB nejsou definovány kritické hodnoty. V případě výsledku, který může významně ovlivnit stav pacienta, nebo v případě urgentních vyšetření, jsou výsledky sděleny žádajícímu lékaři telefonicky dle pravidel popsanych v kap. 9.2.

Laboratoř sděluje telefonicky:

1. výsledky z urgentních vzorků – viz kap. 7.4
2. mikroskopický nález pozitivních hemokultur
3. mikroskopický a kultivační nález likvoru
4. nález střevních patogenů ve stolici nebo jiném klinickém materiálu (salmonella, shigella, yersinie, kampylobacter, patogenní vibria, enteropatogenní *E. coli*, rotaviry, adenoviry, noroviry, astroviry)
5. nález *Streptococcus pyogenes* ve výtěru z krku praktickým lékařům
6. výsledky vyšetření průkazu bakteriálních a mykotických antigenů v biologickém materiálu
7. záchyt MRSA, producentů ESBL, KPC
8. produkci toxinů *Clostridioides difficile*, histotoxická a neurotoxická klostridia
9. *Neisseria gonorrhoeae*
10. mikroskopický průkaz acidorezistentních tyčků a kultivační průkaz mykobakterií
11. klinicky a epidemiologicky významné výsledky mikrobiologických a sérologických vyšetření a výsledky vyšetření dle dohody s konkrétním odesílatelem
12. výsledky vyšetření na malárii

O telefonickém hlášení je proveden zápis do LIS ke konkrétnímu vzorku (datum a čas hlášení, kdo hlásil, komu hlásil).

9.2 Informace o formách vydávání výsledků

Hlášení výsledků a předávání výsledkových zpráv

Výsledkové listy jsou odesílány indikujícímu subjektu.

Výsledky se nezdravotnickým pracovníkům a pacientům telefonicky nesdělují.

Výdej výsledků pacientům

Pacientům se jejich výsledkové listy předávají, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- na žádance je lékařem písemně uvedeno, že výsledkový list si osobně vyzvedne pacient
- pokud na žádance chybí označení "osobně", pracovník laboratoře telefonickým dotazem u lékaře ověří, že výsledkový list lze pacientovi vydat
- pacient nebo jeho zákonný zástupce (rodinný příslušník) se prokáže průkazem totožnosti (tj. průkaz s fotografií vydaný státní správou)

V případě, že výsledek si nevyzvedává sám pacient popř. zákonný zástupce (u dítěte), je nutno pověření k převzetí výsledku doložit plnou mocí. Formuláře jsou k dostání na Centrálním příjmu CL.

Pokud byly splněny podmínky pro vydání výsledkového listu, vydávají se v uzavřené obálce. O vydání výsledku jsou vedeny záznamy.

Výdej výsledků v rámci NCB

Výsledky uvolněné odpovědným pracovníkem jsou přeneseny do NIS, kde jsou pracovníkům NCB dostupné v elektronické podobě. Všechny výsledky jsou současně vydány také v tištěné podobě, která je závazná.

Výdej výsledků externím zdravotnickým zařízením

Výsledky určené externím zadavatelům, jsou po uvolnění odpovědnou osobou v LIS vytištěny, roztrženy do obálek a předány do podatelny NCB, která zajišťuje odeslání výsledků poštou.

Výdej kopií výsledků

Pro případ, kdy zadávající lékař nebo přímo pacient požaduje opis (kopii) výsledku, je tento vydán po vytištění. O tomto opakovaném vydání výsledku (archivního záznamu), jsou vedeny záznamy.

Výdej předběžných zpráv

V případě, že byly výsledky zadavateli vyšetření zaslány elektronicky nebo písemně formou předběžné zprávy (mezivýsledku), popř. hlášeny telefonicky, je vždy zasílán kompletní písemný závěrečný výsledek vyšetření.

Telefonické hlášení výsledků

Hlášení výsledků externím pracovištěm je možné pouze za předpokladu, že pracovník laboratoře podávající informace bezpečně identifikuje zadavatele a nese za to plnou odpovědnost. Tato identifikace je zajištěna uvedením hesla mimo nemocničním pracovištěm při požadavku o sdělení výsledku vyšetření. Toto heslo je mimo nemocničnímu pracovišti přiděleno LKMB. Hlásit výsledky telefonicky jsou v LKMB oprávněni VŠ a pověření NLZP.

Po nahlášení výsledku telefonicky je provedeno zpětné ověření informace tak, že druhá strana je požádána o zopakování nahlášeného výsledku.

Záznam o telefonickém hlášení výsledku je proveden do LIS (datum a čas hlášení, kdo hlásil, komu hlásil).

Výsledky smluvních laboratoří

Výsledky ze smluvní laboratoře jsou předávány zpět do LKMB a odtud odeslány zadávajícímu lékaři. Kopie tištěného výsledku ze smluvní laboratoře je přiložena ke konečnému výsledku vyšetření (je tedy založena v dokumentaci pacienta). Originál výsledku ze smluvní laboratoře se archivuje na oddělení LKMB po dobu 5 let.

