

Laboratorní příručka

Zpracoval:	RNDr. Studenovská Petra	Dne: 10. 3. 2022
Schválil:	RNDr. Pokorná Olga	Dne: 23. 3. 2022

1. Základní informace o laboratoři.....	3
2. Úvod.....	4
3. Spektrum nabízených služeb.....	4
4. Preanalytická fáze	5
4.1 Příprava pacienta	5
4.2 Odběr vzorku.....	6
4.3 Odběry pro mikrobiologická vyšetření.....	11
5. Transport vzorku biologického materiálu.....	20
5.1 Transport vzorků biologického materiálu do laboratoře	20
5.2 Speciální podmínky transportu	21
5.3 Příjem vzorku biologického materiálu	21
6. Žádanka	22
7. Přehled vlivů významně ovlivňujících provádění laboratorních vyšetření nebo interpretaci výsledků	23
7.1 Ovlivnitelné faktory	23
7.2 Preanalytické podmínky neovlivnitelné	25
7.3 Faktory ovlivňující výsledek mikrobiologického vyšetření	25
8. Vyšetřování smluvními laboratořemi	26
9. Uvolňování výsledků laboratorních vyšetření	26
10. Vydávání výsledků	26
10.1 Formy výdeje výsledků	26
10.2 Výdej výsledků externím zdravotnickým zařízením	27
10.3 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledků	27
10.4 Výdej výsledků pacientům nebo jejich zákonným zástupcům	28
10.5 Hlášení výsledků v kritických intervalech.....	28
11. Vyřizování stížností.....	29

Laboratorní příručka

11.1	Přijmutí stížností.....	29
12.	Obecné zásady laboratoře na ochranu osobních informací.....	29
13.	Zdroj pro biologické referenční meze	30

Laboratorní příručka

1. Základní informace o laboratoři

Název laboratoře:	Česká laboratorní s.r.o.
Zápis organizace:	Obchodní rejstřík Městského soudu Praha, oddíl C, vložka 41740
IČO:	038 88 592
Sídlo provozovny:	Pod Krejčárkem 975/2, 130 00 Praha 3
IČZ:	IČZ 03 370 001
Jednatel:	Mgr. Jozef Polák
Vedoucí laboratoře:	RNDr. Olga Pokorná

Vedoucí laboratoře biochemie:	Ing. Tomáš Grabač
Vedoucí laboratoře hematologie:	MUDr. Balcová Věra
Vedoucí laboratoře imunologie a sérologie:	Ing. Kristýna Šišmová
Vedoucí laboratoře lékařské mikrobiologie:	RNDr. Šemberová Lenka
Vedoucí odběrových pracovišť a vrchní sestra:	Lenka Slavíková

Kontakty:

Telefon:	255 711 811
Fax:	271 772 762
Webové stránky:	www.ceskalaboratni.cz
Provozní doba:	PO – PÁ 07:00 – 21:00 SO (pouze mikrobiologie) 07:00 – 10:30
Statimový svoz:	271 775 406
Smluvní partneři:	zdravotní pojišťovny 111, 201, 205, 207, 209, 211, 213
Ceník vyšetření:	www.ceskalaboratni.cz

Laboratorní příručka

Seznam odběrových míst provozujících v rámci Česká laboratorní s.r.o.

Odběrové místo	Adresa
OM Nemocnice sv. Alžběty	Na Slupi 448/6, 128 00 Praha 2
OM Poliklinika Barrandov	Krškova 807/21, 152 00 Praha 5
OM Nemocnice Český Brod	Žižkova 282, 282 01 Český Brod
OM Veronské náměstí	Veronské nám. 403, 109 00, Praha 15
OM Klánovice	Axmanova 131, 190 14, Praha 9 – Klánovice
OM Kunratice	K Libuši 57, 148 00 Praha 4
OM Karlovo náměstí	Karlovo náměstí 7, 120 00 Praha 2
OM Karlín	Sokolovská 5/49a 180 00 Praha 8 – Karlín
OM Olšanská	Olšanská 7 130 00 Praha 3

2. Úvod

Cílem práce naší laboratoře je získání spolehlivého výsledku vyšetření biologického materiálu. Takového výsledku můžeme dosáhnout jen v tom případě, že budou dodrženy všechny podmínky správného odběru a transportu vzorku do laboratoře (preanalytická fáze), jeho stanovení (analytická fáze) a procesu expedování výsledku (postanalytická fáze). Česká laboratorní s.r.o. (dále jen „laboratoř“) je akreditovaná dle normy ČSN EN ISO 15189:2013 – Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost. Aktuální seznam akreditovaných vyšetření naleznete na www.ceskalaboratorni.cz. Laboratoř pracuje v souladu se zákonem č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a pokynem SÚKL VYR-39.

3. Spektrum nabízených služeb

- základní biochemická, hematologická a koagulační vyšetření krve vyšetření,
- speciální biochemická vyšetření (stanovení hormonů, nádorových markerů, lékových koncentrací, kardiálních markerů, osteomarkerů, proteinových frakcí a dalších vyšetření v biologických materiálech),
- provádění zátěžových testů oGTT,
- provádění bakteriologických, virologických, sérologických a molekulárně biologických vyšetření
- kulturační vyšetření vzorků odebraných z indikace epidemiologické ze zdravotnických zařízení (stěry z kůže, stěry z prostředí, otisky z prostředí a konečků prstů, bakteriální spady)

Laboratorní příručka

- vyšetření pro samoplátce,
- svoz vzorků z ordinace lékařů požadujících vyšetření,
- doručení výsledků z vlastní i ze smluvních laboratoří zpět do ordinace
- zajištění odběrového materiálu pro spolupracující ordinace,
- konzultační služby v nabízených laboratorních odbornostech, kontakty na jednotlivé úseky viz <https://www.ceskalaboratori.cz/kontakty/>
- vybraná vyšetření pro veterinární účely.

4. Preanalytická fáze

Preanalytická fáze má významný podíl na spolehlivosti a správnosti laboratorního vyšetření. Zahrnuje veškeré procesy před vlastním analytickým stanovením. Rozlišujeme preanalytickou fázi mimolaboratorní a laboratorní.

Mimolaboratorní preanalytická fáze:

- příprava pacienta před odběrem – závisí na informovanosti a disciplinovanosti pacienta
- odběr biologického materiálu – ovlivňuje odběrový personál
- transport do laboratoře – závisí na rychlosti transportu a na podmínkách skladování vzorku během transportu (lednice)

Laboratorní preanalytická fáze:

- kontrola vzorku a žádanky při převzetí v laboratoři,
- zadání žádanky do laboratorního informačního systému (LIS),
- označení zkumavek unikátním čárovým kódem,
- centrifugaci,
- skladování vzorku před analýzou,
- příprava před vlastním stanovením.

4.1 Příprava pacienta

Odběr venózní krve	<p>Odběr se provádí ideálně ráno na lačno. Pacient má být poučen o vynechání tučných jídel, alkoholu, tabákových výrobků večer a ráno před odběrem. Ráno před odběrem nemá trpět žízní. Je vhodné, vypije-li pacient před odběrem 1/4 l neslazeného čaje (vody).</p> <p>Před odběrem je vhodné minimalizovat fyzické aktivity, stres a po dohodě s lékařem omezit nebo vynechat medikamentózní terapii.</p>
---------------------------	---

Laboratorní příručka

Odběr ranní moči	Odebírá se střední proud moče – před odběrem omýt zevní genitál. K odběru použít nádoby dodané laboratoří nebo čisté a suché nádoby s pevným uzávěrem, která nebyly vymyté pomocí saponátů, nebo chemických detergentů. Odběr v době menstruačního krvácení není vhodný.
Odběr sbírané moči	Sběr se provádí většinou 24 hodin do sběrné nádoby dodané laboratoří. Pacient se ráno vymočí mimo sběrnou nádobu od této doby sbírá veškerou moč (i při stolici), celý objem moče za 24 hodin dodá pacient do laboratoře.
Odběr moči Hamburgerův sediment	Sběr moče zahájí pacient vymočením mimo sběrnou nádobu od této doby sbírá veškerou moč do sběrné nádoby po dobu 3 hodin. Moč doručí do laboratoře s dobou sběru s přesností udanou na minuty.
Odběr stolice – okultní krvácení	Pacient obdrží unikátní odběrovou soupravu a návod k použití. Odběr stolice se provádí pomocí speciální štětičky, která se ponoří do stolice alespoň na 3 místech a poté se umístí do přiložené nádoby se sběrným médiem a uzavře. Nádobku lze skladovat v lednici a další den doručit do laboratoře.

Příprava pacienta a odběry pro mikrobiologická vyšetření viz 4.3.

