


SYSTÉM MANAGEMENTU KVALITY

 Bioinova	Název dokumentu: Laboratorní příručka	Číslo dokumentu: BI-QMS-07.1
---	---	--

Vypracoval:	Ing. Michael Němec, Ing. Ivana Drahorádová	
-------------	--	--

podpis

Schválil:	Ing. Michael Němec	
-----------	--------------------	--

podpis

Platnost od:	01.12.2024
Platnost do:	30.11.2028

Výtisk č.

Obsah

1. Účel dokumentu	4
2. Související dokumentace.....	4
3. Informace o laboratoři.....	4
3.1 Základní údaje o laboratoři.....	4
3.2 Zaměření laboratoře a spektrum nabízených služeb.....	5
3.3 Úroveň a stav akreditace	5
3.4 Zásady na ochranu osobních údajů.....	5
4. Spektrum prováděných vyšetření.....	5
4.1 Detekce SARS-CoV-2 metodou RT-qPCR.....	5
4.2 Identifikaci mnohočetných lékových rezistencí (MDR)	6
4.3 Identifikaci hlavních patogenů způsobujících akutní infekce dýchacích cest (RES)	7
4.4 Identifikace lidských nozokomiálních infekcí (HAI).....	8
4.5 Identifikace lidského papilomaviru (HPV) – screening 16, 18, HR.....	9
4.6 Identifikace lidského papilomaviru (HPV) – Flow chip	9
4.7 Identifikace patogenů zodpovědných za sexuálně přenosné choroby (STD).....	10
4.8 Sekvence (Seq)	11
5. Manuál pro odběry primárních vzorků	11
5.1 Žádanka	11
5.2 Požadavky na urgentní vyšetření.....	12
5.3 Ústní požadavky na vyšetření.....	12
5.4 Používaný odběrový systém.....	12
5.4.1 Detekce SARS-CoV-2 metodou RT-qPCR.....	12
5.4.2 Identifikaci hlavních patogenů způsobujících akutní infekce dýchacích cest (RES)	12
5.4.3 Identifikace lidských nozokomiálních infekcí (HAI).....	12
5.4.4 Identifikaci mnohočetných lékových rezistencí (MDR)	12
5.4.5 Identifikace lidského papilomaviru (HPV) – screening 16, 18, HR.....	13
5.4.6 Identifikace lidského papilomaviru (HPV) – Flow chip	13
5.4.7 Identifikace patogenů zodpovědných za sexuálně přenosné choroby (STD).....	13
5.4.8 Sangerova metoda sekvenování	13
5.5 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku	13
5.6 Množství vzorku.....	13
5.7 Odběr primárního vzorku	15
5.7.1 Výtěr – nasopharynx	15
5.7.2 Výtěr – tonzily.....	15
5.7.3 Výtěr – výtěr z nosu	16
5.7.4 Stěr / výtěr z oka.....	16
5.7.5 Stěr / výtěr z ucha.....	17
5.7.6 BAL (broncho-alveolární laváž).....	17
5.7.7 Sputum.....	18
5.7.8 Aspirát	18
5.7.9 Moč - ranní, 1. proud (pro STD)	18
5.7.10 Moč - střední proud.....	19
5.7.11 Stěr / výtěr z uretry	19
5.7.12 Stěr / výtěr z cervixu, pochvy	20

5.7.13	Stolice.....	20
5.7.14	Výtěr z rekta	21
5.7.15	Stěr / výtěr z puchýřku / léze.....	21
5.7.16	Likvor	22
5.7.17	Nesrážlivá krev (EDTA, 4 ml)	22
5.7.18	Nesrážlivá krev (EDTA, 6 ml)	23
5.7.19	Punktát z kloubu.....	23
5.7.20	Plodová voda	24
5.7.21	Kultura na živném médiu	24
5.7.22	DNA – Alikvot	24
5.7.23	Bezpečnostní aspekty	25
5.7.24	Chyby při odběru.....	25
5.7.25	Chyby při přípravě, skladování a transportu	25
5.8	Likvidace použitých odběrových materiálů	25
5.9	Nezbytné operace se vzorkem, stabilita	25
5.10	Bezpečnostní zásady při práci se vzorky.....	25
5.11	Informace k dopravě vzorků.....	26
6.	Preanalytické procesy v laboratoři	26
6.1	Příjem žádánek a vzorků	26
6.2	Kritéria pro odmítnutí vzorků.....	26
6.3	Postupy při nesprávné identifikaci vzorků nebo žádanky	26
6.4	Vyšetřování ve smluvních laboratořích.....	27
7.	Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří	27
7.1	Informace o formách vydávání výsledků	27
7.2	Hlášení výsledků v kritických intervalech	27
7.3	Opakování a dodatečná vyšetření.....	27
7.4	Změny výsledků, nálezů a identifikačních údajů	28
7.5	Intervaly dodání vzorků k vydání výsledků	28
7.6	Konzultační činnost laboratoře.....	28
7.7	Řešení stížností.....	29
8.	Seznam zkratk	29
9.	Přílohy.....	29
10.	Historie dokumentu.....	29

1. ÚČEL DOKUMENTU

Účelem dokumentu je informování uživatelů našich laboratorních služeb o poskytovaných službách, prováděných laboratorních vyšetření, včetně doplňujících pokynů pro správný odběr vzorků biologického materiálu, transport vzorků do laboratoře, způsoby vydávání výsledků laboratorních vyšetření a kontakty na klíčové pracovníky laboratoře.

Tato příručka je určena zdravotnickým pracovníkům, zejména lékařům a zdravotním sestřám, ale i laické veřejnosti mající zájem o laboratorní služby. Obsahuje řadu nezbytných informací – seznam metod, návody k odběru biologických vzorků, podmínky transportu vzorků, informace o výsledcích, vzory průvodních listů (žádanek) a kontakty na vedoucí pracovníky.

2. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTACE

Související vnitřní předpisy	
Číslo dokumentu	Název dokumentu
BI-PR-01	Provozní řád
Související obecně platné předpisy, normy a předpisy EU (ve znění pozdějších předpisů)	
Číslo dokumentu	Název dokumentu
ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023	Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci

3. INFORMACE O LABORATOŘI

3.1 Základní údaje o laboratoři

Laboratoř je součástí společnosti Bioinova, a.s.

Obchodní název: **Bioinova, a.s.**
IČO: 28452682
Sídlo: Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4 - Krč
Vedená u Městského soudu v Praze, oddíl B, vložka 26402

Statutární zástupce: MUDr. Peter Bauer, Ph.D. - předseda představenstva
Ing. Vladimír Schwarz - člen představenstva
Ing. Jiří Procházka – člen představenstva

Webová stránka: www.bioinova.cz

Název laboratoře: **Úsek molekulární diagnostiky**
Vedoucí laboratoře: Ing. Michael Němec
tel.: +420 723 186 539, e-mail: michael.nemec@bioinova.cz
Zástupce vedoucího: MUDr. Václav Maťoška
tel.: +420 606 946 316, e-mail: vaclav.matoska@bioinova.cz
Manažer kvality: Ing. Ivana Drahorádová
tel.: +420 724 849 447, e-mail: ivana.drahoradova@bioinova.cz

Kontakty do laboratoře: e-mail: moldialab@bioinova.cz
telefon: +420 793 985 909

Provozní doba laboratoře:

Pondělí	07:30 – 16:00 (konec příjmu materiálu v 15:00)
Úterý	07:30 – 16:00 (konec příjmu materiálu v 15:00)
Středa	07:30 – 16:00 (konec příjmu materiálu v 15:00)
Čtvrtek	07:30 – 16:00 (konec příjmu materiálu v 15:00)
Pátek	07:30 – 16:00 (konec příjmu materiálu v 15:00)

3.2 Zaměření laboratoře a spektrum nabízených služeb

Laboratoř provádí molekulární diagnostiku extrahumánního genomu a humánního genomu zaměřenou na diagnostiku genetických mutací, predikce rozvoje onemocnění na podkladu genetických markerů a detekce cizích patogenů. Laboratorní vyšetření jsou prováděna dle zásad správné laboratorní praxe. Činnost laboratoře zahrnuje i interpretaci výsledků.

Spektrum nabízených laboratorních vyšetření je uvedeno v kap. 4.

Laboratoř provádí rutinní zpracování vzorků biologického materiálu, u vybraných požadavků v urgentním režimu (nejedná se o statim). Smluvní laboratoře nejsou využívány.

Svoz vzorků biologického materiálu do laboratoře zajišťuje odběrové místo, případně je možné domluvit svoz naší laboratoří. V případě zájmu kontaktujte pana Petra Čiháka na telefonním čísle +420 603 892 754.

3.3 Úroveň a stav akreditace

Laboratoř má zaveden systém managementu kvality dle požadavků normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 a bude žádat o akreditaci tohoto systému.

Naše laboratoř se zavazuje nezapojovat do žádných činností, které by mohly ovlivnit důvěru v odbornou způsobilost, nestrannost, úsudek nebo provozní integritu laboratoře. Stanovili jsme Politiku kvality, kterou naleznete na webových stránkách: <https://bioinova.cz/cs/molekularni-diagnostika>.

Laboratoř má zaveden systém interní kontroly kvality a účastní se systému externího hodnocení kvality u českých a zahraničních organizátorů, řídí se platnou legislativou a dostupnými doporučeními odborných společností.

3.4 Zásady na ochranu osobních údajů

Laboratoř se zavazuje, že v souladu s ustanoveními NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, a ust. § 51 a násl. zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách, v platném znění, bude odborně nakládat se všemi citlivými údaji a zachovávat bezvýhradně mlčenlivost o všech informacích týkajících se vyšetření a laboratorních výsledků pacienta v rozsahu platných právních předpisů.

Zásady pro zpracování a ochranu osobních údajů jsou zveřejněny na webových stránkách <https://bioinova.cz/cs/o-nas/gdpr>.