Výsledky specializovaných vyšetření, která laboratoř neprovádí, jsou zadavateli vyšetření zasílány přímo ze smluvních laboratoří.

9.3 Typy laboratorních zpráv

Laboratorní výsledky se vydávají ve formě výsledkové zprávy v elektronické nebo papírové podobě.

Výstup z LIS (FONS OPEN LIMS) v podobě výsledkové zprávy obsahuje:

- jednoznačnou identifikaci laboratoře a pracoviště, které zprávu vydalo
- jednoznačnou identifikaci pacienta
- jméno a další jednoznačné identifikační označení žádajícího subjektu

- datum odběru primárního vzorku a čas odběru (je-li to podstatné pro dané vyšetření) – *uvedeno jako odběr – datum, čas*
- datum a čas přijetí vzorku laboratoří – *uvedeno jako přijato – datum, čas a žádanka ze dne – datum, čas*
- jasné a jednoznačné označení vyšetření a typu primárního vzorku
- postup vyšetření (metoda)
- výsledky vyšetření, mimo referenční rozmezí (kde připadá v úvahu) jsou graficky zvýrazněny
- identifikaci osoby oprávněné uvolnit zprávu - na výsledku uvedeno jako „*Uvolnil:*“
- datum a čas tisku výsledkového listu - na výsledku uvedeno za „*Tisk:*“

Uchovávání kopií výsledků, archivování:

Výsledky jsou kdykoli dostupné prostřednictvím databáze LIS. Denně po zálohování proběhne tisk hlavní knihy, obsahující zkrácenou formu výsledků vyšetření. Hlavní knihy jsou ukládány v místnosti dokumentace a následně transportovány do archivu NCB.

9.4 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Dodatečná nebo opakovaná vyšetření ze vzorků dodaných do laboratoře se provádí za splnění podmínek uvedených v části 7.5 Dodatečné požadavky na vyšetření.

9.5 Změny výsledků a nálezů

V případě, že výsledek laboratorního vyšetření je po odeslání identifikován jako nesprávný (odeslán na nesprávné klinické pracoviště, nesprávný výsledek, záměna pacientů apod.), musí být o této skutečnosti neprodleně informován vedoucí daného pracoviště, v případě nepřítomnosti jím pověřená osoba, kteří zajistí nápravu a okamžitě po zjištění i zadavatel vyšetření.

Chybný výsledek vyšetření je považován a řešen jako neshoda. Výtisky výsledkových listů (řádně označený chybný i správný po opravě), jsou uschovány u příslušných karet neshod, pokud jsou vystaveny.

Chybný výsledek v LIS opraví pověřený pracovník s přístupovými právy k provádění změn výsledkových zpráv, záznam o opravě/změně výsledku je doložitelný v logu na serveru.

Změnu a opravu výsledku vedoucí pracoviště nebo jimi pověřená osoba, telefonicky hlásí zadavateli vyšetření. Ve výsledku je uveden čas, datum a jméno osoby, která je za změnu odpovědná. V případě, že jsou změny prováděny na nález, jsou realizovány tak, aby byl dohledatelný původní nález. Změny jsou ve výsledkovém listu oznámeny.

9.6 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Prostřednictvím laboratorního informačního systému laboratoř eviduje čas přijetí každého vzorku, čas vyhotovení výsledků a čas tisku výsledkového listu.

Podrobné časové údaje k jednotlivým laboratorním položkám jsou uvedeny v kap. 13 Seznam vyšetření. Doba odezvy udává maximální čas od přijetí vzorku laboratoří do jeho zpracování a zajištění dostupnosti výsledku pro zadavatele.

10 Komunikace s laboratoří

10.1 Konzultační činnost

VŠ odborníci LKMB poskytují konzultační i konsiliární služby v oblasti odběru primárních vzorků, indikace vyšetření a antibiotické terapie.

10.2 Způsob řešení stížností

Stížnost

Stížností se rozumí ústní nebo písemná výtká ze strany klienta (indikujícího lékaře, pacienta samoplátce, pacienta), která upozorňuje na rozpor se závaznými předpisy týkající se činnosti laboratoře.

Klienti nebo jiné strany (státní správa, ČIA, apod.) mohou podávat stížnosti na činnosti laboratoře a to na:

- výsledky laboratorních vyšetření
- způsob jednání pracovníků
- nedodržení lhůty dodání výsledků
- nedodržení rozsahu požadovaného vyšetření na žadance

Způsob podání stížnosti

- ústně – osobní jednání/telefonicky
- písemně – pošta/fax/e-mail na adresu laboratoře a adresu nemocnice

Ústní stížnosti:

- Připomínka** má charakter podnětu, který by pro daného klienta měl zajistit zlepšení úrovně služeb. Řeší okamžitě pracovník, který ji přijal, je-li v jeho kompetenci, případně předá kompetentní osobě. Tento typ stížnosti se nezaznamenává.
- Závažnější stížnost** řeší pracovník, který stížnost přijal a zároveň informuje vedení laboratoře nebo stížnost předá vedení laboratoře. Provede se záznam do knihy stížností. Není-li možné stížnost vyřídit okamžitě, sdělí se návrh řešení a způsob odpovědi.