4.2 Odběr vzorku

Provozní doba odběrových míst je pravidelně aktualizována a zveřejňována na webové adrese www.ceskalaboratorni.cz/odberova-mista/

Vybavení odběrových a sběrných míst:

Odběrová místa jsou vybavena dle Vyhl. 92/2012 část III. umyvadlem a výlevkou, odběrovými polohovatelnými křesly, pojízdnými sedačkami pro personál, stoly, určenými pro administrativní činnosti a práci spojenou s odběry krve pacientů, lékárníčkou, vybavenou pomůckami pro poskytnutí první pomoci. Odběry jsou prováděny kvalifikovanými personálem za použití jednorázového uzavřeného odběrového systému.

4.2.1 Pokyny pro činnosti před odběrem

Odběrová sestra/laborantka musí:

- aktivně ověřit identifikaci pacienta dotazem na jeho identitu a datum narození (pacient musí sám aktivně sdělit své příjmení, jméno a datum narození), kontrola podle kartičky pojištěnce,
- před zahájením práce zkontrolovat dostupnost všech potřebných odběrových pomůcek,
- seznámit pacienta s postupem při odběru,
- zkontrolovat identifikační údaje na žadance,
- zkontrolovat požadavky a správnost počtu a druhů zkumavek vzhledem k požadavkům na vyšetření,

Laboratorní příručka

- označit zkumavky identifikací pacienta (jméno, příjmení, rodné číslo),
- uvést na žádanku na odběr: jméno (podpis) / razítko odebírajícího pracovníka; v případě elektronické žádanky uvést jméno odebírajícího pracovníka do Poznámky,
- uvést na žádanku čas a datum odběru – je evidováno v LIS při zápisu.

4.2.2 Odběr venózní krve

Zdravotní pracovník:

- Před vlastním odběrem ověří **aktivně totožnost pacienta dotazem na jméno, příjmení a datum narození.**
- Pacienta uloží do vhodné polohy pro odběr a ověří, zda pacient nemá sklon ke kolapsovým stavům při odběru
- Klienta seznámí s postupem odběru.
- Připraví potřebný počet a druh odběrových nádobek, které opatří jednoznačnými identifikačními znaky pacienta (jméno, příjmení, identifikační číslo pojištěnce).
- Provede hygienickou dezinfekci rukou a použije jednorázové ochranné pracovní pomůcky.
- Dodržuje zásady aseptického postupu.
- Dotazem zjistí, zda odebíraná osoba není alergická na dezinfekční prostředky
- Aplikuje turniket (škrtidlo), zaškrcení končetiny by nemělo trvat déle než 1 minutu.
- Vybere místo vpichu (nejčastěji vena cubitalis)
- Provede dezinfekci místa vpichu, dodržuje dobu expozice dezinfekce dle návodu výrobce.
Další palpce už je nepřipustná.
- Při odběru nesrážlivé krve (krevní obraz, koagulace apod.) je třeba bezprostředně po naplnění zkumavek krev promíchat opakovaným otáčením zkumavky.
- Po odběru přiloží suchý tampón na místo vpichu.
- Po odběru provede hygienickou dezinfekci rukou.
- Provede důkladnou dekontaminaci škrtidla dezinfekčním přípravkem
- Zlikviduje použitý odběrový materiál do označené nádoby druhu odpadu.

4.2.2.1 Nejčastější chyby při odběrech venózní krve

- dlouhodobé stažení paže nebo nadměrné cvičení („pumpování“) se zataženou paží před odběrem vedoucí ke změnám poměrů tělesných tekutin v zatažené paži,
- nedostatečné zaschnutí dezinfekčního roztoku, které projeví pálením v místě vpichu – hemolýza vzorku,
- použití příliš úzké jehly při venepunkci – hemolýza vzorku, pálení v místě vpichu,
- prudké třepání krve v odběrové zkumavce při promíchávání s přísadami nebo při nešetrném transportu krve ihned po odběru – hemolýza vzorku,

Laboratorní příručka

- použití nevhodných odběrových zkumavek,
- použití nesprávného protisrážlivého činidla nebo jeho nesprávný poměr k naplněnému množství krve,
- vystavení odebraného materiálu přílišnému teplu nebo slunečnímu světlu,
- nedostatečné označení nádobek s odebraným materiálem
- odběr do předem neoznačených odběrových zkumavek.

4.2.3 Odběr kapilární krve

Zdravotní pracovník:

- Před vlastním odběrem ověří aktivně totožnost pacienta **dotazem na jméno, příjmení a datum narození**.
- Pacienta uloží do vhodné polohy pro odběr (ověří, zda pacient nemá sklon ke kolapsovým stavům při odběru)
- Připraví potřebný počet a druh odběrových nádobek, které opatří jednoznačnými identifikačními znaky pacienta (jméno, příjmení, identifikační číslo pojištěnce).
- Provede hygienickou dezinfekci rukou a použije jednorázové ochranné pracovní pomůcky. Dodržuje zásady aseptického postupu.
- Dotazem zjistí, zda odebíraná osoba není alergická na dezinfekční prostředky
- Provede dezinfekci místa vpichu, dodržuje dobu expozice dezinfekčního přípravku dle návodu výrobce.
- Provede odběr z dobře prokrveného místa (z bříška prstu, ušního boltce) lancetou na jedno použití.
- Odsaje první kapku suchým tampónem, krev se nevymačkává, musí volně vytékat.
- Přiloží k vytvořené kapce kapilární krve kapiláru, kterou mírně skloní (pomocí kapilární síly dojde k jejímu naplnění) nebo je možné nechat kapky volně stékat do příslušné mikrozkušavky.
- Po odběru přiloží suchý tampón na místo vpichu.
- Po odběru provede hygienickou dezinfekci rukou.
- Provede důkladnou dekontaminaci a mechanickou očistu pomůcek k opakovanému použití.
- Zlikviduje použitý odběrový materiál do označené nádoby druhu odpadu.

4.2.3.1 Nejčastější chyby u kapilárního odběru








- bublinky v kapiláře (u ABR),
- nadměrné mačkání prstu,
- nedokonalé promíchání,

Laboratorní příručka

- krev nedodána k vyšetření okamžitě,
- odběr z prochládlé, neprokrvené končetiny,
- nedokonalé zaschnutí dezinfekčního prostředku.






4.2.4 Odběrový materiál

Při odběrech je používán odběrový systém BD Vacutainer.

Barva uzávěru	Materiál	Použití
Fialový uzávěr 	Nesrážlivá krev EDTA	KO + Diff, sedimentace, glykovaný hemoglobin, PTH, vyšetření krevní skupiny
Fialový uzávěr 	Nesrážlivá krev EDTA	buněčná imunita
Modrý uzávěr 	Nesrážlivá krev citrát sodný	Koagulační vyšetření
Zelený uzávěr 	Nesrážlivá krev Li-heparin s gelem nebo bez gelu	Homocystein Fagocytóza Buněčná imunita
Zlatý uzávěr 	Srážlivá krev bez antikoagulačních přísad s gelem	Běžná a speciální biochemická a imunologická vyšetření
Červený uzávěr 	Srážlivá krev bez antikoagulačních přísad bez gelu	Běžná biochemická vyšetření
Šedý uzávěr 	Nesrážlivá krev EDTA + NaF	Vyšetření glukózy

Laboratorní příručka

Pořadí zkumavek při odběru:

- nádobka na hemokultury,
 -  zkumavky pro koagulaci (pokud se neodebírají hemokultury předřadí se zkumavce na koagulace zkumavka na biochemická nebo serologická vyšetření),
 -  zkumavky na biochemické a serologické vyšetření bez nebo s aktivátorem srážení,
 -  zkumavky na biochemické vyšetření s heparinem,
 -  zkumavka na vyšetření krevního obrazu,
 -  zkumavka na vyšetření glukózy s EDTA + NaF.
-
- V případě, že se pacientovi neodebírá vzorek krve na vyšetření z hemokultury, je nutné zachovat druhé pořadí pro odběr krve na koagulační vyšetření z důvodu vyloučení příměsí tkáňového faktoru v první zkumavce.
 - V případě, že se neodebírá vzorek na vyšetření hemokultury ~~či sedimentace erytrocytů~~, lze předřadit kteroukoliv z jiných odběrových zkumavek bez aditiv.
 - V případě, že se odebírá vzorek jen pro vyšetření PT a PT_INR (Quick), lze provést odběr jen na toto vyšetření bez předřazení první zkumavky.