4. SPEKTRUM PROVÁDĚNÝCH VYŠETŘENÍ

4.1 Detekce SARS-CoV-2 metodou RT-qPCR

Název vyšetření:	Detekce SARS-CoV-2 metodou RT-qPCR
Metoda:	Reverzně transkripční kvantitativní polymerázová řetězová reakce (RT-qPCR).
Popis:	Detekuje specifické sekvence virových genů RdRp, E a N.
Odebíraný materiál:	– Nasofaryngeální výtěr – Odběr z přední části nosu

Název vyšetření:	Detekce SARS-CoV-2 metodou RT-qPCR
	– Odběr slin – Orofaryngeální výtěr
Odběr do:	Výtěr (nasopharynx, tonzily, z nosu) - Nádobka z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem obsahující transportní medium Pokyny pro odběr jsou uvedeny v kap. 5.7.
Stabilita vzorku:	48 hod (v odběrové sadě Bi-CoV®); u jiných odběrových souprav dle instrukcí výrobce)
Doba odezvy (TAT):	1 pracovní den, při určení mutací do 3 pracovní dny
Urgentní zpracování:	Ano
Referenční meze:	dle doporučení výrobce PCR kitů.
Intepretace výsledku:	Negativní / Pozitivní, případně hraniční s doporučením nového odběru po 3 dnech, nebo neprůkazný při nesprávně provedeném odběru s doporučením okamžitého nového odběru
Poznámka:	Návod pro použití odběrového setu Bi-CoV® je uveden v aktuálním znění na webových stránkách http://bioinova.cz/cs/zdrav-prostredky .

4.2 Identifikaci mnohočetných lékových rezistencí (MDR)

Název vyšetření:	Identifikaci mnohočetných lékových rezistencí (MDR)
Metoda:	Multiplexní PCR a reverzní dot blot hybridizace
Popis:	Multidrug Resistance (MDR) Direct Flow Chip je in vitro diagnostická souprava, která umožňuje rychlou kvalitativní detekci multirezistentních bakterií. Je založen na multiplexní PCR a zahrnuje detekci 5 bakteriálních druhů a celkem 55 markerů rezistence včetně hlavních mechanismů „enzymatického“ typu popsanych pro devět různých tříd antibiotik.
Odebíraný materiál:	– Kultura na živném médiu – DNA (izolát mikrobiologického materiálu, nikoli PE krve pacienta)
Odběr do:	Kultura na Petriho misce DNA nejméně 50 µl v 1,5 ml zkumavce Pokyny pro odběr jsou uvedeny v kap. 5.7.
Stabilita vzorku:	Doporučená doba je maximálně 24 hodin v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
Doba odezvy (TAT):	Standardní 48-72 hodin; Urgentní 24 hodin
Urgentní zpracování:	Ano
Intepretace výsledku:	POZITIVNÍ: Metodou Multidrug Resistance (MDR) Direct Flow Chip byly prokázány geny asociovány s rezistencí pro daná antibiotika. NEGATIVNÍ: Metodou Multidrug Resistance (MDR) Direct Flow Chip nebyly prokázány geny asociovány s rezistencí pro daná antibiotika.
Poznámka:	Detekce 5 bakteriálních druhů (<i>S. aureus</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>E. coli</i> a <i>A. baumannii</i>) a celkem 55 markerů rezistence včetně hlavních mechanismů „enzymatického“ typu popsanych pro devět různých tříd antibiotik: β- laktamy, glykopeptidy, oxazolidiony, makrolidy, aminoglykosidy, sulfonamidy, fluoroquinolony, polymyxiny, chloramfenikol, stejně jako bodové mutace nejčastěji detekované u fluoroquinolonů rezistentních kmenů <i>E. coli</i> a <i>P. aeruginosa</i> . Mezi nimi souprava detekuje patnáct genů, které nabízejí rezistenci vůči karbapenemu (alela kpc): 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 a 23, sme alela: 1, 2, 3, 4 a 5, alela nmc/imi: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 a 9, alela ges: 1, 2, 3, 4,

Název vyšetření:	Identifikaci mnohočetných lékových rezistencí (MDR)
	5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 a 26, alela vim: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45 a 46, alela gim: 1 a 2, alela spm, ndm: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 a 16, sim, imp3, Alela 15, 19_like: 1, 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 15, 19, 20, 21, 24, 25, 28, 29, 30, 40, 41, 42 a 47, alela oxa23_like: 23, 27, 49, 73, 133, 146, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171 a 225, alela oxa24_like a 224, 224, 24, 23, 23 160, alela oxa48_like: 48, 162, 163 a 181, alela oxa51_like: 51, 60, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 75, 76, 77, 78, 79, 82, 80 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 98, 99, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 115, 116, 117, 128, 311 14, 128, 311 4, 114 148, 149, 150, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 195, 196, 197, 194, 200, 201, 201, 202, 26, 208 alela oxa58_like: 58, 96, 97 a 164).

4.3 Identifikaci hlavních patogenů způsobujících akutní infekce dýchacích cest (RES)

Název vyšetření:	Identifikaci hlavních patogenů způsobujících akutní infekce dýchacích cest (RES)
Metoda:	Multiplexní PCR a reverzní dot blot hybridizace
Popis:	Respiratory Flow Chip je in vitro diagnostická souprava pro identifikaci hlavních patogenů způsobujících akutní infekce dýchacích cest. Mezi organismy způsobující tyto infekce patří viry a bakterie, vyskytující se poměrně často jako koinfekce.
Odebíraný materiál:	<ul style="list-style-type: none"> – Výtěr – nasopharynx – Výtěr – tonzily – Výtěr – výtěr z nosu – BAL (broncho-alveolární laváž) – Sputum – Aspirát – DNA (izolát mikrobiologického materiálu, nikoli PE krve pacienta)
Odběr do:	<p>Výtěr (nasopharynx, tonzily, z nosu) - Nádobka z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem obsahující transportní medium</p> <p>BAL - Zkumavka sterilní 30 ml se šroubovacím uzávěrem</p> <p>Sputum - Zkumavka široká sterilní – sputovka</p> <p>Aspirát - Zkumavka sterilní 30 ml se šroubovacím uzávěrem</p> <p>DNA nejméně 50 µl v 1,5 ml zkumavce</p> <p>Pokyny pro odběr jsou uvedeny v kap. 5.7.</p>
Stabilita vzorku:	Doporučená doba je maximálně 24 hodin v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
Doba odezvy (TAT):	Standardní 48-72 hodin; Urgentní 24 hodin
Urgentní zpracování:	Ano
Interpretace výsledku:	<p>POZITIVNÍ: Metodou Respiratory (RES) Flow Chip byl prokázán infekční agens.</p> <p>NEGATIVNÍ: Metodou Respiratory (RES) Flow Chip nebyl prokázán infekční agens.</p>
Poznámka:	Souprava Respiratory Flow Chip umožňuje současnou detekci 13 patogenů: Virus chřipky, Adenovirus, Bocavirus, Coronavirus, Metapneumovirus, Parainfluenza virus, Respiratory Syncytial Virus (subtyp A a subtyp B), Rhinovirus, Enterovirus, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis a Mycoplasma pneumoniae

4.4 Identifikace lidských nozokomiálních infekcí (HAI)

Název vyšetření:	Identifikace lidských nozokomiálních infekcí (HAI)
Metoda:	Multiplexní PCR a reverzní dot blot hybridizace
Popis:	Sepsis Flow Chip je in vitro diagnostická souprava pro lidské nozokomiální infekce založená na multiplexní PCR a reverzní dot blot hybridizaci pro současnou detekci bakterií, kvasinek a hlavních genů rezistence k antibiotikům v jediném testu.
Odebíraný materiál:	<ul style="list-style-type: none"> – Výtěr - nasopharynx – Výtěr – tonzily – Výtěr – výtěr z nosu – Stěr / výtěr z oka – Stěr / výtěr z ucha – BAL (broncho-alveolární laváž) – Sputum – Aspirát – DNA (izolát mikrobiologického materiálu, nikoli PE krve pacienta) – Kultura na živném médiu
Odběr do:	<p>Výtěr (nasopharynx, tonzily, z nosu, z oka, z ucha) - Nádobka z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem obsahující transportní medium</p> <p>BAL - Zkumavka sterilní 30 ml se šroubovacím uzávěrem</p> <p>Sputum - Zkumavka široká sterilní – sputovka</p> <p>Aspirát - Zkumavka sterilní 30 ml se šroubovacím uzávěrem</p> <p>Kultura na Petriho misce</p> <p>DNA nejméně 50 µl v 1,5 ml zkumavce</p> <p>Pokyny pro odběr jsou uvedeny v kap. 5.7.</p>
Stabilita vzorku:	Doporučená doba je maximálně 24 hodin v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
Doba odezvy (TAT):	Standardní 48-72 hodin; Urgentní 24 hodin
Urgentní zpracování:	Ano
Interpretace výsledku:	<p>POZITIVNÍ: Metodou Sepsis Flow Chip byl prokázán infekční agens.</p> <p>NEGATIVNÍ: Metodou Sepsis Flow Chip nebyl prokázán infekční agens.</p>
Poznámka:	<p>System Sepsis Flow Chip umožňuje současnou detekci více než 36 druhů bakterií (koaguláza-negativní stafylokoky, Staphylococcus aureus, Streptococcus spp., Streptococcus pneumoniae, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, Listeria monocytogenes, Enterococcus spp., Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Neisseria meningitidis, Stenotrophomonas maltophilia, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Serratia marcescens, druhy čeledi Enterobacteriaceae a Proteus/Morganella spp.), druhy kvasinek (Candida albicans a Candida spp.) a dvacet markerů rezistence k antibiotikům. Pokud jde o markery antibiotické rezistence, souprava detekuje jeden gen pro rezistenci k meticilinu (mecA), dva geny pro rezistenci k vankomycinu (vanA a vanB), dva geny pro rezistenci k β-laktamovým antibiotikům (blaSHV a blaCTX- M s rozšířeným spektrem) a patnáct genů pro rezistenci ke karbapenemům (alela kpc: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 a 23, alela sme: 1, 2, 3, 4 a 5, nmc/imi alela: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 a 9, ges alela: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 a 26, vim alela: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45 a</p>

Název vyšetření:	Identifikace lidských nozokomiálních infekcí (HAI)
	46, alela gim: 1 a 2, spm, ndm alela: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 a 16, sim, imp3, 15, 19_like alela: 1, 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 15, 19, 20, 21, 24, 25, 28, 29, 30, 40, 41, 42 a 47, oxa23_like alela: 23, 27, 49, 73, 133, 146, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171 and 225, oxa24_like allele: 24, 25, 26, 40, 72, 139 and 160, oxa48_like allele: 48, 162, 163 a 181, alela oxa51_like: 51, 60, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 82, 83, 84, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 98, 99, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 115, 116, 117, 128, 130, 131, 132, 138, 144, 148, 149, 150, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 195, 196, 197, 194, 200, 201, 202, 203, 206, 208 a 223, alela oxa58_like: (58, 96, 97 a 164).