Písemné stížnosti řeší vždy vedení laboratoře. Vždy se provede zápis do knihy stížností. Stížnost se vyřizuje ihned, písemně, pokud to není možné, navrhne se postup řešení a písemně se informuje stěžující strana.

Stížnosti lze podat do 30-ti pracovních dnů po obdržení sjednané služby (výsledků vyšetření).

Termíny pro vyřízení stížnosti

Pokud stížnost nelze vyřešit ihned, je termín na vyřízení stížnosti 30 pracovních dnů. V tomto termínu oznámí odpovědný pracovník lékaři (nebo pacientovi) výsledek šetření stížnosti. V případě, že nelze v tomto termínu stížnost dořešit, informuje stěžovatele o dosavadním postupu řešení.

11 Obecné zásady laboratoře na ochranu osobních informací

1. Prostory laboratoře, ve kterých se mohou nalézat informace o pacientech, nejsou cizím osobám volně přístupné.
2. Ukládání dokumentace k vyšetření patientských vzorků (žádanka, výsledkový list) probíhá v zajištěných prostorách laboratoře a archivu. Po uplynutí doby uložení je dokumentace skartována v souladu s platnou legislativou.
3. Přístup k elektronicky vedeným datům o pacientech je omezen pouze na určené osoby. Integrita dat je zajištěna jejich zálohováním.
4. Všichni pracovníci laboratoře stvrzují svým podpisem prohlášení o zachování důvěrnosti informací.
5. Externí pracovníci vykonávající činnosti v rámci laboratoře a kteří mohou mít přístup k informacím o pacientech, jsou vázáni prohlášením o zachování důvěrnosti informací.
6. Výsledky jsou předávány pouze zdravotnickým pracovníkům, případně pacientům při osobním vyzvednutí výsledků viz kap. 9.2

12 Související dokumentace

S touto směrnicí souvisejí níže uvedené dokumenty:

ČSN EN ISO 15189:2013

Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na věcné a technické vybavení zdravotnických zařízení, v platném znění

Vyhláška 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, v platném znění

Vyhl. MZ ČR č. 389/2023 Sb. O systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce, v platném znění

Validace a verifikace v oboru klinické mikrobiologie. Dokument VV20100504v.1 SLM ČLS JEP

13 Seznam vyšetření Laboratoře klinické mikrobiologie

13.1 Seznam vyšetření Pracoviště bakteriologie – [příloha č.1](#)

13.2 Seznam vyšetření Pracoviště parazitologie a mykologie – [příloha č. 2](#)

13.3 Seznam vyšetření Pracoviště virologie – [příloha č. 3](#)

14 Ostatní Přílohy

[příloha č. 4](#) - Epidemiologicky významné nálezy dle Vyhlášky MZ ČR č. 389/2023 Sb. o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce v platném znění.

[příloha č. 5](#) - Seznam smluvních laboratoří LKMB a vyšetření v nich zajišťovaných

Seznam změn a revizí řízeného dokumentu

Verze	Datum	Obsah změny/revize	Jméno a podpis garanta dokumentu
A	27.12. 2012	Nový dokument	MUDr. Magda Balejová
B	20.1. 2015	Změna dokumentu – aktualizace údajů v kap. 4,5,7.10.1,7.11.13,9.2,9.3,9.5,10.2	MUDr. Magda Balejová
C	7.10. 2015	Změna v kap. 7.3, 7.5, 7.7, změna kap. 7.11, změna kap. 11,	MUDr. Magda Balejová
D	12.5. 2017	Změna kap. 5, 7.3, 7.9, 7.10, 7.11, 7.12, 9.1, přidána kapitola 12 Související dokumentace, provedena revize dokumentu	MUDr. Magda Balejová
E	17.7. 2018	Změna kap. 5, 6, 7.2, 7.6, 7.9, 7.10, 7.11, 7.12, 9.1 a 9.3, provedena revize dokumentu	MUDr. Magda Balejová
F	29.5.2019	Změna kap. 7.6, 7.9.6., 7.12.1.3, 7.12.9, 7.12.12, 9.2	MUDr. Magda Balejová
G	22.6.2020	Změna kap. 6, 7.9., 7.10, 7.12, 12	MUDr. Magda Balejová
H	31.5.2021	Změna kap. 4, 6, 7.3.3, 7.3.4, 7.12, 9.1	MUDr. Magda Balejová
I	22.6.2023	Změna v kap. 4, 5, 7.	MUDr. Magda Balejová
J	6.6. 2024	Změna v kap. 5, 7.4, 7.8, 7.9, 7.11, 7.12, 12, 14	MUDr. Magda Balejová