4.2.5 Množství vzorku

Požadované vyšetření	Minimální množství odebraného vzorku
Kompletní stanovení biochemických vyšetření vč. kardiálních, kostních, tumorových nebo thyreoidálních markerů	6–8 ml srážlivé krve (1 zkumavka)
Serologická vyšetření	1 ml na 3 analyty Je preferován odběr do samotné zkumavky.
Krevní obraz Sedimentace Koagulační vyšetření Buněčná imunita Fagocytóza	Je nutné dodržet doporučený objem krve daný výrobcem odběrové zkumavky.
Krevní skupina, screening protilátek	6 ml nesrážlivé krve EDTA

Laboratorní příručka

Požadované vyšetření	Minimální množství odebraného vzorku
	Je nutné dodržet doporučený objem krve daný výrobcem odběrové zkumavky.
Vyšetření moče a močového sedimentu	10 ml ranní moče

4.2.6 Likvidace infekčního materiálu po odběru

Jehly a použitý materiál se po odběru odkládají do silnostěnných kontejnerů s označením ostrého a infekčního odpadu (180 103, 180 101).

4.3 Odběry pro mikrobiologická vyšetření

Odběrové soupravy pro mikrobiologická vyšetření

Odběrová souprava	použití	Podmínky skladování
Transportní půda Amies s aktivním uhlím a tamponem na hliníkové tyčince	Výtěry očí, uši, nosohltan a mužská uretra	Není-li možný okamžitý transport do laboratoře, po odběru lze uchovat při 15-25 °C (optimálně do 48 hodin).
Transportní půda Amies s aktivním uhlím a tamponem na plastové tyčince	Ostatní výtěry a stěry, včetně anaerobních	Není-li možný okamžitý transport do laboratoře, po odběru lze uchovat při 15-25 °C (optimálně do 48 hodin).
Odběrový tampon na plastové, event. hliníkové tyčince-bez transportního média	Pouze pro specializovaná vyšetření (viz níže)	
Odběrová souprava s kartáčkem z umělého vlákna. Tekuté virologické transportní médium.	Výtěry oropharynx, nasopharynx. Pro průkaz SARS-CoV-2.	Okamžitý transport do laboratoře, lze skladovat max 72 h po odběru při 2-8°C.
Odběrová souprava s kartáčkem z umělého vlákna (dakronový tampon). Tekuté transportní médium vhodné pro průkaz STD pomocí PCR.	Urogenitální stěr, výtěr z oka, krku.	Okamžitý transport do laboratoře, lze skladovat max 24 h po odběru při 2-8°C.
Kontejner sterilní se šroubovacím uzávěrem – vyšetření moče	Ranní moč – střední proud – po důkladném omytí zevního genitálu mýdlovým roztokem!!! - první proud – pro PCR,	Není-li možný okamžitý transport do laboratoře, je možné uchovat moč při teplotě 2-8 °C max. 48 hodin.

Laboratorní příručka

Odběrová souprava	použití	Podmínky skladování
	vyšetření na chlamydie, mykoplasmata a ureaplasmata	
Kontejner sterilní, popř. zkumavka sterilní se šroubovacím uzávěrem pro vyšetření ostatních materiálů	Sputum, aspirát, BAL, Punkáty, tkáně, ejakulát, prostatický sekret, cizorodý zdravotnický materiál, IUD (nitroděložní tělíčko), vzorek stolice pro parazitolog. vyšetření, pro průkaz antigenu virů nebo průkaz antigenu a toxinů <i>Clostridioides difficile</i> ze stolice.	Tyto materiály uchovávat při 2–8 °C, max. 48 hodin. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Stolicí alespoň velikosti lískového oříšku odebrat do pevně uzavíratelné nádoby a uchovat při 2-8 °C max. 48 hodin. ➤ Hnis – uchovávat při 15-25 °C, max. 48 hodin.
Hemokultivační nádoby	Vzorek krve	Skladovat při 15-25 °C.
Podložní mikroskopická skla pro stanovení MOP, vyšetření na enterobiózu	MOP, vyšetření na enterobiózu	Skladovat při 15-25 °C.

4.3.1 Krev – tzv. hemokultury

Odběr: provést do hemokultivační lahvičky při vzestupu teploty nebo těsně před předpokládaným vzestupem, ev. kdykoliv při vzestupu parametrů zánětu a před nasazením ATB léčby. Ideálně provést více odběrů s časovým odstupem. Místo vpichu dezinfikovat 70% alkoholem a antiseptikem. Zátku hemokultivační nádoby otřít 70% alkoholem.

Indikace: sepse, akutní a subakutní endokarditida, horečka neznámé etiologie, katetrová sepse (odebrat 1 sadu z katetru a 1 sadu z periferie).

Uchování před transportem: Hemokultury nechladit, je-li k dispozici termostat, udržovat při 37 ± 1 °C. Není-li to možné, uchovávat při 15-25 °C a co nejrychleji dopravit do laboratoře. Množství krve do jedné hemokultivační lahvičky je 10 ml.

Poznámka: Na žádanku nutno uvést čas a místo odběru (např. CŽK, venepunkce atd.).

4.3.2 Výtěry z horních cest dýchacích

Materiál: Výtěr/stěr z krku, nosu, nosohltanu, tonsil, laryngu, dutiny ústní, jazyka

Odběrová souprava: odběr. tampon na plast. tyčince – transportní půda Amies s aktivním uhlím, odběr provádět nalačno, před nasazením antibiotik.

Uchování před transportem: Do laboratoře dodat co nejdříve po odběru; lze uchovat při 15-25 °C max. 48 h.

Laboratorní příručka

➤ Odběr na průkaz pertuse, průkaz nosičství meningokoka

Materiál: výtěr z nosohltanu, aspirát z nosohltanu

Na průvodce je nutno zřetelně označit cílené vyšetření na pertusi nebo meningokoka. Běžné kultivační vyšetření výtěru z horních cest dýchacích pertusi neodhalí.

Postup:

Výtěr provést tenkým ohebným tamponem ze zadní stěny nosohltanu přes dutinu nosní z obou nosních průduchů. Tampon jemně zasunout přes nosní průduch až k zadní stěně nosohltanu. Zde ponechat několik sekund za současného otáčení tak, aby co nejvíce nasákl slizničním sekretem. Opatrně vyjmout. Odběr se provádí dvěma tampony – na každý nosní průduch jeden tampon. Doba od odběru do vyočkování v laboratoři by měla být co nejkratší a neměla by přesáhnout 24 hodin.

4.3.3 Materiály z dolních cest dýchacích (mimo TBC)

Materiál: sputum, aspirát, bronchoalv. laváž

Odběrová nádoba: sterilní kontejner s červeným víčkem

Uchovávání před transportem: Do laboratoře dodat co nejdříve po odběru, lze uchovat při 2–8 °C max. 48 h.

Poznámka:

Pokud je požadováno i vyšetření na TBC, je nutno materiál dodat v další odběrové nádobce. Vzorek na vyšetření TBC se přeposílá do smluvní laboratoře, viz kap. 4.3.22.

4.3.4 Průkaz antigenu chřipky A (vč. HN) a B – imunochromatografický Rapid test

Materiál: výtěr z nosu, krku nebo nosohltanu, aspirát z nosohltanu

Odběrová nádoba: ~~speciální odběrová souprava s tekutým transportním médiem, ev. tampón bez transportního média, sterilní kontejner (v případě aspirátu)~~

Uchovávání před transportem: ~~speciální odběrová souprava až 3 dny při 2-8°C; tampón bez transportního média nebo sterilní kontejner max. 8 hodin při 2-8°C.~~

4.3.5 Výtěr z rektu

Materiál: výtěr z rektu nebo vzorek stolice k průkazu střevních patogenů

Odběrová souprava: odběr. tampon na plast. tyčince a transportní půda Amies s aktivním uhlím

Uchovávání před transportem: Do laboratoře dodat co nejdříve po odběru, lze uchovat při 15-25°C, max. 48 h.

Laboratorní příručka

4.3.6 Průkaz antigenu rotavirů, adenovirů a astrovirů ze stolice – imunochromatografický Rapid test

Materiál: vzorek **tekuté** stolice – je možné i z plenky, nočníku do plastového kontejneru

Odběrová souprava: plastový kontejner (vzhledem k tomu, že se nejedná o klasickou kultivační metodu, není nutné dodržovat sterilitu odběru)

Uchovávání před transportem: Vzorek se odešle co nejrychleji do laboratoře. Pokud není možné ihned odeslat vzorek do laboratoře, lze uchovat při 2-8 °C po dobu maximálně 48 h.

4.3.7 Průkaz antigenu *Helicobacter pylori* ze stolice – imunochromatografický Rapid test

Materiál: stolice

Odběrová souprava: Pacient obdrží unikátní odběrovou soupravu a návod k použití, ev. odebere stolicí do plastového kontejneru.