4.5 Identifikace lidského papilomaviru (HPV) – screening 16, 18, HR

Název vyšetření:	Identifikace lidského papilomaviru (HPVs) – screening 16, 18, HR
Metoda:	Multiplexní real-time PCR.
Popis:	HPV Direct Flow CHIP je in vitro diagnostická souprava pro detekci 14 genotypů lidského papilomaviru (HPV) s vysokým onkogenním rizikem (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 a 68) pomocí real-time PCR.
Odebíraný materiál:	– Stěr / výtěr z uretry – Stěr / výtěr z cervixu, pochvy – DNA (izolát mikrobiologického materiálu, nikoli PE krve pacienta)
Odběr do:	Nádobka z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem obsahující transportní medium DNA nejméně 50 µl v 1,5 ml zkumavce Pokyny pro odběr jsou uvedeny v kap. 5.7.
Stabilita vzorku:	Doporučená doba je maximálně 48 hodin, při teplotě při 2-8°C.
Doba odezvy (TAT):	Standardní 48-72 hodin; Urgentní 24 hodin
Urgentní zpracování:	Ano
Intepretace výsledku:	POZITIVNÍ: Metodou HPV Direct Flow CHIP byl detekován genotypy lidského papilomaviru (HPV) NEGATIVNÍ: Metodou HPV Direct Flow CHIP nebyly detekovány genotypy lidského papilomaviru (HPV)
Poznámka:	Detekce 14 genotypů HPV (vysoce rizikové HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 a 68)

4.6 Identifikace lidského papilomaviru (HPV) – Flow chip

Název vyšetření:	Identifikace lidského papilomaviru (HPV)
Metoda:	Multiplexní PCR a reverzní dot blot hybridizace
Popis:	HPV Direct Flow CHIP je in vitro diagnostická souprava pro detekci lidského papilomaviru (HPV). Metoda umožňuje kvalitativní detekci HPV a genotypizaci 35 typů HPV (18 vysoce rizikových a 17 nízkorizikových HPV genotypů) pomocí PCR (polymerázové řetězové reakce), po níž následovala reverzní hybridizace na membráně obsahující specifické sondy.
Odebíraný materiál:	– Stěr / výtěr z uretry – Stěr / výtěr z cervixu, pochvy – DNA (izolát mikrobiologického materiálu, nikoli PE krve pacienta)
Odběr do:	Nádobka z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem obsahující transportní medium DNA nejméně 50 µl v 1,5 ml zkumavce

Název vyšetření:	Identifikace lidského papilomaviru (HPV)
	Pokyny pro odběr jsou uvedeny v kap. 5.7.
Stabilita vzorku:	Doporučená doba je maximálně 48 hodin, při teplotě při 2-8°C.
Doba odezvy (TAT):	Standardní 48-72 hodin; Urgentní 24 hodin
Urgentní zpracování:	Ano
Intepretace výsledku:	POZITIVNÍ: Metodou HPV Direct Flow CHIP byl detekován genotypy lidského papilomaviru (HPV) NEGATIVNÍ: Metodou HPV Direct Flow CHIP nebyly detekovány genotypy lidského papilomaviru (HPV)
Poznámka:	Detekce 35 genotypů HPV (vysoce rizikové HPV 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73 a 82 a nízkorizikové HPV 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 55, 61, 62, 67, 69, 70, 71, 72, 81 a 84)

4.7 Identifikace patogenů zodpovědných za sexuálně přenosné choroby (STD)

Název vyšetření:	Identifikace patogenů zodpovědných za sexuálně přenosné choroby (STD)
Metoda:	Multiplexní PCR a reverzní dot blot hybridizace
Popis:	STD Direct Flow Chip je in vitro diagnostická souprava pro detekci patogenních organismů způsobujících pohlavně přenosné choroby u lidí. Organismy způsobující tyto infekce jsou často obtížně zjištělné a zahrnují viry, bakterie nebo parazity, obvykle se vyskytující současně
Odebíraný materiál:	<ul style="list-style-type: none"> – Stěr / výtěr z uretry – Stěr / výtěr z cervixu, pochvy – Moč - ranní, 1. proud (pro STD) – Sperma – Stěr z rektu – Výtěr – nasopharynx – DNA (izolát mikrobiologického materiálu, nikoli PE krve pacienta)
Odběr do:	<p>Stěr / výtěr z uretry, Stěr / výtěr z cervixu, pochvy, Stěr z rektu a Výtěr – nasopharynx - Nádobka z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem obsahující transportní medium</p> <p>Sperma - Nádobka z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem</p> <p>Moč - ranní, 1. proud (pro STD) - Nádobka z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem</p> <p>DNA nejméně 50 µl v 1,5 ml zkumavce</p> <p>Pokyny pro odběr jsou uvedeny v kap. 5.7.</p>
Stabilita vzorku:	Doporučená doba je maximálně 48 hodin, při teplotě při 2-8°C.
Doba odezvy (TAT):	Standardní 48-72 hodin; Urgentní 24 hodin
Urgentní zpracování:	Ano
Intepretace výsledku:	POZITIVNÍ: Metodou STD Direct Flow CHIP byl detekován STD patogen. NEGATIVNÍ: Metodou STD Direct Flow CHIP byl nebyl detekován STD patogen.
Poznámka:	Čip STD Direct Flow umožňuje současnou detekci 11 patogenů: Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi, Herpes simplex virus 1 a Herpes simplex virus 2, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis a Ureaplasma (urealyticum/parvum).

4.8 Sekvence (Seq)

Název vyšetření:	Sekvence (Seq)
Metoda:	Sangerova metoda sekvenování
Popis:	Sangerovo sekvenování je technika volby v situaci, kdy potřebujete zjistit nukleotidovou sekvenci jednotlivých fragmentů DNA, nejčastěji vektorových konstruktů nebo PCR amplikonů.
Odebíraný materiál:	– DNA (izolát mikrobiologického materiálu, nikoli PE krve pacienta) – Kultura na živném médiu
Odběr do:	Kultura na Petriho misce DNA nejméně 50 µl v 1,5 ml zkumavce Pokyny pro odběr jsou uvedeny v kap. 5.7.
Stabilita vzorku:	Doporučená doba je maximálně 24 hodin v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
Doba odezvy (TAT):	Standardní 1-2 týdny
Urgentní zpracování:	Ne
Intepretace výsledku:	Sekvence konkrétní oblasti, či detekovaná mutace genu
Poznámka:	Sekvenované fragmenty do 600 bp.

5. MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

V této kapitole jsou všechny specifické pokyny týkající se správného odběru a zacházení s primárními vzorky. Tyto pokyny jsou důležité nejenom pro pracovníky laboratoře, ale i pro pracovníky odpovědné za odběry primárních vzorků.

Žadající ručí za správný odběr vzorku, jeho označení a transport do laboratoře dle pokynů této Laboratorní příručky.

Ovlivnění výsledků vyšetření:

1. Nedodržení zásad a pravidel pro odběr, uložení a transport do diagnostické laboratoře, které jsou uvedené v následujících kapitolách.
2. Nedodržení doby dodání biologického materiálu do laboratoře.
3. Nedostatečné nebo nečitelné popisy biologického materiálu odeslaného k laboratornímu vyšetření.
4. Neúplné vyplnění průvodky biologického materiálu.
5. Dodání kontaminovaného biologického materiálu.
6. Dodání nedostatečného množství biologického materiálu.

5.1 Žádanka

Žádanka na laboratorní vyšetření – musí obsahovat následující informace:

- příjmení a jméno pacienta,
- kód zdravotní pojišťovny pacienta,
- číslo pojištěnce,
- datum narození,
- identifikace odběrového místa,
- identifikace objednavatele – minimálně název zdravotnického zařízení, jméno lékaře, IČP/IČZ, odbornost, včetně kontaktu na objednavatele – telefon či jiné spojení (není-li uvedeno na razítku),
- požadované vyšetření (může vyplývat z názvu žádanky),
- kontakt na pacienta.

Laboratoř má zpracován vzor žádanky, který je uložený na webových stránkách <https://bioinova.cz/cs/molekularni-diagnostika>.

Nepovinně lze na žádance uvést doplňující informace týkající se pacienta, např. případné symptomy.

Žadanku smí vyplnit pouze oprávněný lékař nebo pracovník provádějící odběr, žádanka musí být potvrzena razítkem a podpisem lékaře, pokud se nejedná o samoplátce. V případě žádanky pro samoplátce není nutné uvádět identifikaci lékaře, odbornost, kód pojišťovny a klinickou diagnózu.

Všechny údaje na žádance a na odběrové zkumavce s biologickým materiálem musí být shodné. Materiál bez žádanky nesmí být přijat, pacient bez žádanky nesmí být vyšetřen.

Laboratoř přijímá i jiné druhy žádanek, pokud splňují náležitosti formuláře VZP 06 (Poukaz na vyšetření/ošetření).

Žadanky archivuje laboratoř po dobu 5 let.