Postup: Odběr stolice se provádí pomocí speciální štětičky, která se ponoří do stolice alespoň na 3 místech a poté se umístí do přiložené nádoby se sběrným médiem a uzavře.

Uchovávání před transportem: Nádobku lze skladovat při 2-8°C a další den doručit do laboratoře.

4.3.8 Průkaz antigenu norovirů genoskupiny I a II ze stolice – imunochromatografický Rapid test

Materiál: vzorek **tekuté** stolice (je možné i z plenky, nočníku) se odebere do plastového kontejneru

Odběrová souprava: plastový kontejner (vzhledem k tomu, že se nejedná o klasickou kultivační metodu, není nutné dodržovat sterilitu odběru)

Uchovávání před transportem: Vzorek se odešle co nejrychleji do laboratoře. Pokud není možné ihned odeslat vzorek do laboratoře, lze ho uchovávat při -20°C.

4.3.9 Průkaz antigenu a toxinů A/B *Clostridioides difficile* ze stolice – imunochromatografický Rapid test

Toto vyšetření se indikuje zejména u hospitalizovaných pacientů dlouhodobě vystavených antibiotické terapii při průjmovitém onemocnění.

Materiál: K vyšetření se zasílá vzorek stolice, nikoli výtěr z rektu. Odebírá se průjmovitá stolice (cca 1–2 ml).

Odběrová souprava: plastový kontejner se šroubovacím uzávěrem

Uchovávání před transportem: Vzorek je třeba doručit do laboratoře co nejdříve, lze uchovat při 2-8°C max. 24 hodin.

Poznámka: Pokud je pozitivní jen antigen, je doporučeno vyšetření 2-3x opakovat.

Laboratorní příručka

4.3.10 Mikroskopické vyšetření perianálního otisku dle Grahama – průkaz *Enterobius vermicularis*

Ošetřující lékař nebo sestra 3 dny po sobě ráno bez umytí konečníku (ideálně konečník neumývat 24 hodin před odběrem) obtisknou pacientův konečník lepící páskou a nalepí na sklíčko (ev. sklíčka předají pacientovi nebo jeho zákonnému zástupci k tomuto výkonu).

Materiál: otisk konečníku

Ukladnění před transportem: Materiál uchovávat při 15-25°C. Transport do laboratoře v den odběru nebo následující den.

Poznámka: Výsledek vyšetření může být ovlivněn i tím, zda je pacient v době odběru léčen antiparazitárními léky. Materiál od pacientů je tedy nutné odebírat před léčbou nebo 14 dní po podání antiparazitárního léku.

4.3.11 Základní mikrobiologické vyšetření moči

Materiál: ranní moč (tj. střední proud moči po umytí zevního ústí uretry), cévkovaná moč, moč z permanentního močového katétru; moč z nefrostomie, epicycystomie, ureterostomie.

Odběrová souprava: sterilní zkumavka, nádoba.

Uložení před transportem: Okamžitý transport do laboratoře, je možné uchovat při 2-8°C max. 48 hodin.

4.3.12 Klinický materiál

Materiál: stěr z oka, ucha, rány; tekutý materiál z rány, hnis, punktát, obsah drénů, tkáň a sekční materiál

Odběrová souprava: odběrový tampon s transportním médiem Amies, sterilní kontejner s červeným víčkem nebo injekční stříkačka s nasazenou kombi zátkou (vhodné pro tekuté materiály, kde předpokládáme výskyt anaerobní flóry).

Uchování před transportem: do laboratoře dodat co nejdříve po odběru. Záchyt anaerobních bakterií se snižuje, jestliže doba transportu přesáhne 3 hodiny.

- **Stěry** lze uchovat při **15-25 °C max. 48 h** (odběrové soupravy s transportním Amies médiem).
- **Tekuté materiály** (tekutý materiál z rány, hnis, punktát, obsah drénů) odebrané do sterilních nádobek uchovat **při 2-8 °C (max. 48 h)**.
- **Hnis** uchovávat **při 15-25 °C**.

4.3.13 Cizorodý zdravotnický materiál – cévní katetry, kanyly, cévky, drény

Materiál: cévní katetry, kanyly, cévky, drény

Odběrová souprava: sterilní kontejner se šroubovacím víčkem

U cévních katétrů se asepticky odstříhne asi 5 cm (distální špička) a vloží do sterilního kontejneru na sucho.

Laboratorní příručka

Uchování před transportem: Transport při 15-25 °C do dvou hodin po odběru, případně lze uchovávat max. 24 h při 2-8 °C.

4.3.14 Materiál z urogenitálního traktu

Materiál: stěr/výtěr z vaginy, cervixu, uretry, glans penis, vulvy

Odběrová souprava: odběr. tampon na plast./hliníkové tyčince, souprava s transportní půdou Amies s aktivním uhlím

Materiál: ejakulát, prostatický sekret, IUD (nitroděložní tělísko)

Odběrová souprava: sterilní kontejner s červeným víčkem

Uchování před transportem: Do laboratoře dodat co nejdříve po odběru, stěry lze uchovat při 15-25 °C do 48 h, materiál v odběrové nádobce (mimo IUD) při 2-8 °C do 48 h.

4.3.15 Průkaz gonokoka – kultivačně

Materiál: Dle charakteru onemocnění provést výtěr z pochvy, uretry, rekta, spojivky, krku.

Odběrová souprava: Transport provádíme nejlépe v detoxikované transportní půdě nebo ve speciálním mediu pro gonokoky (zachování vlhkosti a stabilního, netoxického prostředí).

Uchování před transportem: Co nejkratší možná časová prodleva od odběru, transportovat za stálé teploty (ideálně okolo 36 °C).

4.3.16 Vyšetření urogenitálních mykoplazmat a ureaplazmat

Materiál: Urogenitální výtěr vytřepat do speciální odběrové soupravy a odběrovou tyčinku v ní zalomit, event. ustříhnout.

Odběrová souprava: speciální odběr. souprava

Materiál: Moč – vhodnější u mužů, k vyšetření se odebírá první proud ranní moči.

Odběrová souprava: Sterilní kontejner

Uchování před transportem: Není-li možný okamžitý transport do laboratoře, je možné uchovat při 2-8°C, max. 48 hodin.

4.3.17 Vyšetření *Chlamydia trachomatis* – imunochromatografický Rapid test

Materiál: cervikální stěr u ženy; výtěr z uretry nebo 1. ranní moč u mužů (nutno naplnit celou zkumavku)

Odběrová souprava: speciální odběr. souprava (stěry a výtěry), sterilní kontejner (moč)

Uchování před transportem: Není-li možný okamžitý transport do laboratoře, je možné uchovat při 2-8°C max. 24 h.

4.3.18 Stanovení MOP

Materiál: sekret ze sliznice pochvy a z děložního čípku

Laboratorní příručka

Postup: Materiál se přenese na dvě podložní sklíčka (jedno se v laboratoři barví se dle Grama a druhé dle Giemsa-Romanovski). Nátěr se nechá zaschnout. MOP se posílá do laboratoře v den odběru nebo následující den.

Uchování před transportem: Uchování a transport při 15-25°C.

4.3.19 Průkaz antigenu *Legionella pneumophila*/*Streptococcus pneumoniae* v moči

Materiál: moč

Odběrová souprava: sterilní kontejner

Uchování před transportem: Vzorky mohou být skladovány při 15-25 °C 24 h, při 2-8 °C až 14 dní.

4.3.20 Odběry pro kontrolu čistoty zdravotnických zařízení z indikace epidemiologické

Tampon na plastové tyčince sterilní, bez odběrového média (případně s médiem) – pro stěry z prostředí nebo stěr z kůže pro kontrolu dezinfekce

Agarová půda v Petriho misce – pro kontroly otisků prstů v rámci operačních provozů

Otisková půda speciální – pro provedení otisků z prostředí

Agarová půda v Petriho misce – pro bakteriální spad

V případě potřeby všech těchto agarových půd je nutné volat minimálně 1 týden předem do mikrobiologické laboratoře.

4.3.21 Průkaz bakteriální DNA metodou PCR (*Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma sp.*, *Neisseria gonorrhoeae*; tzv. STD plex)

Materiál: výtěr z oka, výtěr z urogenitálního systému

STD plex je průkaz 7 STD patogenů: *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum* and *Ureaplasma parvum*

Odběrová souprava: tekuté transportní médium vhodné pro *Mycoplasma sp.*, *Ureaplasma sp.*, *Chlamydia sp.*, *Neisseria gonorrhoeae* a *Trichomonas vaginalis* (např. odběrový a transportní systém ESwab s kapalným Amiesovým médiem a nylonovým tamponem Minitip)

Postup:

- při odběru vzorků používat rukavice bez pudru,
- zamezit jakémukoliv dotyku pod barevným lámacím bodem tamponu,
- je třeba provést výtěry tak, aby bylo odebráno co nejvíce buněčného materiálu (epitelií),
- odběr vzorků z uretry se provádí tamponem šroubovým vsunutím do hloubky 3-4 cm; pacient by neměl před odběrem 2 h močit po odběru vzorku tampon vložit do zkumavky, zalomit aplikátor v barevném lámacím bodě a zkumavku uzavřít vzorky dopravit do laboratoře při 2-8 °C.

Uchování před transportem: transport do dvou hodin po odběru, uchování při 2-8 °C max. 24 hodin.

Laboratorní příručka

Materiál: Moč

Odběrová souprava: sterilní kontejner

Postup:

- odebírá se **prvních** 15-30 ml moče (není nutná ranní moč, pacient by neměl před odběrem 2 h močit), **pro tzv. STD plex stačí objem 2-10 ml moče**

Uchování před transportem: transport do dvou hodin po odběru, uchování při 2-8 °C max. 24 hodin.

Vzorky jsou před zpracováním v laboratoři uchovávány při -20 °C, v den vyšetření rozmrazeny a zpracovány.

4.3.22 Kultivační vyšetření pro průkaz mykobakterií

Materiál: Sputum (odběr u nových pacientů ve třech po sobě jdoucích dnech), *BAL*, *výtěr z laryngu* (nepoužívat odběrové systémy s transportním médiem) – odběr nalačno před ranní hygienou.

Moč – 30 až 50 ml moči ze středního proudu, odběr se opakuje 3 dny po sobě

Hnis, tekutina, punktát, tkáně apod.

Odběrová nádoba: sterilní kontejner s červeným víčkem, nepoužívat odběrové systémy s transportním médiem

Uchování před transportem: Uchovávat 24 hodin při 2-8°C.

Poznámka: Vyšetření se provádí ve smluvní laboratoři Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem, Oddělení parazitologie, mykologie a mykobakteriologie Praha, Sokolovská 60, 186 00, Praha 8 – Karlín, telefon na laboratoř mykobakteriologie 222 312 000.

4.3.23 Cílené mykologické vyšetření

Materiál: klinický materiál dle indikace lékaře

Odběrová nádoba: sterilní kontejner s červeným víčkem, odběrové systémy s transportním médiem

Uchování před transportem: dle typu klinického materiálu (popsané u jednotlivých kapitol viz výše)

Materiál pro vyšetření dermatomykóz: šupiny kůže, vlasy, vousy, nehty. Kožní ložiska a nehty je vhodné před odběrem otřít alkoholovou dezinfekcí. Ložisko by nemělo být lokálně ošetřeno antimykotiky alespoň 2–3 týdny před odběrem, celkovou léčbu je třeba vysadit min. na 8 týdnů.

Odběrová nádoba: sterilní kontejner.

Uchování před transportem: Vzorky mohou být skladovány při 15-25 °C 48 hodin.

Poznámka: Vyšetření se provádí ve smluvní laboratoři Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem, Oddělení parazitologie, mykologie a mykobakteriologie Praha, Sokolovská 60, 186 00, Praha 8 – Karlín, telefon na laboratoř mykologie 222 310 578. Pro bližší informace o odběru na specializovanou mykologická vyšetření kontaktujte mykologickou laboratoř.

Laboratorní příručka

4.3.24 Parazitologické vyšetření (kromě vyšetření na enterobiózu)

Materiál: klinický materiál dle indikace lékaře

Odběrová nádoba: kontejner s víčkem

Uchovávání před transportem: dle typu klinického materiálu

Poznámka: Vyšetření se provádí ve smluvní laboratoři Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem, Oddělení parazitologie, mykologie a mykobakteriologie Praha, Sokolovská 60, 186 00, Praha 8 – Karlín, telefon na laboratoř parazitologie 286 591 542. Pro bližší informace o odběru a podmínkách transportu vzorků na specializovaná parazitolog. vyšetření kontaktujte parazitologickou laboratoř.

4.3.25 Průkaz SARS-CoV-2 metodou RT-PCR

Materiál: výtěr nasopharynx, výtěr oropharynx.

Odběrová souprava: výtěrovka s kartáčkem z umělého vlákna, po výtěru zalomit do tekutého virologického transportního média.

Uchovávání před transportem: Transport co nejdříve do laboratoře při 2-8°C. Lze uchovávat při 2-8 °C max. 72 h od odběru, delší skladování možné při -70°C.

4.3.26 Skladování vzorků po mikrobiologickém vyšetření

V laboratoři se moče uchovávají v infekční lednici při 2–8 °C do dalšího dne a poté se po odečtu likvidují. Všechny bujónové kultury a výtěry se likvidují 48 hodin po přijetí vzorku do laboratoře. Tekuté biologické materiály s výjimkou močí se uchovávají v infekční lednici (při teplotě 2–8 °C) 7 dnů. IUD a také stolice a další biologický materiál na stanovení tzv. rychlotesty se likvidují po skončení vyšetření, **materiály vyšetřované rychlotesty s pozitivním výsledkem se uchovávají při -70 °C pro mezilaboratorní porovnání.**

Materiál v hemokultivační lahvičce, který byl během kultivace vyhodnocen jako pozitivní, se skladuje až do ukončení vyšetření vzorku a vydání výsledku v termostatu (při teplotě cca 37°C), poté se likviduje. Negativní hemokultury jsou po skončení kultivace likvidovány ihned.

Výtěry z orofaryngu a nazofaryngu na průkaz SARS-CoV-2 metodou PCR jsou uchovávány ve vyčleněné lednici při 2-8 °C do ukončení vyšetření (lze je po odběru skladovat maximálně po dobu 72 hodin při 2-8 °C, delší skladování možné při – 70°C). Izolovaná nukleová kyselina je po ukončení vyšetření likvidována.

Primární vzorky na průkaz bakteriální DNA metodou PCR (STD) jsou uchovávány jen do ukončení vyšetření. Izolovaná DNA je uchovávána při -20 °C po dobu 5 let.

Dodatečné laboratorní vyšetření je možno požadovat u močí a výtěrů v den příjmu materiálu do laboratoře, u tekutých materiálů do 48 h po přijetí do laboratoře.

Laboratorní příručka

4.3.27 Intervaly od dodání vzorku po vydání výsledku – pro laboratoř lékařské mikrobiologie

Negativní výsledky kultivace moče jsou vydávány po 24 hodinách a ostatních kultivačních vyšetření po 24-48 h (mimo neděli a svátek), negativní hemokultivace po 7 dnech. **Negativní výsledky** kultivačních vyšetření tekutých vzorků, kde se provádí **anaerobní kultivace**, jsou vydávány nejdříve po 72 hodinách. **Pozitivní** nálezy kultivačních vyšetření jsou vydávány po 48 h až 10 dnech (v případě anaerobních kultivací, nebo pozitivních hemokultur). Výsledky průkazu mykoplazmat a ureaplazmat jsou vydávány po 48 hodinách (mimo neděli a svátek). Výsledky Rapid testů (imunochromatografická metoda) do 24 hodin od přijetí do laboratoře.

Výsledky vyšetření stěrů z prostředí zdravotnických zařízení se ukončují jako hromadné a to nejdříve 10. den po přijetí vzorku, v případě pozitivity ke konci vyšetřovací doby i o 2-3 dny později.

Intervaly od dodání vzorku po vydání výsledku pro průkaz bakterií **pomocí PCR**: Materiál se zpracovává 1x týdně, výsledky laboratoř vydává max. za 14 dní.

U průkazu SARS-CoV-2 metodou PCR je výsledek vydáván do 48 h od přijetí vzorku do laboratoře.

5. Transport vzorku biologického materiálu

5.1 Transport vzorků biologického materiálu do laboratoře

- Biologické vzorky jsou přepravovány do laboratoře svozovou službou v uzavřených boxech při teplotě 15-25 °C, ve kterých jsou uloženy buď ve stojánku, nebo ve speciálním uzavíratelném sáčku.
- Biologický materiál pro mikrobiologické vyšetření moče a stolice, pro Rapid testy a pro PCR, výtěry z nosohltanu a orofaryngu pro průkaz SARS-CoV-2 a moč na vyšetření Moč chemicky + sediment (od dvou hodin po odběru) vyžaduje skladování před transportem i během transportu při 2-8 °C. Stability vzorků pro jednotlivá vyšetření a podmínky transportu jsou uvedeny v **Seznamu vyšetření**.
- Zkumavky s materiálem musí být zasílány uzavřené, a co nejdříve po odběru.
- Během transportu je monitorována teplota min/max. teploměrem. Teplota je pravidelně zaznamenávána a vyhodnocována. V případě překročení limitu povolené teploty je situace řešena jako neshoda.
- Svozoví řidiči jsou zaměstnanci laboratoře, jsou povinni se na vyžádání prokázat průkazem zaměstnance. Jsou také oprávněni k vyzvedávání výsledků vyšetření ve smluvních zařízeních, nebo v laboratoři a k jejich transportu ke klientům (žadatelům).