5.2 Požadavky na urgentní vyšetření

Laboratoř neprovádí vyšetření v režimu statim. Žadatel může laboratoř požádat o urgentní (přednostní) zpracování vzorku u vybraných vyšetření. Možnost urgentního zpracování je uvedena u každého vyšetření v kap. 4. Biologický materiál na urgentní vyšetření musí být dodán s příslušnou žádankou do laboratoře neprodleně po odběru. Požadavek na urgentní vyšetření musí být na žádance označen URGENTNÍ ZPRACOVÁNÍ (kolonka na žádance).

Po přejímce materiálu a žádanky pověřený pracovník laboratoře neprodleně provede analýzu vzorku. Výsledky urgentních vyšetření jsou poskytnuty okamžitě po skončení analýzy žadateli, viz kap. 7.

5.3 Ústní požadavky na vyšetření

Ze vzorků dodaných do laboratoře lze dodatečně na základě telefonického objednání lékařem provádět vyšetření až po doručení dodatečné žádanky do laboratoře. Bez doručení této žádanky nebude z laboratoře uvolněn výsledek.

5.4 Používaný odběrový systém

5.4.1 Detekce SARS-CoV-2 metodou RT-qPCR

Metoda je validována pro použití s odběrovým systémem Bi-CoV[®].

5.4.2 Identifikaci hlavních patogenů způsobujících akutní infekce dýchacích cest (RES)

Metoda je validována pro použití s purifikovaným genetickým materiálem. Pro purifikaci výchozího materiálu je využíván automatický izolační systém ZYBIO EXM3000, nebo manuální systém Qiagen QIAamp[®] DNA Mini Kit. Využitý odběrový systém musí mít výrobcem garantovanou kompatibilitu s těmito izolačními systémy (Copan, Roche atd.).

Metoda byla dále validována s odběrovým systémem Bi-CoV[®] a Bi-Micro[®] od firmy Bioinova, a.s.

5.4.3 Identifikace lidských nozokomiálních infekcí (HAI)

Metoda je validována pro použití s purifikovaným genetickým materiálem. Pro purifikaci výchozího materiálu je využíván automatický izolační systém ZYBIO EXM3000, nebo manuální systém Qiagen QIAamp[®] DNA Mini Kit. Využitý odběrový systém musí mít výrobcem garantovanou kompatibilitu s těmito izolačními systémy (Copan, Roche atd.).

Metoda byla dále validována s odběrovým systémem Bi-CoV[®] a Bi-Micro[®] od firmy Bioinova, a.s.

5.4.4 Identifikaci mnohočetných lékových rezistencí (MDR)

Metoda je validována pro použití s purifikovaným genetickým materiálem. Pro purifikaci výchozího materiálu je využíván automatický izolační systém ZYBIO EXM3000, nebo manuální systém Qiagen QIAamp[®] DNA Mini Kit. Využitý odběrový systém musí mít výrobcem garantovanou kompatibilitu s těmito izolačními systémy (Copan, Roche atd.).

Metoda byla dále validována s odběrovým systémem Bi-CoV[®] a Bi-Micro[®] od firmy Bioinova, a.s.

5.4.5 Identifikace lidského papilomaviru (HPV) – screening 16, 18, HR

Metoda je validována pro použití s purifikovaným genetickým materiálem. Pro purifikaci výchozího materiálu je využíván automatický izolační systém ZYBIO EXM3000, nebo manuální systém Qiagen QIAamp® DNA Mini Kit. Využitý odběrový systém musí mít výrobcem garantovanou kompatibilitu s těmito izolačními systémy (Copan, Roche atd.).

Metoda byla dále validována s odběrovým systémem Bi-CoV® a Bi-Micro® od firmy Bioinova, a.s.

5.4.6 Identifikace lidského papilomaviru (HPV) – Flow chip

Metoda je validována pro použití s purifikovaným genetickým materiálem. Pro purifikaci výchozího materiálu je využíván automatický izolační systém ZYBIO EXM3000, nebo manuální systém Qiagen QIAamp® DNA Mini Kit. Využitý odběrový systém musí mít výrobcem garantovanou kompatibilitu s těmito izolačními systémy (Copan, Roche atd.).

Metoda byla dále validována s odběrovým systémem Bi-CoV® a Bi-Micro® od firmy Bioinova, a.s.

5.4.7 Identifikace patogenů zodpovědných za sexuálně přenosné choroby (STD)

Metoda je validována pro použití s purifikovaným genetickým materiálem. Pro purifikaci výchozího materiálu je využíván automatický izolační systém ZYBIO EXM3000, nebo manuální systém Qiagen QIAamp® DNA Mini Kit. Využitý odběrový systém musí mít výrobcem garantovanou kompatibilitu s těmito izolačními systémy (Copan, Roche atd.).

Metoda byla dále validována s odběrovým systémem Bi-CoV® a Bi-Micro® od firmy Bioinova, a.s.

5.4.8 Sangerova metoda sekvenování

Metoda je validována pro použití s purifikovaným genetickým materiálem. Pro purifikaci výchozího materiálu je využíván automatický izolační systém ZYBIO EXM3000, nebo manuální systém Qiagen DNeasy Blood and Tissue Kits for DNA Isolation. Využitý odběrový systém musí mít výrobcem garantovanou kompatibilitu s těmito izolačními systémy (Copan, Roche atd.).

5.5 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Vzorek i žádanka musí být jednoznačně a nezaměnitelně identifikovatelné. Nedostatečná identifikace pacienta na žádance nebo vzorku je důvodem k odmítnutí vzorku laboratoří.

Odběrová zkumavka musí být čitelně a jasně označena:

- příjmení a jméno pacienta
- číslo pojištěnce, případně rok narození/datum narození (pokud není číslo pojištěnce)

Štítky s identifikací pacienta na odběrových nádobách nesmí být přelepeny ani poškozeny.

Do laboratoře jsou přijímány jen řádně vyplněné žádanky a řádně označené vzorky biologických materiálů, které mají na štítku uvedeno **jméno, příjmení, číslo pojištěnce** (případně rok narození/datum narození). V případě více vzorků od jednoho pacienta v rámci jednoho dne zřetelné další označení (např. římské číslice).

5.6 Množství vzorku

Doporučené množství primárního vzorku:

Detekce SARS-CoV-2 metodou RT-qPCR	<u>Výtěr – nasopharynx</u> -> odběrový tampon v 1 ml roztoku media
	<u>Výtěr – výtěr z nosu</u> -> odběrový tampon v 1 ml roztoku media
	<u>Odběr slin</u> -> 1 ml roztoku media
	<u>Výtěr – orofaryng</u> -> odběrový tampon v 1 ml roztoku media
Identifikaci hlavních patogenů způsobujících akutní infekce dýchacích cest (RES)	<u>Výtěr – nasopharynx</u> -> odběrový tampon v 1 ml roztoku media
	<u>Výtěr – tonzily</u> -> odběrový tampon v 1 ml roztoku media
	<u>Výtěr – výtěr z nosu</u> -> odběrový tampon v 1 ml roztoku media
	<u>BAL (broncho-alveolární laváž)</u> -> 1 ml roztoku

	<u>Sputum</u> -> 1 ml roztoku
	<u>Aspirát</u> -> 1 ml roztoku
	<u>DNA (izolát mikrobiologického materiálu, nikoli PE krve pacienta)</u> -> 100 µl DNA
Identifikace lidských nozokomiálních infekcí (HAI)	<u>Výtěr – nasopharynx</u> -> odběrový tampon v 1 ml roztoku media
	<u>Výtěr – tonzily</u> -> odběrový tampon v 1 ml roztoku media
	<u>Výtěr – výtěr z nosu</u> -> odběrový tampon v 1 ml roztoku media
	<u>Stěr / výtěr z oka</u> -> odběrový tampon v 1 ml roztoku media
	<u>Stěr / výtěr z ucha</u> -> odběrový tampon v 1 ml roztoku media
	<u>BAL (broncho-alveolární laváž)</u> -> 1 ml roztoku
	<u>Sputum</u> -> 1 ml roztoku
	<u>Aspirát</u> -> 1 ml roztoku
	<u>DNA (izolát mikrobiologického materiálu, nikoli PE krve pacienta)</u> -> 100 µl DNA
	<u>Kultura na živném médiu</u> -> čistá kultura
Identifikaci mnohočetných lékových rezistencí (MDR)	Kultura na živném médiu
	<u>DNA (izolát mikrobiologického materiálu, nikoli PE krve pacienta)</u> -> 100 µl DNA
Identifikace lidského papilomaviru (HPV) – Flow chip	<u>Stěr / výtěr z uretry</u> -> odběrový tampon v 1 ml roztoku media
	<u>Stěr / výtěr z cervixu, pochvy</u> -> odběrový tampon v 1 ml roztoku media
	<u>DNA (izolát mikrobiologického materiálu, nikoli PE krve pacienta)</u> -> 100 µl DNA
Identifikace lidského papilomaviru (HPV) – screening 16, 18, HR	<u>Stěr / výtěr z uretry</u> -> odběrový tampon v 1 ml roztoku media
	<u>Stěr / výtěr z cervixu, pochvy</u> -> odběrový tampon v 1 ml roztoku media
	<u>DNA (izolát mikrobiologického materiálu, nikoli PE krve pacienta)</u> -> 100 µl DNA
Identifikace patogenů zodpovědných za sexuálně přenosné choroby (STD)	<u>Stěr / výtěr z uretry</u> -> odběrový tampon v 1 ml roztoku media
	<u>Stěr / výtěr z cervixu, pochvy</u> -> odběrový tampon v 1 ml roztoku media
	<u>Výtěr – nasopharynx</u> -> odběrový tampon v 1 ml roztoku media
	<u>Stěr z rektu</u> -> odběrový tampon v 1 ml roztoku media
	<u>Sperma</u> -> 1 ml roztoku
	Moč - ranní, 1. proud (pro STD) -> 1 ml roztoku
	<u>DNA (izolát mikrobiologického materiálu, nikoli PE krve pacienta)</u> -> 100 µl DNA
Sangerova metoda sekvenování	<u>Kultura na Petriho misce</u> -> čistá kultura
	<u>DNA (izolát mikrobiologického materiálu, nikoli PE krve pacienta)</u> -> 100 µl DNA

Pokud množství materiálu nestačí na provedení vyšetření, je vyžádán nový odběr. Původní vzorek je zlikvidován v souladu s Provozním řádem.

5.7 Odběr primárního vzorku

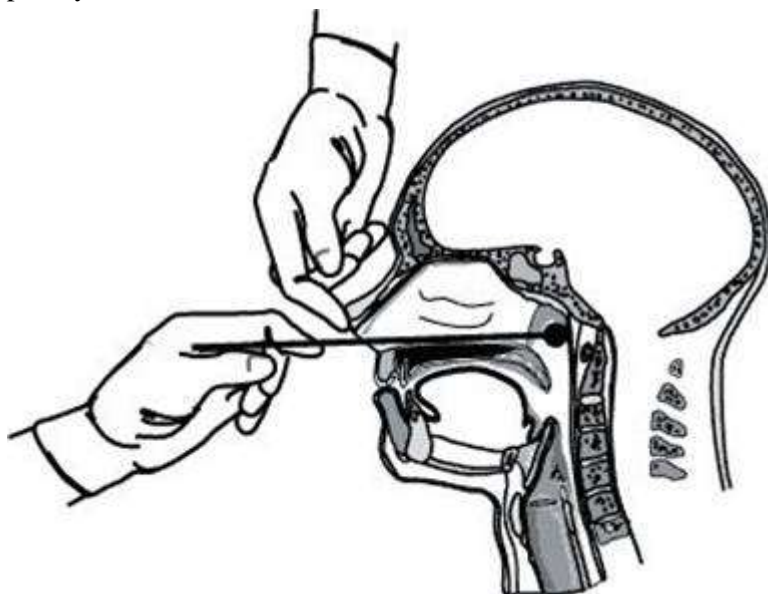
5.7.1 Výtěr – nasopharynx

Potřebné pomůcky:

- **Odběrová nádobka:** Nádobek z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem obsahující transportní médium
- **Odběrový tampon:** Obvykle speciální tampón na drátku.
- **Štítek:** Pro označení nádobky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození) a datem odběru.
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru (cesta nosem):

1. **Pročištění dutiny nosní:** Před odběrem se testovaná osoba vysmrká.
2. **Odběr vzorku:** Tampon na drátě se ohne o okraj odběrové zkumavky do úhlu 120° a zavede se průduchem k zadní stěně nosohltanu nemocného tak, aby nedošlo ke kontaktu s nosní sliznicí. Pro snazší provedení odběru se použije nazální speculum, kterým se rozšíří nosní vchod a dutina. Hrot tamponu se otočí dolů a provede stěr ze zadní stěny nosohltanu vějířovitým pohybem. Poté se tampon bez dotyku se sliznicemi vyjme, ohne se zpět do rovné polohy.



3. **Uložení vzorku:**
 - **Zkumavka:** Vložte drátek se vzorkem zpět do odběrové zkumavky a pevně uzavřete.
 - **Štítek:** Nalepte přiložený štítek s údaji na zkumavku.
4. **Uskladnění:**
 - **Chladno:** Vzorek uložte v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
 - **Doba:** Doporučená doba je maximálně 24 hodin.

5.7.2 Výtěr – tonzily

Potřebné pomůcky:

- **Odběrová nádobka:** Nádobek z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem obsahující transportní médium
- **Odběrový tampon:** Obvykle speciální tampón na špachtli.
- **Štítek:** Pro označení nádobky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození) a datem odběru.
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru:

1. **Pročištění spodních cest dýchacích:** Pacienta necháme před výtěrem několikrát zakašlat se zavřenými ústy
2. **Odběr vzorku:** Pomocí špátle se stlačí jazyk, pod zrakovou kontrolou se setře povrch obou mandlí krouživým pohybem tamponu, aniž se odebírající dotkne kořene jazyka a ústní sliznice. Pokud jsou na mandlích povlaky, čepy a ulcerace, je vhodné zaměřit se na tato místa. U povlaků lpících pevně na spodině se provede stěr nikoli z povrchu povlaků, ale z jejich okrajů. Povlaky, které se dají strhnout, se odesílají jako tkáň ve sterilním kontejneru.
3. **Uložení vzorku:**
 - **Zkumavka:** Vložte tampón se vzorkem zpět do odběrové zkumavky a pevně uzavřete.
 - **Štítek:** Nalepte přiložený štítek s údaji na zkumavku.
4. **Uskladnění:**
 - **Chladno:** Vzorek uložte v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
 - **Doba:** Doporučená doba je maximálně 48 hodin.

5.7.3 Výtěr – výtěr z nosu

Potřebné pomůcky:

- **Odběrová nádobka:** Nádobek z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem obsahující transportní medium
- **Odběrový tampon:** Obvykle speciální tampón na špachtli.
- **Štítek:** Pro označení nádobky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození) a datem odběru.
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru:

1. **Pročištění spodních cest dýchacích:** Před odběrem se testovaná osoba vysmrká.
2. **Odběr vzorku:** Tampon se zavede do obou nosních dírek asi 1-2 cm hluboko a rotačním pohybem se otře nosní sliznice.
3. **Uložení vzorku:**
 - **Zkumavka:** Vložte tampón se vzorkem zpět do odběrové zkumavky a pevně uzavřete.
 - **Štítek:** Nalepte přiložený štítek s údaji na zkumavku.
4. **Uskladnění:**
 - **Chladno:** Vzorek uložte v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
 - **Doba:** Doporučená doba je maximálně 48 hodin.

5.7.4 Stěr / výtěr z oka

Potřebné pomůcky:

- **Odběrová nádobka:** Nádobka z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem obsahující transportní medium
- **Odběrový tampon:** Obvykle speciální odběrový tampón
- **Štítek:** Pro označení nádobky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození) a datem odběru.
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru:

1. **Doporučení:** Odběrovým tamponem stírá odborný pracovník víčko, spojivky, rohovku, přední oční komoru, sklivcovou dutinu a jiná místa oka podle postižení.

2. **Odběr vzorku:** Při výtěru ze spojivkového vaku postupuje lékař tak, že po oddálení spodního nebo horního víčka pomocí čtverečku buničité vaty vytírá kruhovitým pohybem sekret ze spojivkového vaku směrem od vnitřního k zevnímu koutku oka. Při neklidu pacienta je třeba jeho hlavu fixovat druhou osobou. Nebezpečí poranění oka.
3. **Uložení vzorku:**
 - **Zkumavka:** Vložte tampon se vzorkem zpět do odběrové zkumavky a pevně uzavřete.
 - **Štítek:** Nalepte přiložený štítek s údaji na zkumavku.
4. **Uskladnění:**
 - **Chladno:** Vzorek uložte v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
 - **Doba:** Doporučená doba je maximálně 24 hodin.

5.7.5 Stěr / výtěr z ucha

Potřebné pomůcky:

- **Odběrová nádobka:** Nádobka z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem obsahující transportní medium
- **Odběrový tampon:** Obvykle speciální odběrový tampón
- **Štítek:** Pro označení nádobky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození) a datem odběru.
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru:

1. **Doporučení:** Provádí lékař specialista při paracentéze za pomoci suchého sterilního zrcátka. Při výtěru provedeném jinak dochází ke kontaminaci bakteriální flórou zevního zvukovodu.
2. **Odběr vzorku:** Při odběru je třeba tahem za boltec vyrovnat zvukovod a za použití světelného zdroje pod zrakovou kontrolou provést odběr ze zaníceného ložiska, případně provést seškrab poškozené kůže sterilním skalpelem
3. **Uložení vzorku:**
 - **Zkumavka:** Vložte tampon se vzorkem zpět do odběrové zkumavky a pevně uzavřete.
 - **Štítek:** Nalepte přiložený štítek s údaji na zkumavku.
4. **Uskladnění:**
 - **Chladno:** Vzorek uložte v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
 - **Doba:** Doporučená doba je maximálně 24 hodin.

5.7.6 BAL (broncho-alveolární laváž)

Potřebné pomůcky:

- **Odběrová nádobka:** Zkumavka sterilní 30 ml se šroubovacím uzávěrem
- **Štítek:** Pro označení zkumavky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození) a datem odběru.
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru:

1. **Odběr vzorku:** Dle metodického návodu oboru TRN
2. **Uložení vzorku:**
 - **Zkumavka:** Vzorek pevně uzavřete
 - **Štítek:** Nalepte přiložený štítek s údaji na zkumavku.
3. **Uskladnění:**
 - **Chladno:** Vzorek uložte v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).

- **Doba:** Doporučená doba je maximálně 48 hodin.

5.7.7 Sputum

Potřebné pomůcky:

- **Odběrová nádobka:** Zkumavka široká sterilní – sputovka
- **Štítek:** Pro označení zkumavky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození) a datem odběru.
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru:

1. **Doporučení:** Odběr provádíme ideálně ráno nalačno, před čištěním zubů. Před odběrem vypláchnout ústa několikrát vodou.
2. **Odběr vzorku:** Poté pacient vykašle hlenovitý sekret (alespoň 1 ml) z dolních cest dýchacích do sterilní zkumavky (sputovky). Pozor na kontaminaci slinami, odebrané sputum by mělo obsahovat hnisavé vločky.
3. **Uložení vzorku:**
 - **Zkumavka:** Vzorek pevně uzavřete.
 - **Štítek:** Nalepte přiložený štítek s údaji na zkumavku.
4. **Uskladnění:**
 - **Chladno:** Vzorek uložte v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
 - **Doba:** Doporučená doba je maximálně 48 hodin.

5.7.8 Aspirát

Potřebné pomůcky:

- **Odběrová nádobka:** Zkumavka sterilní 30 ml se šroubovacím uzávěrem
- **Štítek:** Pro označení zkumavky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození) a datem odběru.
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru:

1. **Odběr vzorku:** Dle metodického návodu oboru TRN
2. **Uložení vzorku:**
 - **Zkumavka:** Vzorek pevně uzavřete
 - **Štítek:** Nalepte přiložený štítek s údaji na zkumavku.
3. **Uskladnění:**
 - **Chladno:** Vzorek uložte v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
 - **Doba:** Doporučená doba je maximálně 48 hodin.