U citlivých analýz je nutné dodržet doporučené časy od odběru do zpracování vzorku (stabilita analytu).

Laboratorní příručka

5.2 Speciální podmínky transportu

U citlivých analýz je nutné dodržet časové nároky na transport v souladu se stabilitou analytu – tyto jsou označeny nutností spec. odběru na žádance (ledovou tříští).

Pro transport vzorků na ledu:

- Homocystein transport v ledové tříšti
- BIL, Folát, B12 transport v uzavřených před světlem chráněných boxech
- K transport do 2,5 hod po odběru (s ohledem na stabilitu analytu)
- Glykémie (sérum) transport do 1,5 hod po odběru (s ohledem na stabilitu analytu)

Podrobné informace ke každému analytu jsou k nahlédnutí v **Seznamu vyšetření**.

5.3 Příjem vzorku biologického materiálu

5.3.1 Kritéria pro přijetí materiálu do laboratoře

- Vzorky biologického materiálu musí být řádně označeny celým jménem, číslem pojištění.
- Žádanky k vyšetření musí obsahovat celé jméno, číslo pojištění, zdravotní pojišťovnu (nebo označení samoplátce), diagnózu, datum a čas odběru, razítko a podpis lékaře (žadatele), identifikace odebírajícího pracovníka, objednání požadovaných analytů.
- Elektronická žádanka musí být v tištěné formě s razítkem a podpisem žadatele, musí obsahovat všechny náležitosti jako papírová žádanka.
- Urgentní vzorek musí být označen v kolonce STATIM, v tomto režimu lze zpracovat pouze některá vyšetření, viz dále. Označení STATIM není relevantní u vzorků pro mikrobiologická vyšetření.
- Údaje na vzorku a žádance musí být totožné, vzorek lze přijmout pouze tehdy, je-li doprovázen žádankou.
- **Dodatečná laboratorní vyšetření** lze přijímat telefonicky, žadatel musí vždy zaslat žádanku na dodatečné vyšetření, kde musí být zřetelně vyznačeno, že vzorek je již v laboratoři. Primární vzorky jsou skladovány v laboratoři minimálně 3 pracovní dny. Dodatečná vyšetření lze provádět jen u některých analytů, s ohledem na jejich stabilitu (viz jednotlivé metody).
- **Dodatečná mikrobiologická laboratorní vyšetření** je možno požadovat u močí a výtěrů v den příjmu materiálu do laboratoře, u tekutých materiálů do 48 h po přijetí do laboratoře.
- V případě zaslání již předem centrifugovaného vzorku, je nutné, aby byly uvedeny na žádance následující údaje:
 - a) čas a datum centrifugace,
 - b) kdo jmenovitě centrifugoval,
 - c) typ materiálu (sérum, plazma).

Laboratorní příručka

Pokud při příjmu vzorku biologického materiálu a žádanky vzniknou problémy:

- s identifikací pacienta na žádance nebo vzorku,
- se stabilitou vzorku způsobenou zdržením při přepravě nebo nevhodnou manipulací před příjmem do laboratoře,
- s nevhodnou odběrovou nádobkou,
- s nesprávným objemem vzorku,
- nebo je vzorek klinicky kritický a nenahraditelný, a příslušné pracoviště se rozhodne zpracovat vzorek, potom je vždy na výsledkovém listu popsána v komentáři podstata problému s upozorněním, že je výsledek nutno interpretovat s opatrností.

5.3.2 Kritéria k odmítnutí dodaných vzorků

- biologický materiál bez žádanky,
- nedostatečná identifikace pacienta na biologickém materiálu,
- žádanku, nebo odběrovou nádobku znečištěnou biologickým materiálem,
- neoznačená nádobka s biologickým materiálem,

Ostatní neshody, jako nedostatečná identifikace na žádance, chybějící údaje, žádanky na jiná vyšetření, než provádí laboratoř, se řeší následovně:

- biologický materiál se v laboratoři upraví pro skladování (centrifugace, zamražení apod.) s ohledem na požadované analyty,
- pokud je to možné, vyžádají se chybějící údaje telefonicky, o této skutečnosti se provede zápis do LIS žádanky v *záznamu Neshoda*,
- žádanka se odloží na místo určené pro žádanky „k řešení“,
- po kompletaci všech údajů se provede analýza vzorku,
- případně se vzorek odešle ke zpracování do smluvní laboratoře.

Postup laboratoře při odmítnutí biologického vzorku:

- analýza se neprovádí, vzorek je zlikvidován v souladu se směrnici *Nakládání s odpady*,
- odesílající subjekt (žadatel) je informován o odmítnutí nesprávně identifikovaného biologického materiálu,
- vzorek je zadán do LIS s popisem neshody, identifikací řešitele a osoby přebírající informaci o odmítnutí vzorku.

6. Žádanka

Pro požadavky na vyšetření v laboratoři Česká laboratorní s.r.o. doporučujeme použít laboratorní žádanky laboratoře. Na stejném formuláři žádanky je možné požadovat vyšetření v režimu statim i rutina. Žádanky umožňují současné dodání více druhů biologických materiálů.

Laboratorní příručka

Výjimku tvoří žádanky k materiálu na vyšetření SARS-CoV-2 metodou PCR, které jsou indikujícím lékařem či hygienickou stanicí zadávány elektronicky přes portál ÚZIS. Data z elektronické žádanky jsou stažena po zadání rodného čísla do LIMS.

Správně vyplněná žádanka o vyšetření musí obsahovat následující údaje:

- jméno a příjmení pacienta,
- číslo pojištěnce, popř. generované číslo pojištěnce, pohlaví, u cizinců i datum narození,
- zdravotní pojišťovnu, nebo poznámku „samoplátce“,
- diagnózu hlavní, případně vedlejší,
- jednoznačnou identifikaci lékaře, který vyšetření indikuje,
- razítko a podpis lékaře, který vyšetření indikuje,
- jméno osoby provádějící odběr,
- kontakt na žadatele (telefon, fax, e-mail),
- datum a čas odběru,
- primární materiál,
- u požadavku na vyšetření PT je požadováno uvedení antikoagulační léčby,
- poznámku, týkající se vyšetření: váha, výška pacienta, doba sběru moče, objem moče, punktátu, nebo jiné tekutiny, délka těhotenství v týdnech, léky, které pacient užívá, podmínky odběru – obtížný odběr, nedodržení dietních nařízení apod.
- u vyšetření SARS-CoV-2 metodou PCR: adresa včetně PSČ, telefonní číslo na pacienta, **emailová adresa**, symptomy, u cizinců státní příslušnost, **pro vystavení certifikátu číslo pasu a místo narození**

7. Přehled vlivů významně ovlivňujících provádění laboratorních vyšetření nebo interpretaci výsledků

7.1 Ovlivnitelné faktory

7.1.1 Stravovací návyky

Většina vyšetření vyžaduje odběr krve nalačno tedy v ranních hodinách po cca 10-12 hodinách hladovění. Pokud nebylo dodržena doba lačnění dochází k ovlivnění nálezů zejména sacharidového a lipidového metabolismu, ale i dalších analytů.

7.1.1.1 Strava bohatá na tuky

Způsobuje zvýšení obsahu triacylglycerolů a vzniká lipemické sérum. Lipemie séra způsobuje interference u spektrofotometrických metod, snížení koncentrace analytu redukcí objemu vody, změny fyzikálně chemických vlastností, které se projevují při některých elektroforetických a imunochemických metodách.

Laboratorní příručka

7.1.1.2 Strava bohatá na bílkoviny

Zvyšuje obsah analytů bílkovinné povahy a jejich metabolitů. Jsou to především celková bílkovina, albumin, močovina, kyselina močová, amoniak, fosfáty.

7.1.1.3 Strava bohatá na cukry

Zvyšuje v krvi hladinu glukózy a některých jiných analytů. Sekundární důsledky vyplavení inzulínu způsobují pokles koncentrace draselného kationtu a fosfátů.

7.1.1.4 Speciální diety

Jsou vyžadovány u některých vyšetření. Jejich nedodržení může významně ovlivnit výsledek vyšetření. Pokyny pro speciální diety jsou uvedeny u příslušných analytů v seznamu (viz dále).

Pokud pacient požil nějakou stravu bezprostředně před odběrem, a přesto lékař na odběru trvá, musí být tato skutečnost vyznačena na žádance. Laboratoř tuto informaci sděluje na výsledkovém listu, časem odběru a označuje stav séra.