5.7.9 Moč - ranní, 1. proud (pro STD)

Potřebné pomůcky:

- **Odběrová nádobka:** Sterilní nádobka z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem
- **Štítek:** Pro označení nádobky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození) a datem odběru.
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru:

1. **Doporučení:**
 - Příjem tekutin nemá být během noci nadměrný, aby nebyla moč příliš zředěná.
 - Před odběrem vzorku moče proveďte očistu zevních genitálií vodou.

- U žen platí, že odběr by měl být proveden mimo období menstruace.
- 2. **Odběr vzorku:** Objem vzorku moče má být asi 10 ml. Bakteriologické vyšetření moče nelze provádět z náhradních nádobek!
- 3. **Uložení vzorku:**
 - **Zkumavka:** Vzorek pevně uzavřete.
 - **Štítek:** Nalepte přiložený štítek s údaji na zkumavku.
- 4. **Uskladnění:**
 - **Chladno:** Vzorek uložte v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
 - **Doba:** Doporučená doba je maximálně 24 hodin.

5.7.10 Moč - střední proud

Potřebné pomůcky:

- **Odběrová nádobka:** Sterilní nádobka z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem
- **Štítek:** Pro označení nádobky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození) a datem odběru.
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru:

1. **Doporučení:**
 - Příjem tekutin nemá být během noci nadměrný, aby nebyla moč příliš zředěná.
 - Před odběrem vzorku moče proveďte očistu zevních genitálií vodou.
 - U žen platí, že odběr by měl být proveden mimo období menstruace.
2. **Odběr vzorku:** Objem vzorku moče má být asi 10 ml. Bakteriologické vyšetření moče nelze provádět z náhradních nádobek!
3. **Uložení vzorku:**
 - **Zkumavka:** Vzorek pevně uzavřete.
 - **Štítek:** Nalepte přiložený štítek s údaji na zkumavku.
4. **Uskladnění:**
 - **Chladno:** Vzorek uložte v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
 - **Doba:** Doporučená doba je maximálně 24 hodin.

5.7.11 Stěr / výtěr z uretry

Potřebné pomůcky:

- **Odběrová nádobka:** Nádobek z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem obsahující transportní medium
- **Odběrový tampon:** Obvykle speciální tampón na drátku.
- **Štítek:** Pro označení nádobky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození) a datem odběru.
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru:

1. **Pročistění uretry:** Výtěr provést nejlépe v ranních hodinách, před prvním močením nebo 3-6 hodin po posledním močení. Před odběrem otřít ústí močové trubice sterilním tamponem.
2. **Odběr vzorku:** Odběrový tampon zavést do ústí uretry (u muže 2 – 3 cm, u ženy do hloubky několik milimetrů).
3. **Uložení vzorku:**
 - **Zkumavka:** Vložte drátek se vzorkem zpět do odběrové zkumavky a pevně uzavřete.
 - **Štítek:** Nalepte přiložený štítek s údaji na zkumavku.
4. **Uskladnění:**

- **Pokožová teplota:** Vzorek uložte při pokojové teplotě při 18-25°C.
- **Doba:** Doporučená doba je maximálně 24 hodin.

5.7.12 Stěr / výtěr z cervixu, pochvy

Potřebné pomůcky:

- **Odběrová nádobka:** Nádobek z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem obsahující transportní medium
- **Odběrový tampon:** Obvykle speciální cervikální kartáček
- **Štítek:** Pro označení nádobky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození) a datem odběru.
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru:

1. **Pročištění hrdla cervixu:** Před odběrem nejdříve vatovým nebo dakronovým tamponem odstranit přebytečný mukus z hrdla cervixu a ektocervixu. Tampon odložit.
2. **Odběr vzorku:** Cervikální kartáček zavést 1-1,5 cm do hrdla tak, aby se delší štětičky kartáčku dotýkaly endocervixu. Rotovat kartáčkem proti směru hodinových ručiček, celkem 3 plné otáčky (viz příložený náčrt na obalu odběrové soupravy). Nezavádět celý kartáček do cervikálního kanálu! Vyjmout kartáček, při tom se vyvarovat dotyku štětiček kartáčku se sliznicí vagíny aj.
3. **Uložení vzorku:**
 - **Zkumavka:** Vložte kartáček se vzorkem zpět do odběrové zkumavky a pevně uzavřete.
 - **Štítek:** Nalepte příložený štítek s údaji na zkumavku.
4. **Uskladnění:**
 - **Chladno:** Vzorek uložte v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
 - **Doba:** Doporučená doba je maximálně 48 hodin.

5.7.13 Stolice

Potřebné pomůcky:

- **Odběrová nádobka:** Nádobek z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem, obvykle vybavena speciální tyčinkou pro nabírání vzorku.
- **Štítek:** Pro označení nádobky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození) a datem odběru.
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru:

1. **Omytí:** Před odběrem pečlivě umyjte konečník čistou vodou a jemným mýdlem. Osušte čistým ručníkem.
2. **Odběr vzorku:** Stolicí odeberte bezprostředně po defekaci. Pomocí příložené tyčinky naberte malé množství stolice z různých míst.
 - **Záchodová mísa:** Pokud nemáte k dispozici nočník, použijte čistý toaletní papír a odeberte vzorek přímo ze záchodové mísy. Vyhněte se částem stolice, které jsou znečištěné vodou.
 - **Nočník:** Ideální je odebrat vzorek přímo z nočníku.
 - **Plena:** Ideální je odebrat vzorek přímo z pleny.
3. **Uložení vzorku:**
 - **Zkumavka:** Vložte tyčinku se vzorkem zpět do odběrové zkumavky a pevně uzavřete.
 - **Štítek:** Nalepte příložený štítek s údaji na zkumavku.

4. Uskladnění:

- **Chladno:** Vzorek uložte v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
- **Doba:** Doporučená doba je maximálně 48 hodin.

Důležité upozornění:

- **Měsíční období:** U žen se nedoporučuje odběr stolice během menstruace.
- **Léky:** Některé léky mohou ovlivnit výsledky vyšetření. Informujte o nich u svého lékaře.
- **Kontaminace:** Vyhněte se kontaminaci vzorku močí, vodou nebo jinými látkami.
- **Množství:** Stačí malé množství stolice, které ulpí na tyčince.
- **Odevzdání:** Vzorek co nejdříve odevzdejte do laboratoře.

5.7.14 Výtěr z rektu

Potřebné pomůcky:

- **Odběrová nádobka:** Nádobka z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem obsahující transportní medium
- **Odběrový tampón:** Obvykle speciální odběrový tampón
- **Štítek:** Pro označení nádobky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození) a datem odběru.
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru:

1. **Omytí:** Před odběrem pečlivě umyjte konečník čistou vodou a jemným mýdlem. Osušte čistým ručníkem.
2. **Odběr vzorku:** Pacient leží na boku se skrčenými dolními končetinami nebo klečí a opírá se o podložku. Sestra zavede tampón do konečníku 2-5 cm hluboko a krouživým pohybem provede výtěr. Po vytažení z rektu by měl být tampón zbarven odebranou stolicí. Poté se tampón zasune do transportního média.
3. **Uložení vzorku:**
 - **Zkumavka:** Vložte tampón se vzorkem zpět do odběrové zkumavky a pevně uzavřete.
 - **Štítek:** Nalepte přiložený štítek s údaji na zkumavku.
4. **Uskladnění:**
 - **Chladno:** Vzorek uložte v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
 - **Doba:** Doporučená doba je maximálně 24 hodin.

5.7.15 Stěr / výtěr z puchýřku / léze

Potřebné pomůcky:

- **Odběrová nádobka:** Nádobka z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem obsahující transportní medium
- **Odběrový tampón:** Obvykle speciální odběrový tampón
- **Štítek:** Pro označení nádobky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození) a datem odběru.
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru:

1. **Odběr vzorku:** Výtěr z rány by měl být z hloubky, a ne z povrchu, spíše z okraje rány, ne však z okolní neporušené kůže
2. **Uložení vzorku:**
 - **Zkumavka:** Vložte tampón se vzorkem zpět do odběrové zkumavky a pevně uzavřete.

- **Štítek:** Nalepte přiložený štítek s údaji na zkumavku.
3. **Uskladnění:**
- **Chladno:** Vzorek uložte v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
 - **Doba:** Doporučená doba je maximálně 24 hodin.

5.7.16 Likvor

Potřebné pomůcky:

- **Odběrová nádobka:** Sterilní nádobka z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem
- **Štítek:** Pro označení nádobky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození) a datem odběru.
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru:

1. **Doporučení:** Likvor je vzácný materiál, zvláště náchylný k znehodnocení. Manipulace s ním musí být rychlá a promyšlená.
2. **Odběr vzorku:** Lumbální punkce. Odběr do sterilních zkumavek bez úpravy. Odběr jiným způsobem (komorová drenáž, laterocervikální nebo subokcipitální punkce) je nutné na žádance zvláště vyznačit.
3. **Uložení vzorku:**
 - **Zkumavka:** Vzorek pevně uzavřete.
 - **Štítek:** Nalepte přiložený štítek s údaji na zkumavku.
4. **Uskladnění:**
 - **Chladno:** Vzorek uložte v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
 - **Doba:** Doporučená doba je maximálně 24 hodin.

5.7.17 Nesrážlivá krev (EDTA, 4 ml)

Potřebné pomůcky:

- **Odběrová nádobka:** Zkumavka K3EDTA 4 ml (fialový uzávěr)
- **Štítek:** Pro označení zkumavky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození) a datem odběru.
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru:

1. **Odběr vzorku:** Odběr žilní krve na ambulanci provádíme obvykle z periferní žíly předloktí nebo předloketní jamky pro jejich lehkou dostupnost. Během odběru pacient obvykle sedí. Před samotným odběrem by měl vyšetřovaný zacvičit vybranou horní končetinou. Zdravotní sestra poté vybere žílu, místo vpichu vydezinfikuje a provede za použití injekční jehly odběr nasátím injekční stříkačkou nebo pomocí podtlaku do speciální odběrové zkumavky. U starších lidí anebo u lidí se špatně viditelnými žilami může zdravotní sestra použít škrtidlo nad místem vpichu, které umožní lepší přeplnění žíly. Zaškrcení by nemělo trvat déle než 1 minutu, uvolněno by mělo být po úspěšném píchnutí do žíly, abychom získali volně proudící krev. Po ukončení odběru se vytáhne jehla a na místo vpichu přiložíme savý tampon. Pacient je poučen, aby si na místo vpichu tlačil přes tampon alespoň 1 minutu a po tu dobu neohýbal ruku. Vyhne se tak možnému vzniku modřiny v okolí místa odběru. Po této době může být místo vpichu zalepeno anebo ponecháno bez krytí.
2. **Uložení vzorku:**
 - **Zkumavka:** Vzorek pevně uzavřete a protřepejte vertikálním otáčením
 - **Štítek:** Nalepte přiložený štítek s údaji na zkumavku.
3. **Uskladnění:**
 - **Chladno:** Vzorek uložte v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).

- **Doba:** Doporučená doba je maximálně 48 hodin.

5.7.18 Nesrážlivá krev (EDTA, 6 ml)

Potřebné pomůcky:

- **Odběrová nádobka:** Zkumavka K3EDTA 6 ml (fialový uzávěr)
- **Štítek:** Pro označení zkumavky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození) a datem odběru.
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru:

1. **Doporučení:** Pacienti by se před odběrem měli vyhnout těžké fyzické zátěži, měli by být dostatečně hydratováni.
2. **Odběr vzorku:** Odběr žilní krve na ambulanci provádíme obvykle z periferní žíly předloktí nebo předloketní jamky pro jejich lehkou dostupnost. Během odběru pacient obvykle sedí. Před samotným odběrem by měl vyšetřovaný zacvičit vybranou horní končetinou. Zdravotní sestra poté vybere žílu, místo vpichu vydezinfikuje a provede za použití injekční jehly odběr nasátím injekční stříkačkou nebo pomocí podtlaku do speciální odběrové zkumavky. U starších lidí anebo u lidí se špatně viditelnými žilami může zdravotní sestra použít škrtidlo nad místem vpichu, které umožní lepší přeplnění žíly. Zaškrcení by nemělo trvat déle než 1 minutu, uvolněno by mělo být po úspěšném píchnutí do žíly, abychom získali volně proudící krev. Po ukončení odběru se vytáhne jehla a na místo vpichu přiložíme savý tampon. Pacient je poučen, aby si na místo vpichu tlačil přes tampon alespoň 1 minutu a po tu dobu neohýbal ruku. Vyhně se tak možnému vzniku modřiny v okolí místa odběru. Po této době může být místo vpichu zalepeno anebo ponecháno bez krytí.
3. **Uložení vzorku:**
 - **Zkumavka:** Vzorek pevně uzavřete a protřepejte vertikálním otáčením
 - **Štítek:** Nalepte přiložený štítek s údaji na zkumavku.
4. **Uskladnění:**
 - **Chladno:** Vzorek uložte v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
 - **Doba:** Doporučená doba je maximálně 48 hodin.

5.7.19 Punktát z kloubu

Potřebné pomůcky:

- **Odběrová nádobka:** Sterilní stříkačka s gumovou zátkou, Sterilní zkumavka
- **Sterilní stříkačka s jednorázovou sterilní jehlou**
- **Štítek:** Pro označení zkumavky/stříkačky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození) a datem odběru.
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru:

1. **Doporučení:** Před provedením punkce nejprve vydezinfikujte místo vpichu.
2. **Odběr vzorku:** Sterilní stříkačkou odeberte tekutinu z rány Odebranou tekutinu (2 - 5 ml) ponechte ve stříkačce. Jehlu zabodněte do gumové zátky, tím zabráníte přístupu vzduchu k materiálu. Materiál je případně možné odeslat ve sterilní zkumavce.
3. **Uložení vzorku:**
 - **Zkumavka:** Vzorek pevně uzavřete.
 - **Štítek:** Nalepte přiložený štítek s údaji na zkumavku, či stříkačku.
4. **Uskladnění:**
 - **Chladno:** Vzorek uložte v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
 - **Doba:** Doporučená doba je maximálně 48 hodin.

5.7.20 Plodová voda

Potřebné pomůcky:

- **Odběrová nádobka:** Sterilní nádobka z umělé hmoty se šroubovacím uzávěrem
- **Štítek:** Pro označení nádobky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození) a datem odběru.
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru:

1. **Odběr vzorku:** Dle metodického postupu pro amniocentézu v oboru gynekologie-porodnictví
2. **Uložení vzorku:**
 - **Zkumavka:** Vzorek pevně uzavřete.
 - **Štítek:** Nalepte přiložený štítek s údaji na zkumavku.
3. **Uskladnění:**
 - **Chladno:** Vzorek uložte v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
 - **Doba:** Doporučená doba je maximálně 24 hodin.

5.7.21 Kultura na živném médiu

Potřebné pomůcky:

- **Kultivační půda**
- **Štítek:** Pro označení misky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození) a datem odběru.
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru:

1. **Odběr vzorku:** Narostlá kultura na příslušné půdě.
2. **Uložení vzorku:**
 - **Petriho miska**
 - **Štítek:** Nalepte přiložený štítek s údaji na zkumavku.
3. **Uskladnění:**
 - **Chladno:** Vzorek uložte v chladničce při 2-8°C (nezamrazujte).
 - **Doba:** Doporučená doba je maximálně 24 hodin.

5.7.22 DNA – Alikvot

Potřebné pomůcky:

- **Zkumavka:** Sterilní zkumavka 1,5 ml
- **Štítek:** Pro označení zkumavky s údaji o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození), datem odběru a koncentrací DNA
- **Žádanka:** Řádně vyplněná žádanka Úseku molekulární diagnostiky

Postup odběru:

1. **Odběr vzorku:** Standardní izolace DNA
2. **Uložení vzorku:**
 - **Sterilní zkumavka 1,5 ml**
 - **Štítek:** Nalepte přiložený štítek s údaji na zkumavku.
3. **Uskladnění:**
 - **Mrazák:** Vzorek uložte do mrazáku při -20°C.
 - **Doba:** Doporučená doba je maximálně 48 hodin.

5.7.23 Bezpečnostní aspekty

Každý vzorek krve je potencionálně infekční. Je nutné zabránit přímému potřísnění odebíraným materiálem, které by mohly vést ke kontaminaci pokožky odebírající osoby či zařízení používaných při odběru. Pro případ komplikací u odběru by měla být zajištěna dostupnost lékaře.

U nemocných s poruchami vědomí či malých dětí je třeba zabránit případnému poranění, je třeba očekávat pohyby.

Manipulace s odběrovým tamponem se musí provádět s maximální opatrností.

5.7.24 Chyby při odběru

- Volba správného místa
- Volba optimální doby odběru
- Správná technika odběru (lege artis, asepticky)
- Výběr správných odběrových souprav
- Dodržení podmínek skladování a transportu
- Zamezení kontaminace (zanesení dalších mikroorganismů během odběru nebo zpracování vzorku (z kůže, z prostředí...))

5.7.25 Chyby při přípravě, skladování a transportu

- Použily se nevhodné odběrové soupravy
- Zkumavky s materiálem nebyly dostatečně označeny
- Zkumavky s materiálem byly potřísněny biologickým materiálem
- Nedodržení skladovacích podmínek dle instrukcí výrobce

5.8 Likvidace použitých odběrových materiálů

Nakládání s odpady ze zdravotnictví se řídí obecně zákonem č. 541/2021 Sb. o odpadech. Jejich odstraňování se provádí ve smyslu vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012 Sb., která upravuje podmínky předcházení, vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

5.9 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Laboratoř průběžně monitoruje, zda jsou primární vzorky transportovány ve správném časovém intervalu, který odpovídá povaze vyšetření, v teplotním rozsahu popsaném v manuálu pro odběr primárních vzorků, ve správných odběrových soupravách tak, aby byla zajištěna jejich stabilita a zároveň prověřuje a upřesňuje své požadavky na objem vzorků určených pro zpracování v mikrobiologické laboratoři, tak aby se neodebíralo ani nedostatečné ani nadbytečné množství vzorků.

Jako prevenci znehodnocení vzorku je třeba striktně dodržet návod na použití odběrové sady výrobcem, a to i v době při uskladnění a transportu vzorku. Dále dodržování zásad správné preanalytické praxe.

5.10 Bezpečnostní zásady při práci se vzorky

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

- Každý vzorek krve je nutno považovat za potencionálně infekční.
- Žádanka ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem. Viditelné potřísnění je důvodem odmítnutí vzorku!
- Vzorky od pacientů s přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nosokomiální nákazou musí být viditelně označeny. Vzorky pacientů s již prokázaným přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nozokomiální nákazou, musí být při následném požadavku na vyšetření rovněž viditelně označeny.

- Všichni pracovníci přicházející se vzorky do kontaktu jsou povinni používat ochranné pomůcky a dodržovat všechny předepsané postupy.
- K odběru se používají pouze sterilní nástroje, sterilní pomůcky a rukavice, a to vždy jen pro jednu ošetřovanou fyzickou osobu; rukavice musí být gumové nebo z PVC.
- Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách, které jsou vloženy do přepravního kontejneru tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozlítí, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku.
- S veškerým materiálem použitým při odběru, zpracování a vyšetření vzorku je nakládáno ve smyslu zákona o odpadech a předpisy tento zákon provádějícími. Materiál je tříděn a likvidován podle Katalogu odpadů a Seznamu nebezpečných odpadů.