Pro některé analýzy je důležitý i čas odběru. Obvyklá doba odběru je mezi 7 a 10 hodinou ránní.

7.1.2 Kofein a kouření

Kouření má za následek řadu okamžitých a trvalých změn některých analytů. Zvyšují se například sérové mastné kyseliny, glukóza, cholesterol, aldosteron a kortizol, některé hormony a tumorové markery například CEA, také fibrinogen.

7.1.3 Vliv alkoholu a drog

Chronická konzumace alkoholu vede ke zvýšení GGT, AST, ALT, triacylglycerolu, cholesterolu a některých hormonů. Konzumace drog vede ke zvýšení hladin některých enzymů například amylázy, lipázy, AST, ALT, ALP, hladiny některých hormonů (TSH, prolaktin). Klesají hladiny inzulínu, norepinefrinu, kreatininu, glukózy a kyseliny močové.

7.1.4 Vliv léků

Podávání některých léků může významně ovlivnit hladiny vyšetřovaných analytů.

Mechanismy mohou být různé, od chemického ovlivnění reakce, biologických důsledků podání léku, nebo farmakologicky vyvolané změny hladin hormonů.

Pokud pacient musí užívat léky, měl by na tuto skutečnost při odběru upozornit a lékaře, nebo odběrový personál, musí tuto skutečnost uvést na žádanku.

7.1.5 Mentální stres

Má zásadní význam na výsledky laboratorních vyšetření. Může se projevit u pacientů nejen před operačním zásahem, ale i před odběrem krve. Zvyšuje se sekrece některých hormonů (např. aldosteron, angiotenzin, katecholaminy, kortizol, prolaktin, renin, STH, TSH), také se zvyšuje hladina albuminu, fibrinogenu, glukózy, inzulínu, laktátu a cholesterolu, erytrocytů.

Laboratorní příručka

7.1.6 Fyzická zátěž a tělesná aktivita

Zvýšená tělesná námaha způsobuje změny hladin některých analytů. Např. při krátkodobém a intenzivním cvičení se snižuje hladina inzulínu, zvyšuje se hladina glukózy a laktátu. Po dlouhodobé námaze srovnatelné s maratónským během se zvyšují koncentrace nebo aktivity některých analytů např. sodíku, draslíku, vápníku, ALP, AST, albuminu, anorganických fosfátů, močoviny a kreatinínázy.

7.1.7 Poloha při odběru

Některé analyty vykazují změny koncentrace nebo aktivity v závislosti na poloze pacienta při odběru. Ve vzpřímené pozici stoupá hydrostatický tlak a dochází k přesunu vody a iontů z plazmy do intersticia se zvýšením proteinů a krevních elementů, které kapilární stěnou neprocházejí. Výsledkem je nejen zahuštění plazmy, ale také tzv. posturální stres, aktivace sympatiku a osy renin-angiotenzin-aldosteron s příslušnou fyziologickou odpovědí. Koncentrace vysokomolekulárních látek, celá řada proteinů (IgG, IgA, IgM, albumin, celková bílkovina), enzymů (ALP, AST) je nižší, je-li nemocný odebírá v leže (v průměru o 10-15 %, hladina reninu až 50%), změna se týká i látek na proteiny vázaných (vápník, cholesterol), hormonů (kortizol, tyroxin). Pro zajištění standardních podmínek odběru krve z loketní žíly je vhodné pro stanovení většiny analytů zajistit polohu v sedě po dobu 15 minut před odběrem, delší interval se doporučuje u natriuretických peptidů (20–30 minut). Pro vyšetření osy renin-angiotenzin-aldosteron je nutný noční odpočinek v leže bez jakékoli změny polohy před odběrem.

7.2 Preanalytické podmínky neovlivnitelné

7.2.1 Cyklické variace

Cyklické variace (denní, měsíční, roční) jsou periodické jevy, které lze s určitou nejistotou predikovat. Cyklické změny v průběhu dne výrazně ovlivňují některá biochemická vyšetření. Například koncentrace draslíku, železa, ALT je nižší odpoledne než ráno. Naopak hladiny kortizolu jsou vyšší ráno, v průběhu dne klesají. Příklad sezónních změn: hladina trijodthyroninu je v létě nižší než v zimě, zatímco koncentrace 25-OH-cholecalciferolu se v létě zvyšuje.

7.2.2 Pohlaví, věk a rasa

Koncentrace řady analytů se výrazně mění s věkem a je nutné k tomuto faktoru přihlížet při interpretaci laboratorních nálezů. Rozdíly pro věkové skupiny a pohlaví jsou zohledněny v referenčních mezích pro jednotlivé analyty. Rasa – různé rasy mají odlišné některé metabolické cesty, množství svalové hmoty. Významné jsou rozdíly v červeném krevním obrazu (např. negroidní rasa).

7.3 Faktory ovlivňující výsledek mikrobiologického vyšetření

Antimikrobiální látky používané pro profylaxi a terapii infekčních onemocnění přímo ovlivňují přítomnost hledaného mikroorganismu v makroorganismu. Pro průkaz etiologického agens je nutné, aby vzorky na mikrobiologické vyšetření byly odebírány ještě před samotným zahájením ATB terapie. ATB terapie zahájená před odběrem vzorků může způsobit falešně negativní výsledek, či zkreslit interpretaci výsledků. V případě, že ATB terapie byla již zahájena, je nutné tuto skutečnost zaznamenat do každé žádanky pro požadované vyšetření a odběr načasovat před podání následující terapeutické dávky ATB, kdy je předpokládána koncentrace ATB v organismu nejnižší.

Laboratorní příručka

Ke kontaminaci transientní či fyziologickou flórou vzorků určených pro mikrobiologické vyšetření dochází především nedodržením správného postupu odběru vzorků. Kontaminace transientní či fyziologickou flórou je nejčastěji přítomna u odběru vzorků moče, z důvodu nedostatečné či neprovedené hygieny zevního genitálu. Dále je třeba dodržet teplotu během skladování a transportu. Kontaminace fyziologickou flórou může být způsobena odběrem z nevhodné lokalizace, např. při provedení výtěru v nepřiměřeně velké vzdálenosti od předpokládaného ložiska infekce. Dále ke kontaminaci fyziologickou flórou dochází např. nedodržením doporučené expozice dezinfekčních přípravků v místě odběru krve pro hemokultivaci. Všechny typy kontaminantů mohou vést k nesprávné interpretaci vyšetření.

Použití přípravků pro hygienu dutiny ústní obsahující látky s antibakteriálními účinky (zubní pasty, ústní vody) před vlastním odběrem biologického materiálu může znemožnit průkaz etiologického agens infekcí dutiny ústní (gingivitis, tonsillitis atd.), případně způsobit inhibici PCR.

Další důležité údaje, které mohou ovlivnit výsledek a interpretaci mikrobiologického vyšetření, je nutno označit na žádance. Např. anamnéza (cestovatelská, epidemiologická, rodinná), profese (např. práce se zvířaty atd.), chovatelské záliby.

8. Vyšetřování smluvními laboratořemi

Laboratorní vyšetření, která Laboratoř neprovádí, jsou zajišťována prostřednictvím smluvních laboratoří. Skladování a transport vzorků do smluvních laboratoří probíhá v souladu s požadavky na stabilitu dle laboratorních příruček smluvních laboratoří. O zaslání vzorku do smluvní laboratoře je žadatel informován na výsledkovém listě.

V případě zaslání již předem upraveného vzorku, je na žádance uveden typ materiálu, datum, čas kdy byl (podpis) vzorek centrifugován a podpis provádějícího pracovníka.

Seznam smluvních laboratoří je dostupný v Laboratoři.

9. Uvolňování výsledků laboratorních vyšetření

Výsledky laboratorních vyšetření jsou uvolňovány pouze oprávněnými osobami, které splňují požadavky legislativy a doporučení odborných společností.

10. Vydávání výsledků

10.1 Formy výdeje výsledků

- tištěné výsledkové listy.
- elektronický přenos výsledků prostřednictvím zabezpečeného přenosu

Elektronicky zasláné výsledky jsou následně odeslány žadateli i v tištěné podobě.

Všechny podoby výsledkových listů mají následující náležitosti:

- jednoznačnou identifikaci pacienta (příjmení, jméno, číslo pojištěnce),

Laboratorní příručka

- název ordinace a IČZ (IČP) lékaře požadujícího vyšetření, telefonní kontakt,
- datum a čas odběru primárního vzorku (pokud jej požadující subjekt uvede na žádanku),
- datum a čas tisku výsledkového listu, pokud se jedná o tištěnou podobu,
- druh primárního vzorku (*materiál*),
- název vyšetřovaného parametru (skupiny),
- výsledek vyšetření včetně jednotek měření tam, kde je to možné,
- biologické referenční intervaly včetně korekce na věk a pohlaví u některých vyšetření, kde je to vhodné,
- textové interpretace výsledků, v případě potřeby,
- další komentáře a poznámky (texty ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, další události, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek,
- identifikaci osoby, která autorizovala uvolnění nálezu,
- počet stránek ve formátu (-1/1-).

Výsledky statimových vyšetření jsou lékaři vydávány telefonicky, po ověření identifikace příjemce, nebo elektronickým přenosem dat (viz výše). Pozitivní výsledky konfirmačního vyšetření HIV a **TPHA** jsou vydávány pouze tištěnou formou v obálce s adresou ošetřujícího lékaře.

Výsledky vyšetření SARS-CoV-2 metodou PCR: informace o výsledku vyšetření zasílány prostřednictvím SMS na telefonní čísla pacientů se všemi povinnými údaji dle pokynů MZ a ÚZIS ČR. Výsledky vyšetření se zároveň posílají elektronicky do ÚZIS ČR. Tištěná verze výsledků pouze ve vybraných případech po dohodě (pokud je žadatelem je zdravotnické zařízení, např. nemocnice, případně smluvní lékař, se kterým je to domluveno).

10.2 Výdej výsledků externím zdravotnickým zařízením

Distribuce výsledkových zpráv je zajištěna:

- vlastní svozovou službou – výsledky jsou doručovány v uzavíratelných, neprůhledných obalech pro jednotlivé lékaře,
- elektronicky zabezpečeným přenosem,
- poštou

10.3 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledků

Laboratoř má stanoveny doby odezvy v závislosti na naléhavosti požadavku, charakteru vyšetření a možnostech Laboratoře.

- vzorky v režimu **STATIM** do 180 minut
- vzorky v režimu **RUTINA** do následujícího dne
- vzorky **imunologické** 1-10 pracovních dnů
- vzorky **mikrobiologické** 1-10 pracovních dnů (blíže viz kap. 4.3.26)

Laboratorní příručka

- PCR **STD** do 14 dnů
- PCR SARS-CoV-2 do 48 hodin

10.4 Výdej výsledků pacientům nebo jejich zákonným zástupcům

Pacientovi lze předat výsledek pouze osobně, po **ověření totožnosti** předložení průkazu totožnosti. Záznam o předání výsledku pacientovi je proveden ve formuláři **Předání výsledku osobně**.

Na žádost pacienta nebo lékaře je možné v případě uvedeného telefonu a emailu na žádance zaslat výsledky vyšetření pomocí zabezpečeného přenosu elektronicky.

Výdej výsledků třetí osobě lze na základě plné moci udělené pacientem na formuláři **Plná moc**. Plná moc se zakládá na příslušném pracovišti. Výdej výsledku je zaznamenán do formuláře **Předání výsledku osobně**. Výdej výsledků telefonicky

Telefonické sdělování výsledků provádí laboratoř v těchto případech:

- hlášení kritických výsledků – aktivně telefonicky hlášeny zdravotnickému zařízení, které vyšetření požaduje.
- Hlášení statimových výsledků – pokud nemá lékař přístup k výsledkům elektronicky, nebo na základě požadavku.

Hlášení výsledků provádí kvalifikovaný pracovník po ověření identifikace (IČP) lékaře. Hlášení je zaznamenáno v LIS a je generováno ve výsledkovém listě, **výjimkou jsou mikrobiologické výsledky, kde je záznam o hlášení výsledků pouze v LIS.**

Pacientům se výsledky telefonicky nesdělují!!!!

Výjimkou jsou samoplátci, kterým lze sdělit telefonicky výsledek na základě hesla, zvoleného samoplátcem. Stejný postup je možný, pokud sdělení výsledku pacientovi požaduje lékař ordinující vyšetření. Veškeré výsledky poskytované telefonicky externím pracovištím nebo pacientovi zapíše pracovník do LIS. Výsledek je poté předán běžnou formou žadateli.

Výsledky vyšetření SARS-CoV-2 metodou PCR jsou posílány pacientům formou SMS na jejich telefonní čísla, která patří mezi povinné údaje na žádance. V případě hospitalizovaných pacientů jsou výsledky hlášeny ošetřujícímu lékaři, který indikoval vyšetření.

10.5 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Kritický výsledek je takový, který může výrazně ovlivnit zdravotní stav pacienta, nebo jej ohrozit na životě.

Kritické výsledky jsou hlášeny bez ohledu na to, zda byly vyšetřeny v režimu STATIM, nebo RUTINA. Hlášení kritických hodnot probíhá při prvním záchytu.

Seznam kritických hodnot je ke stažení na www.ceskalaboratori.cz

10.5.1 Laboratoř lékařské mikrobiologie – Hlášení kritických výsledků

Multirezistentní kmeny, epidemiologicky závažné kmeny, pozitivní nález střevních patogenů z bakteriologického vyšetření stolice, pozitivní test na rotaviry, adenoviry, noroviry, astroviry, nález

Laboratorní příručka

Enterobius vermicularis, průkaz toxinů *Clostridioides difficile* – tyto výsledky jsou telefonicky hlášeny na příslušné oddělení hyg. stanic a lékaři. Je vždy zhotoven záznam do LIS a do knihy hlášení patogenů.

Pozitivní hemokultury a pozitivní mikroskopie **nebo kultivace** závažných materiálů jsou hlášeny ošetřujícímu lékaři, **ev.sestře**, záznam o hlášení se provádí do LIS.

Průkaz *Chlamydia trachomatis* (průkaz Ag a/nebo DNA *Chlamydia trachomatis* metodou PCR) je hlášen 2x ročně na hygienickou stanici.

Při nález bakterie *Neisseria gonorrhoeae* je k výsledku připojena poznámka „Pozitivní nález podléhá povinnému hlášení ošetřujícím lékařem“ a lékaři je telefonicky sdělen nález a povinnost hlášení na příslušnou Hygienickou stanici. Výsledek se posílá v zalepené obálce s označením „Pouze do vlastních rukou lékaře“ a laboratoř též posílá písemné hlášení na příslušné oddělení epidemiologie v místě bydliště pacienta.

Epidemiologická hlášení se řídí Vyhláškou o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce (Vyhl. 473/2008 Sb. v aktuálním znění) a Vyhláškou o předcházení vzniku a šíření infekčních nemocí... (Vyhl. 306/2012 Sb.).

Výsledek není hlášen v případě opakovaných vyšetření.

11. Vyřizování stížností

11.1 Přijmutí stížností

Stížnost na Laboratoř Česká laboratorní s.r.o. lze podat:

- písemně (dopisem podepsaným stěžovatelem) na adresu Laboratoře,
- e-mailem,
- telefonicky na kontaktních číslech jednotlivých laboratorních úseků,
- osobně.

Laboratoř reaguje na všechny stížnosti ať již podané písemně nebo ústně. Drobnou připomínku k práci laboratoře řeší okamžitě pracovník, který stížnost přijal, je-li to v jeho kompetenci. Tento typ stížnosti se **zaznamenává v LIS** ~~nezaznamenává~~. Ostatní stížnosti jsou evidovány a předány k řešení kompetentní osobě, která odpovídá za informování stěžovatele o přijetí a řešení jeho stížnosti.

Stížnosti, které jsou anonymní, laboratoř neřeší postupem popsaným v této kapitole, ale považuje je za podněty pro kontrolu stěžované činnosti.

12. Obecné zásady laboratoře na ochranu osobních informací

Pracovníci laboratoře jsou vázáni etickými pravidly své profese, pravidla laboratoře v rámci GDPR jsou uvedena na www.ceskalaboratorni.cz.

Laboratoře se neangažují v činnostech omezených zákonem a udržují pověst své profese.

Laboratorní příručka

Vedení laboratoře přijímá opatření pro zajištění ochrany osobních informací:

- shromažďování informací pro důkladnou identifikaci pacienta probíhá pouze za účelem provedení požadovaných vyšetření a ostatních laboratorních postupů;
- definování pravidel pro přístup k záznamům zdravotnické laboratoře;
- ukládání informací, které jsou ochráněny proti ztrátě, neoprávněnému přístupu a jinému zneužití;
- zabezpečený přenos elektronických výsledků vyšetření;
- použití databáze pacientů a lékařů k jiným účelům, než pro jaké byly pořízeny
- řízení přístupu do prostor laboratoří.

13. Zdroj pro biologické referenční meze

Jako zdroj referenčních mezí využívá laboratoř doporučení odborných společností, odbornou literaturu a příbalové letáky firem.