Laboratoř a všechny spolupracující subjekty jsou povinny tyto pokyny aplikovat v plném rozsahu.

5.11 Informace k dopravě vzorků

Zkumavky s biologickým materiálem musí být zasílány k vyšetření co nejdříve po odběru do laboratoře. Je nutné dodržet maximální časy stability uvedené u daného vyšetření, viz kap. 4. Vzorky doručené po uplynutí této doby nelze analyzovat.

Vzorky je nutno přepravovat v uzavřených zkumavkách vložených do přepravního kontejneru tak, aby během přepravy do laboratoře nemohlo dojít k rozlítí či potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku.

Vzorky je nutno vždy předat osobně pracovníkovi na příjmu laboratoře. Nesrovnalosti týkající se odebraného materiálu nebo dokumentace řeší pracovník laboratoře telefonicky ihned se odesílajícím zařízením.

Svoz vzorků biologického materiálu do laboratoře zajišťuje odběrové místo, případně je možné domluvit svoz naší laboratoří. V případě zájmu kontaktujte pana Petra Čiháka na telefonním čísle +420 603 892 754.

6. PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

6.1 Příjem žádank a vzorků

Veškeré přijaté vzorky jsou laboratoří při příjmu kontrolovány a následně evidovány v databázi laboratorního informačního systému.

Nezbytnou identifikaci biologického materiálu před přidělením laboratorního čísla tvoří údaje uvedené v kap. 5.5.

Jiný způsob označení biologického materiálu se nepřipouští, resp. je důvodem pro odmítnutí.

6.2 Kritéria pro odmítnutí vzorků

Laboratoř odmítne přijmout vzorek nebo žádanku v následujících případech:

- Není možné provést pozitivní identifikaci pacienta na vzorku a zároveň na žádance.
- Dodány dvě shodně označené zkumavky.
- Zkumavka je nesprávně označena, případně není označena vůbec.
- Vzorek přichází bez žádanky.
- Žádanka nebo vnější strana zkumavky je kontaminována biologickým materiálem. Viditelné potřísnění je důvodem odmítnutí vzorku.

O odmítnutí vyšetření je informováno odběrové pracoviště a je řešen další postup.

6.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorků nebo žádanky

Pokud vzorek postrádá jednoznačnou identifikaci a nelze jej jednoznačně přiřadit k žádance, pokusí se pracovník laboratoře telefonicky kontaktovat odesílající pracoviště a ověřit, zda je možno jednoznačně identifikaci doplnit. Pokud není možné přiřadit žádanku k příslušnému vzorku, není vzorek zpracován.

Neshody, které nejsou vyjasněny ihned během příjmu, jsou evidovány v Knize neshod.

Nesprávná identifikace na biologickém materiálu

Při nedostatečné identifikaci pacienta na biologickém materiálu se analýza neprovádí. Neoznačený vzorek je odmítnut a zlikvidován v souladu s Provozním řádem.

Nesprávná nebo neúplná identifikace na žádance

Pokud žádanka neobsahuje všechny náležitosti, a pokud je k dispozici údaj o žadateli a alespoň základní identifikace pacienta, je žadatel kontaktován telefonicky a požádán o doplnění nebo zaslání nové žádanky. Výsledek je vydán až po dodání nové žádanky.

Nekompletní dodávky

V případě dodání žádanky bez materiálu požádá pracovník laboratoře žadatele o dodání vzorku. Vzorek je zpracován po dodání, vzorek musí být zpracován max 48 hod od odběru.

Při dodání materiálu bez žádanky je kontaktováno odebírající pracoviště a je vyžádána řádně vyplněná žádanka. Vzorek je zpracován po dodání žádanky, stabilita vzorku není ovlivněna, pokud je řádně vyplněná žádanka dodána do 48 hodin po odběru.

Prázdná zkumavka

Není možné provést analýzu, zkumavka zlikvidována v souladu s Provozním řádem.

Dodáno více zkumavek

V případě doručení více zkumavek než 1 se stejnou identifikací, laboratoř vzorky odmítne vyšetřit a zlikviduje je v souladu s Provozním řádem. O likvidaci a nutnosti nového odběru je informováno odběrové pracoviště.

6.4 Vyšetřování ve smluvních laboratořích

Smluvní laboratoře nejsou využívány.

7. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

7.1 Informace o formách vydávání výsledků

V laboratoři jsou výsledkové zprávy jsou generovány laboratorním informačním systémem a distribuovány následujícími způsoby:

- elektronicky pomocí zabezpečeného vzdáleného připojení do laboratorního informačního systému
- poštou
- svozem

7.2 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Laboratoř nehlásí výsledky v kritických intervalech.

7.3 Opakování a dodatečná vyšetření

Na vzorku lze provést opakované či dodatečné vyšetření, pokud tento splňuje následující podmínky:

1. existuje dostatečné množství primárního vzorku v laboratoři,
2. požadovaný analyt je stále stabilní, tj. neuplynula příliš dlouhá doba mezi odběrem vzorku a nový požadavkem na vyšetření.

Vzorky jsou v laboratoři skladovány po dobu:

pozitivní nález	2 dny v lednici
negativní nález	2 dny v lednici
hraniční nález	2 dny v lednici
pooly	likviduje se

7.4 Změny výsledků, nálezů a identifikačních údajů

Opravy výsledkových zpráv se provádí z důvodu:

- **změny identifikace pacienta či kontaktních údajů;**
- **změny ve výsledkové části;**
- změny čísla zdravotní pojišťovny;
- změn v důsledku oprav týkajících se zdravotnického zařízení požadujícího vyšetření-IČZ lékaře, odbornost lékaře, doplnění dalších odborností lékaře, adresa, telefon apod.

Oprava identifikace pacienta

Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava jména a příjmení pacienta, čísla pojištěnce, data narození, pohlaví, čísla zdravotní pojišťovny, čísla cestovního dokladu, kontaktních údajů v LIS. Opravu provádí pověřený pracovník laboratoře.

Oprava identifikace žadatele

Opravou identifikace žadatele se rozumí změna jména a dalších identifikačních znaků žadatele (odbornost, IČP, adresa) v LIS. Oprava identifikačních údajů se provádí z důvodu komunikace s pojišťovnami. Opravu provádí pověřený pracovník laboratoře.

Oprava výsledkové části¹

Opravou výsledkové části výsledkové zprávy se rozumí oprava (změna údajů) textové informace výsledkové části u těch výsledkových zpráv, které byly odeslány (opravy provádí oprávněný VŠ pracovník laboratoře).

Postup pro opravu:

- Změny výsledkové části výsledkové zprávy provádí oprávněný VŠ pracovník, který upozorní žadatele na chybný výsledek a sdělí mu způsob opravy.
- U všech změn výsledkových zpráv musí být vyznačeno datum, čas, jméno osoby, která změnu provedla, příp. důvod opravy. Na přepracované výsledkové zprávě musí být poznámka s jasným označením, že byl revidován s odkazem datum a identitu pacienta původní výsledkové zprávy.
- V tištěné podobě musí být původní výsledky uchovány tak, aby zůstaly čitelné.
- Přepracovaná výsledková zpráva se následně přikládá k původní výsledkové zprávě tak, aby bylo na první pohled zřejmé, že byla výsledek revidován.
- Oprava výsledkové zprávy musí být VŠ pracovníkem nahlášena manažeru kvality, který vystaví záznam o neshodě, přílohou záznamu o neshodě musí být vytištěna původní výsledková zpráva i přepracovaná.
- V LIS jsou všechny změny nálezů dohledatelné podle provádějícího pracovníka.

Za provedenou chybu se laboratoř omluví a zabezpečí opakování obdobných incidentů.

7.5 Intervaly dodání vzorků k vydání výsledků

Laboratoř sleduje čas od přijetí biologického materiálu do laboratoře do vydání výsledku (TAT). Intervaly dodání vzorků jsou uvedeny v kap. 4 u daného vyšetření.

7.6 Konzultační činnost laboratoře

Konzultace k provedenými laboratorním vyšetřením poskytují kvalifikovaní VŠ pracovníci. Upozornění a komentáře k výsledkům mající vliv na posuzování výsledku jsou uvedeny v textové části každého výsledkového listu.

¹ Opravou výsledkové části se nemyslí doplnění (rozšíření) textové informace k výsledkům ani doplnění vyšetření.

Kontakt pro případ konzultace:

☎ Telefon do ÚMD (Po-Pá 7:30-16:00)	+420 793 985 909
☎ Vedoucí ÚMD (pouze v bezodkladných situacích)	+420 723 186 539

7.7 Řešení stížností

Drobné provozní záležitosti týkající se komunikace mezi lékaři nebo jinými žadateli a laboratoří může řešit kterýkoliv zaměstnanec laboratoře. O jejich řešení je vždy informován vedoucí laboratoře. Závažnější problémy a neshody řeší přímo vedoucí laboratoře a pořizuje se o nich záznam.

Stížnost lze podat:

- **telefonicky**
- **písemně** doručením na sídlo společnosti
- **elektronicky** pomocí webového formuláře, který je umístěn na webových stránkách <http://bioinova.cz/cs/kontakty>
- **osobně**

Přijatá stížnost musí být vyřízena do 30 dnů od data doručení. Není-li možné dodržet termín pro vyřízení reklamace, stížnosti nebo námitky je laboratoř povinna o této skutečnosti informovat stěžovatele s uvedením důvodu a musí být uveden nový termín, do kdy bude záležitost vyřešena.

Reklamace se mohou podávat neomezeně po obdržení výsledku laboratorního vyšetření.

8. SEZNAM ZKRATEK

LIS	laboratorní informační systém
MK	manažer kvality
TAT	turn around time – doba odezvy laboratorního vyšetření
VŠ	vysokoškolský pracovník laboratoře

9. PŘÍLOHY

--	
----	--

10. HISTORIE DOKUMENTU

Číslo verze	Platnost od	Popis změny
1	01.12.2024	Nový dokument

Změny

Číslo změny:

Autor změny:

Datum vypracování:

Platnost od:

Text:

Schválil za MK, datum: