Zpracovatel:	MUDr. Klára Labská, Ph.D.		
Přezkoumal a schválil:	MUDr. Klára Labská, Ph.D.		
Garant dokumentu:	Bc. Pavlína Jarolímková		
Platnost od:	05.01.2026	Uvolněno pro systém:	Hana Feixová
Výtisk č:	2	Počet stran:	14
Verze:	A4	Přijato do evidence:	05.01.2026

Seznam změn a revizí řízeného dokumentu

Platnost od:	Verze	Obsah změny/ revize	Schválení revize
04.05.2023	A2	Úprava provozní doby, příjem vzorků potrubní poštou, rozšíření laboratorního vyšetření.	Labská
01.02.2024	A2	Personální změna, sloučení nových patogenů do 318_SOP_22_03.	Labská
21.05.2024	A2	Beze změn.	Labská
19.02.2025	A3	Zapracování požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2023	Labská
05.01.2026	A4	318_SOP_22_02 rozšíření o nové patogeny	Labská
25.05.2026	A4	Beze změn.	Labská

OBSAH:

INFORMACE O LABORATOŘI 4
IDENTIFIKACE LABORATOŘE, DŮLEŽITÉ ÚDAJE 4
POPIS ČINNOSTÍ LABORATOŘE 4
Charakteristika a zaměření laboratoře 4
Personální obsazení a odborná způsobilost 4
Vybavení laboratoře 4
Úroveň a stav akreditace laboratoře 5
Zodpovědné a kontaktní osoby 5
MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ 5
Požadavkové listy (žádanky) 5
Odvolání informovaného souhlasu s uchováním vzorku 5
Označení primárních vzorků 6
Požadavky na dodatečná a opakovaná vyšetření 6
Samoplátci 6
POUŽÍVANÝ ODBĚROVÝ SYSTÉM 6
Odběrové soupravy pro virologická vyšetření: 6
PŘÍPRAVA KLIENTA PŘED ODBĚREM VZORKU, ODBĚR VZORKU 7
Výtěry z nosohltanu (nasopharyngeální stěr) 7
Stěry z léze kůže či sliznice 7
Žilní krev (krev a plazma) 7
Bronchoalveolární laváž, tracheální aspirát 7
Moč 7
Mozkomíšní mok 7
Nehty 7
TRANSPORT VZORKŮ, STABILITA 8
Zásady bezpečného balení primárních vzorků 8
Stabilita jednotlivých typů primárních vzorků při transportu pro poskytovaná vyšetření 8
Výtěr z nosohltanu (nasopharyngeální stěr) 8
Stěry z léze kůže či sliznice 8
Žilní krev (pro vyšetření krve a plazmy) 8
Bronchoalveolární laváž, tracheální aspirát 8
Moč 8
Mozkomíšní mok 8
Nehty 9

ZÁKLADNÍ INFORMACE K BEZPEČNOSTI PŘI PRÁCI SE VZORKY 9
PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI 9
Příjem žádanek a vzorků 9
Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných primárních vzorků 9
Postup při chybné identifikaci pacienta na žádance (pouze extramurální vzorky) 9
Postup při chybné identifikaci vzorku 10
Postupy pro ochranu osobních údajů pacientů 10
Skladování vyšetřených materiálů 10
Opakování vyšetření 10
VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ 10
Doba odezvy a vydávání výsledků 10
Konfirmační vyšetření v referenčních laboratořích 11
HLÁŠENÍ KRITICKÝCH HODNOT 11
Výsledky 12
ZMĚNY VÝSLEDKŮ A NÁLEZŮ 12
Oprava identifikátorů: 12
Oprava výsledků: 12
ZBYTKOVÁ RIZIKA 12
ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ 12
LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ, POSKYTOVANÁ LABORATOŘÍ 13
ROZDĚLOVNÍK 14

INFORMACE O LABORATOŘI

Vážené kolegyně, vážení kolegové, vážení pacienti,
dovolujeme si Vám předložit tuto laboratorní příručku, která má za úkol komplexně informovat o činnosti Oddělení molekulární mikrobiologie. Je určena všem spolupracujícím zdravotníkům a poskytuje popis všech dostupných vyšetření, která naše laboratoř provádí.
Obsah laboratorní příručky je koncipován v souladu s normou ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře – požadavky na kvalitu a způsobilost.

IDENTIFIKACE LABORATOŘE, DŮLEŽITÉ ÚDAJE

Název organizace: Ústav hematologie a krevní transfuze
Adresa organizace: U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2
e–mail: info@uhkt.cz
web: www.uhkt.cz
IČO: 00023736

Název laboratoře: **ODDĚLENÍ MOLEKULÁRNÍ MIKROBIOLOGIE**
Adresa a umístění: U Nemocnice 2094/1, Praha 2, budova C, přízemí
Vedoucí laboratoře: MUDr. Klára Labská, Ph.D .
Manažer kvality: Hana Feixová
Telefon: 221 977 101
e-mail laboratoře: mikrobiologie@uhkt.cz

Provozní doba laboratoře: 8.00 – 15.30 hodin
Příjem vzorků: pondělí - čtvrtek: 8.00–15.00 hodin
pátek a před dnem pracovního volna: 8.00-13.00 hodin

POPIS ČINNOSTÍ LABORATOŘE

Charakteristika a zaměření laboratoře

Oddělení Molekulární mikrobiologie je součástí Komplementu laboratoří ÚHKT, provádí detekci mikrobiálních agens metodami molekulární biologie. Kompletní seznam metod je uveden v kapitole Laboratorní vyšetření, poskytovaná laboratoří.

Personální obsazení a odborná způsobilost

Vedoucí pracovník – lékař má specializovanou způsobilost v oboru lékařská mikrobiologie dle 95/2004.
Další zaměstnanci: Vysokoškolsky vzdělaní pracovníci a laborantky

Vybavení laboratoře

Laboratoř je vybavena biohazard boxem třídy 2 pro zpracování biologického materiálu, automatickým izolátorem nukleových kyselin MagCore PlusI II, termocyklery pro real-time PCR CFX96 Touch (Bio-rad) a StepOne™ Real-Time PCR System (Applied Biosystems™), termocyklery C1000 Touch™ Thermal Cycler (Bio-rad) a termocyklery firmy MJ Research.

Úroveň a stav akreditace laboratoře

Laboratoř je zařazena do systému řízení kvality Komplementu laboratoří ÚHKT (zdravotnická laboratoř č. 8081, kontinuálně obhajující nezávislé a nestranné posouzení odborné způsobilosti dle normy ČSN EN ISO 15189, jejíž aplikaci ověřuje Český institut pro akreditaci)**.** Vyšetřovací metody v rozsahu akreditace jsou definovány přílohou Osvědčení o akreditaci v aktuální verzi. Tyto metody mají přiznaný flexibilní rozsah akreditace, o nichž je zadavatel informován prostřednictvím webových stránek (www.uhkt.cz). Zde je k dispozici aktuální Osvědčení o akreditaci, Seznam činnosti prováděných v rámci flexibilního rozsahu a dále v příloze Osvědčení o akreditaci je uveden stupeň volnosti každého vyšetření, v samostatném oddílu i upřesnění rozsahu akreditace.
K zajištění trvalé dostupnosti a integrity uchovaných vzorků a záznamů pacientů v případě uzavření, akvizici, nebo fúze laboratoře bude uzavřena dohoda s partnerskou společností, která převezme veškeré závazky související s uchováním vzorků biologického materiálu a papírové či elektronické dokumentace. Laboratoř se účastní i externího hodnocení kvality (EHK – SZÚ Praha, INSTAND – Německo, QCMD Velká Británie).

Zodpovědné a kontaktní osoby

MUDr. Klára Labská, Ph.D.	221977273	klara.labska@uhkt.cz
Mgr. Pavlína Ptáčková, Ph.D.	221977103	pavlina.ptackova@uhkt.cz
Bc. Pavlína Jarolímková	221977101	pavlina.jarolimkova@uhkt.cz
Radka Göblová	221977101	radka.goblova@uhkt.cz

MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ
Pracoviště, která provádějí odběry vzorků, musí být seznámena s tímto Manuálem pro odběry primárních vzorků. Rozsah vyšetření je průběžně aktualizován v souladu s rozvojem moderní medicíny. Laboratoř sama neprovádí odběr biologického materiálu.

Požadavkové listy (žádanky)

Veškeré požadavky na vyšetření a výsledky **v rámci ÚHKT** jsou zpracovány nemocničním informačním systémem FONS (STAPRO s.r.o.) a staženy laboratorním informačním systémem (UNIS; Steiner, spol. s r.o.). Materiál dodávaný do laboratoře musí být správně označen a musí mít vyplněnou elektronickou žádanku.
Externí žadatelé mimo ÚHKT použijí řádně vyplněnou žádanku uveřejněnou na webu ÚHKT (https://www.uhkt.cz/). U cizinců je nezbytné uvedení čísla pojistky, data narození a pohlaví, u azylantů navíc čísla povolení k pobytu.
Veškerá vyšetření jsou prováděna s informovaným souhlasem pacienta (zajišťuje klinický zadavatel). Pacient je informován o plánovaném diagnostickém nebo léčebném postupu formou informovaného souhlasu (IS). Informovaným souhlasem/nesouhlasem projevuje pacient vůli přijmout nebo nepřijmout navrhovaný léčebný nebo diagnostické výkon (postup) na základě informace poskytnuté lékařem, zaznamenaný předepsanou formou. Nakládání se vzorkem po vyšetření je třeba na žádance vyplnit dle aktuálního informovaného souhlasu pacienta. Zadávající lékař je zodpovědný za přenos správné informace o nakládání se vzorkem pacienta v souladu s informovaným souhlasem.
Bez kompletně vyplněné žádanky nebude vzorek zpracován!!!!

Odvolání informovaného souhlasu s uchováním vzorku

Zadavatel zodpovídá za předání informací laboratoři v případě, že dojde k odvolání informovaného souhlasu pacienta v souvislosti s uchováním vzorku.

Označení primárních vzorků

Mimo kompletně vyplněné žádanky je nutné odběrovou nádobu se vzorkem označit jménem pacienta nebo jeho iniciálami, rodným číslem, datem a časem odběru a druhem primárního vzorku.

Požadavky na dodatečná a opakovaná vyšetření

Pokud je nutné doplnit některá vyšetření z již dříve dodaného vzorku, lze požadavek na takové vyšetření uplatnit telefonicky nebo ústně.
Dodatečná vyšetření **požadovaná akutně** budou provedena co nejdříve po telefonickém objednání. Žádanka na tato vyšetření by měla být doručena do laboratoře co nejdříve.
Dodatečná vyšetření **nepožadovaná akutně** budou provedena až po zaslání dodatečné žádanky.
Ústní požadavek na dodatečné vyšetření je zaznamenán *Knihy Hlášení neshod, telefonických konzultací a stížností* a následně do LIS. Záznam obsahuje datum, druh požadavku, jméno žádajícího lékaře.
Veškerá dodatečná vyšetření je možné požadovat nejdéle 1 měsíc od zaslání primárního vzorku.

Samoplátci

Laboratoř poskytuje své služby i samoplátcům. Při zaslání vzorku na vyšetření samoplátce je nutno na žádanku uvést adresu, na kterou se provede fakturace. Na tuto adresu budou zaslány výsledky vyšetření. Cena vyšetření pro samoplátce je dána dle bodové hodnoty vyšetření v platném Seznamu výkonů. Aktuální ceník poskytne laboratoř na požádání. Následně bude provedena platba v pokladně ÚHKT v jejích úředních hodinách.

POUŽÍVANÝ ODBĚROVÝ SYSTÉM

Odběrové soupravy pro virologická vyšetření:

Výtěry, stěry z léze:
Pro odběry jsou používány komerční odběrové sety s transportním virologickým médiem v objemu 3ml (např.UTM Copan, Improvial VPM Runmei). Pouze pro vyšetření na přítomnost RNA SARS-CoV2 lze použít transportním inaktivačním virologické médium viRNAtrap ™ (GeneSpector s.r.o).
Nelze použít vatový tampón se špejlí.
Odběrové sety si pracoviště v rámci ÚHKT mohou vyžádat v laboratoři na telefonním čísle 221977101 či na emailové adrese mikrobiologie@uhkt.cz. Nutné je uvést jméno lékaře, pracoviště a počet požadovaných odběrových setů.
Žilní krev pro PCR vyšetření (krev a plazma).
Odběrová komerční souprava na nesrážlivou krev s EDTA.
Respirační sekrety (BAL, sputum, tracheální aspirát).
Sterilní centrifugační zkumavka 15 ml se šroubovacím uzávěrem (pro pracoviště v rámci ÚHKT jsou zkumavky k dispozici v laboratoři na telefonním čísle 221977101 či na emailové adrese mikrobiologie@uhkt.cz).
Tekutý materiál (moč, mozkomíšní mok, výpotek, punktát).
Sterilní zkumavka se šroubovacím uzávěrem.

PŘÍPRAVA KLIENTA PŘED ODBĚREM VZORKU, ODBĚR VZORKU

Výtěry z nosohltanu (nasopharyngeální stěr)

Výtěr je nejlépe provést po ránu nalačno, bez předchozího používání kloktadel a bez čištění zubů. Pro odběr se použije jedna zkumavka se dvěma odběrovými tampóny.
Pacienta před výtěrem nechte zakašlat. Jedním odběrovým tamponem proveďte stěr ze zadní stěny nosohltanu krouživým pohybem tak, aby se setřelo co nejvíce epiteliálních buněk. Je nutné se vyhnout mandlím! Tampon vložte do virologického odběrového média, uprostřed tyčinku zalomte o okraj zkumavky. Druhým tamponem vytřete obě nosní dírky (tampon je nutno zasunout tak, až narazí na stěnu pharyngu). Odebraný vzorek lze uchovávat při teplotě +2-8°C.

Stěry z léze kůže či sliznice

Pro odebírání stěrů obecně platí, že je třeba jej provést před aplikací jakékoliv látky v místě odběru (např dezinfekce, ATB, vazelína).
Stěr z puchýřků: Protrhnout puchýřek sterilní jehlou (kopíčkem). Mírně zatlačit sterilním odběrovým tampónem na perforovaný puchýřek a nasát co nejvíce tekutiny do tampónu. Tampón pak zalomte do virologického odběrového média.
Stěr z erozí: Provádět z okrajů (viry se množí ve zdravých buňkách, takže záchyt virů je pravděpodobnější z okrajů erozí než z nekrotického středu).
Odebraný vzorek lze uchovávat při teplotě +2-8°C.

Žilní krev (krev a plazma)

Místo vpichu odezinfikujte vhodným dezinfekčním prostředkem a nechte zaschnout. Odeberte 2-3 ml žilní krve do zkumavky s antikoagulační médiem EDTA, místo vpichu sterilně překryjte a stlačte do zastavení krvácení. Krev lze do 2 hodin od odběru uchovávat při pokojové teplotě, do 24 hodin od odběru pak při teplotě +2-8°C.
Vyšetření plazmy lze uskutečnit pouze po předchozí telefonické konzultaci s laboratoří, transport do laboratoře do 2 hodin od odběru. Laboratoř přijímá pouze plnou krev a zpracování na plazmu provádí sama.

Bronchoalveolární laváž, tracheální aspirát

Pro vyšetření je požadováno minimálně 3 ml vzorku, zejména když je požadováno vyšetření na přítomnost DNA mykotických patogenů. Po odběru ihned uschovávejte při teplotě +2-8 °C.

Moč

Pro vyšetření je požadováno aspoň 3,5 ml vzorku, střední proud moči po hygieně zevního genitálu, v případě cévkované moči se moč odebírá punkcí katetru nad sběrným vakem po jeho odpojení.
Moč ihned uschovávejte při teplotě +2-8 °C.

Mozkomíšní mok

Pro vyšetření je požadováno minimálně 0,5 ml vzorku.
Mozkomíšní mok ihned uschovávejte při teplotě + 2-8 °C.

Nehty

Nehty odstřihněte do uzavíratelné zkumavky, pro vyšetření postačí cca 0,2 x 0,2 cm. Skladujte při pokojové teplotě.

TRANSPORT VZORKŮ, STABILITA

Transport vzorků je prováděn tak, aby byly dodrženy požadavky na odběr primárních vzorků.
V rámci areálu ÚHKT je možné vzorek transportovat do laboratoře bez chlazení. Od externích klientů je možné vzorek transportovat v chlazeném přepravním boxu s monitorováním teploty.

Zásady bezpečného balení primárních vzorků

Materiál musí být balen a dopravován tak, aby nedošlo ke znehodnocení materiálu a ohrožení fyzických osob. Zkumavka obsahující primární vzorek musí být neporušená, je vložena do dalšího nepropustného obalu, který zároveň obsahuje savou vložku schopnou absorbovat obsah zkumavky. V druhém nepropustném obalu (může být vloženo více vzorků v primárním obalu) je následně transportován do laboratoře.
Každý vzorek musí být opatřen identifikačním štítkem, v případě externích dodavatelů s papírovou žádankou vloženou vně sekundárního obalu.
Pokud je dodaný materiál jakkoli poškozen či znehodnocen nebo pokud není řádně označen, postupuje se dle kapitoly postup při chybné identifikaci vzorku.

Stabilita jednotlivých typů primárních vzorků při transportu pro poskytovaná vyšetření

Výtěr z nosohltanu (nasopharyngeální stěr)

Vzorek musí být skladován a transportován do laboratoře při teplotě při teplotě **+2-8ºC do 24 hodin od odběru**. Pokud je použita odběrová souprava viRNAtrap TM (pouze SARS-CoV-2) lze skladovat a transportovat při teplotě do 30° C. V rámci areálu ÚHKT je možné vzorek transportovat do laboratoře bez chlazení.

Stěry z léze kůže či sliznice

Vzorek musí být transportován do laboratoře při teplotě při teplotě **+2-8ºC do 24 hodin od odběru**.
V rámci areálu ÚHKT je možné vzorek transportovat do laboratoře bez chlazení.

Žilní krev (pro vyšetření krve a plazmy)

Do dvou hodin po odběru může být vzorek skladován a transportován při pokojové teplotě, jinak skladovat a transportovat do laboratoře při teplotě **+2-8ºC do 24 hodin od odběru**.
V rámci areálu ÚHKT je možné vzorek transportovat do laboratoře bez chlazení.

Bronchoalveolární laváž, tracheální aspirát

Vzorek musí být skladován a transportován do laboratoře při teplotě **+2-8ºC do 24 hodin od odběru.**
V rámci areálu ÚHKT je možné vzorek transportovat do laboratoře bez chlazení.

Moč

Vzorek musí být skladován a transportován do laboratoře při teplotě **+2-8ºC do 24 hodin od odběru**.
V rámci areálu ÚHKT je možné vzorek transportovat do laboratoře bez chlazení.

Mozkomíšní mok

Vzorek musí být transportován do laboratoře při teplotě **+2-8ºC do 24 hodin** od odběru. V rámci areálu ÚHKT je možné vzorek transportovat do laboratoře bez chlazení.
Pokud vzorek moku obsahuje příměsi krve, může dojít k ovlivnění výsledku. Tato skutečnost je vždy uvedena jako součást výsledku vyšetření.

Nehty

Na teplotu při transportu nejsou kladeny požadavky, vzorek má být dodán do laboratoře **do 7 dnů od odběru.**

ZÁKLADNÍ INFORMACE K BEZPEČNOSTI PŘI PRÁCI SE VZORKY

Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem vycházejí z příslušných právních předpisů a směrnic, tj. především z vyhlášky MZ ČR č. 306/2012 Sb. a jejích příloh, kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení. Všichni zaměstnanci jsou povinni postupovat při vyšetřování pacientů tak, aby nedocházelo ke vzniku a šíření nozokomiálních nákaz ve smyslu příslušných ustanovení této vyhlášky. Pracovníci dále pracují v souladu s Provozním řádem oddělení.

PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

Příjem žádanek a vzorků

Příjem primárních vzorků na veškerá laboratorní vyšetření se provádí v laboratoři. Vzorek musí viditelně nepoškozený, nepotřísněný, správně skladovaný a označený v souladu s kompletně vyplněnou žádankou. Vzorky se v laboratoři přijímají potrubní poštou, nebo předávají osobně **pouze pracovníkům laboratoře**. Za přijetí vzorku odpovídá laboratorní pracovník, který v případě odmítnutí informuje vedoucího laboratoře nebo jeho zástupce a zároveň telefonicky informuje odebírající pracoviště. Kontrola a přijetí vzorku je zapsáno do laboratorního informačního systému. V případě neshody na příjmu je o této skutečnosti proveden záznam do laboratorního informačního systému.

Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných primárních vzorků

Při převzetí odpovědný pracovník zkontroluje vzorek a žádanku, provede zápis do LIS.
Vzorek je odmítnut, pokud je neúplně vyplněna žádanka, špatně uzavřena nebo poškozená zkumavka. Vzorek je též odmítnut, pokud došlo ke zjevné kontaminaci, např. přítomností plísní z důvodu špatného skladování.
Odmítnutí vzorku je přijímajícím pracovníkem neprodleně telefonicky oznámeno indikujícímu lékaři, o této skutečnosti je poté v laboratoři proveden záznam do LIS viz bod 4.1.
I v případě nepřijetí vzorku je založen záznam v LIS s popisem neshody na příjmu.
Ve výjimečných případech lze vzorky potřísněné biologickým materiálem, vzorky s menším než doporučeným množstvím materiálu a vzorky jinak poškozené (např. příměs krve v mozkomíšním moku) lze přijmout. Odpovědný pracovník o této skutečnosti neprodleně informuje odesílající lékaře. Pouze a na výslovnou žádost lékaře, který vyšetření požaduje, budou tyto vzorky v laboratoři vyšetřeny. Výše uvedené skutečnosti jsou zaznamenány v LIS a v komentáři k výsledkům.

Postup při chybné identifikaci pacienta na žádance (pouze extramurální vzorky)

Jestliže je chybně identifikován pacient na žádance, postupuje se následovně:
Když je chybně uvedeno jméno pacienta, rodné číslo nebo pojišťovna, telefonicky se ověří správnost uvedených údajů a laboratoř následně provede opravu chybného údaje. Za závazné se vždy považují údaje uvedené na štítku vzorku. Vše se zaznamená do laboratorního informačního systému (UNIS, hlavička příjmu vzorku).

Postup při chybné identifikaci vzorku

Při chybné identifikaci vzorku (nesouhlasí údaje uvedené na štítku se skutečností, nebo identifikace zcela chybí) je vzorek vždy odmítnut. O této skutečnosti je v laboratoři veden záznam do LIS a je neprodleně telefonicky oznámena přijímajícím pracovníkem odesílajícímu lékaři. Zároveň je vyžádán nový odběr a nová, řádně vyplněná žádanka.

Postupy pro ochranu osobních údajů pacientů

Všechny počítače, které slouží k zapisování údajů o pacientech jsou opatřené heslem. Vlastní soubory na počítačích mají řízený přístup. Za údržbu počítačů, počítačové sítě a správu programu UNIS zodpovídá Oddělení informačních technologií ÚHKT.

Skladování vyšetřených materiálů

Vzorky jsou skladovány po dobu 1 měsíce od data odeslání výsledků, pokud byly negativní. Pozitivní vzorky jsou skladovány pod anonymním identifikátorem po neomezeně dlouhou dobu pouze pro výzkumné účely. Primární vzorky pozitivní na SARS-CoV-2 podléhají režimu VRAT a proto jsou likvidovány po 30 dnech od data příjmu.

Opakování vyšetření

U vzorků s hraničními hodnotami se postupuje dle příslušného SOP.

VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

Doba odezvy a vydávání výsledků

Výsledky vyšetření vzorků dle 318_SOP_22_01 jsou dodávané do 48 hod, dle 318_SOP_22_02 a 318_SOP_22_03 do 1 týdne.
Po dohodě se zadavatelem mohou být vyšetření v případě akutního stavu pacienta, provedena neprodleně dle technických možností laboratoře.
Po provedení testů jsou výsledky převedeny do příslušného informačního systému LIS UNIS. Po kontrole odpovědným pracovníkem (vedoucí laboratoře) jsou uvolněny v elektronické formě.
V tištěné formě se výsledky vydávají externím zadavatelům nebo na žádost ošetřujícího lékaře. Mimo laboratoř je zobrazitelný výhradně uvolněný výsledek.
Výsledky se běžně nesdělují telefonicky lékařům ani pacientům mimo **hlášení kritických hodnot.**
Sdělení výsledku pacientům je možné pouze v případě, pokud tuto skutečnost zapíše indikující lékař na žádanku (žádám o sdělení výsledku přímo pacientovi) a zároveň při jasné telefonické identifikaci pacienta (rodné číslo). Výsledek sděluje vedoucí laboratoře nebo jeho zástupce, a to až po uvolnění výsledku.
O všech telefonických hlášení výsledků je proveden záznam do LIS.
Výsledkové listy mají odkaz na příslušný standardní operační postup (SOP).

V případě, že byl přijat pochybnosti budící, klinicky významný, kritický, nebo nenahraditelný vzorek, musí být v závěrečné zprávě po zvážení rizik pro bezpečnost pacienta uvedena podstata problému a případně doporučena opatrnost při interpretaci těch výsledků, které mohou být ovlivněny.

Komplement laboratoří zpřístupní příslušné informace pacientovi a jakémukoli jinému poskytovateli zdravotních služeb na základě žádosti pacienta, nebo na žádost poskytovatele zdravotních služeb, který jedná jménem pacienta.

Konfirmační vyšetření v referenčních laboratořích

Pokud vznikne potřeba konfirmace výsledku dalším vyšetření (např. z epidemiologických důvodů, povinná konfirmační vyšetření), vyšetření bude provedeno v Laboratořích Centra epidemiologie a mikrobiologie Státního zdravotního ústavu. Výsledek konfirmačního vyšetření v tištěné formě bude zaslán zadavateli, laboratoř výsledek eviduje v elektronické podobě (scan výsledkového protokolu na zabezpečeném serveru).

HLÁŠENÍ KRITICKÝCH HODNOT

Výsledek vyšetření, který může být spojen s ohrožením základních životních funkcí nebo s nutností okamžitého lékařského zásahu (kritická hodnota výsledku) nebo představuje epidemiologické riziko, je neprodleně hlášeno lékaři.
Hlášení kritických hodnot se provádí telefonickou formou, výsledek hlásí vedoucí oddělení nebo jím pověřená osoba na odesílající pracoviště. Hlášení může předcházet uvolnění výsledku běžnou formou. O této skutečnosti je proveden záznam do LIS.

Patogen	materiál	hlášený výsledek
SARS-CoV-2	nasopharyngeální stěr, bronchoalveolární laváž, tracheální aspirát	pozitivní
Influenza	nasopharyngeální stěr, bronchoalveolární laváž, tracheální aspirát	pozitivní
RSV	bronchoalveolární laváž, tracheální aspirát	pozitivní
HSV	mozkomíšní mok, bronchoalveolární laváž, tracheální aspirát, krev	pozitivní
CMV	krev	pozitivita >300 IU/µg celkové DNA
CMV	mozkomíšní mok, bronchoalveolární laváž, tracheální aspirát	pozitivní
Aspergillus sp.	bronchoalveolární laváž, tracheální aspirát	pozitivní
Pneumocystis jirovecii	bronchoalveolární laváž, tracheální aspirát	pozitivní
Mucorales	bronchoalveolární laváž, tracheální aspirát	pozitivní

Výsledky, které podléhají oznamování podle Vyhlášky o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce (č. 473/2008 Sb v aktuálním znění) jsou hlášeny Hygienické stanice hlavního města Prahy -

pobočka CENTRUM, v případě záchytů v rámci ÚHKT i epidemiologické sestře a to formou e-mailu v rámci zabezpečené komunikace Informačního systému infekční nemoci systému (ISIN – ÚZIS ČR), SARS-CoV-2 přímo systémem ISIN.

Výsledky

Výsledkový list z LIS obsahuje:

- název laboratoře, která výsledek vydala
- jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo, číslo vzorku dle LIS v laboratoři)
- název oddělení požadujícího vyšetření, IČZ
- datum zahájení zkoušky (datum příjmu vzorku)
- název vyšetření
- výsledek vyšetření
- v případě potřeby komentář
- datum a čas uvolnění výsledků
- identifikaci osoby, která zpracovala, kontrolovala a uvolnila nález

ZMĚNY VÝSLEDKŮ A NÁLEZŮ

Oprava identifikátorů:

Změnu identifikace klienta při zjištěném rozporu dat na žádance u externího žadatele (jméno, příjmení, rodné číslo, číslo pojistky) – provede po telefonickém ověření laborant při zadávání žádanky do LIS. U uvolněného výsledku po proběhlé inicializace LIS opravu nebo změnu rodného čísla, sloučení špatně zadaného čísla se správným, oprava nebo změna jména, titulu, pojišťovny – provede po nahlášení správce počítačové sítě.

Oprava výsledků:

- uvolněné výsledky, které ještě nebyly účtovány – vedoucí laboratoře
- vyúčtované výsledky v databázi – správce počítačové sítě
- opravený výsledek se vždy oznámí telefonicky ošetřujícímu lékaři, pošle se opravný výsledkový list (pokud již byl odeslán) a o nahlášení se vede záznam do laboratorního informačního systému provede se záznam o neshodě.

ZBYTKOVÁ RIZIKA

Laboratoř si je vědoma existence zbytkových rizik, která se pokusila snížit na minimum. Zbytková rizika jsou dostupná v laboratoři na požádání, pokud je to relevantní v rámci daného vyšetření.

ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ

Případné stížnosti a reklamace adresujte prosím na adresu mikrobiologie@uhkt.cz.
Stížnosti mohou být adresovány i na vedení laboratoře, případně další pracovníky. Není-li stížnost k práci laboratoře adresována přímo vedoucímu laboratoře, řeší ji pracovník, který ji přijal a informuje vedoucího laboratoře. Výsledek a způsob řešení je evidován.
Drobné připomínky k práci laboratoře přijímá a okamžitě řeší kterýkoliv pracovník laboratoře a následně informuje svého nadřízeného. Vyřizování všech ostatních stížností je věcí vedoucího laboratoře. Postup se řídí Směrnice ředitele ÚHKT Vyřizování stížností.
Zaměstnanci KL jsou vázáni přísnou mlčenlivostí, ctí práva stěžovatelů a regulačních orgánů. Totožnost zdroje stížnosti zůstává vždy uchovávána v tajnosti a bez písemného souhlasu nemůže být prolomena.

Prošetřování a řešení stížností nesmí vést k diskriminačním opatřením. Řešení stížností provádějí nebo přezkoumávají a schvalují osoby, které nejsou zapojeny do dané stížnosti. Pokud to zdroje neumožní, nesmí žádný alternativní přístup ohrozit nestrannost.

OCHRANA INFORMACÍ

Všichni zaměstnanci laboratoře si jsou vědomi povinnosti zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích získaných v průběhu poskytování služby a své povinnosti chovat se tak, aby práva zákazníka a pacienta nebyla poškozena.

Ochrana informací se řídí platnými právními předpisy a vnitřními předpisy ÚHKT. Pravidla pro zachování důvěrnosti informací a ochranu elektronicky ukládaných dat jsou zavedena ve dvou úrovních:

- Každý pracovník se podpisem závazku důvěrnosti a mlčenlivosti zavazuje k mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dozvěděl v souvislosti s výkonem svého povolání s výjimkou případů, kdy skutečnost sděluje na základě oznamovací povinnosti dle zvláštních předpisů.
- V laboratoři jsou zavedena a dodržována systémová a technická opatření pro zabezpečení důvěrnosti informací, především ochrana písemných i elektronických dokumentů pomocí řízeného přístupu se specifickými oprávněními pro jednotlivé skupiny pracovníků.
- Zaměstnanci pracují v souladu s nastavenými předpisy v oblasti GDPR.

KONZULTAČNÍ ČINNOST

O konzultaci lze požádat na všech laboratorních úsecích. Příslušnou informaci podá vždy kompetentní zdravotnický pracovník pro danou problematiku (laborant, VŠ nebo lékař). Odborné informace jsou poskytovány vedoucím laboratoře.

LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ, POSKYTOVANÁ LABORATOŘÍ

Název metody
Kvantitativní stanovení přítomnosti nukleové kyseliny **Lidského cytomegaloviru** (CMV)dle 318_SOP_22_03 krev; mozkomíšní mok; moč, BAL; tracheální aspirát
Kvantitativní stanovení přítomnosti nukleové kyseliny **viru Epsteina-Barrové** (EBV) dle 318_SOP_22_03 krev; mozkomíšní mok; BAL; tracheální aspirát; plazma
Kvantitativní stanovení přítomnosti nukleové kyseliny **viru Herpes simplex 1** (HSV1) a **Herpes simplex 2** (HSV2) dle 318_SOP_22_03 stěr z léze, mozkomíšní mok, BAL; tracheální aspirát; krev
Kvalitativní stanovení přítomnosti nukleové kyseliny **Aspergillus sp**. dle 318_SOP_22_02 BAL; tracheální aspirát
Kvalitativní stanovení přítomnosti nukleové kyseliny **Mucorales** dle 318_SOP_22_02 BAL; tracheální aspirát
Kvantitativní stanovení přítomnosti nukleové kyseliny **Pneumocystis jirovecii** dle 318_SOP_22_03 BAL; tracheální aspirát
Kvalitativní stanovení přítomnosti nukleové kyseliny viru **SARS-CoV-2** dle 318_SOP_22_01 nasopharyngeální stěr; BAL; tracheální aspirát

Kvalitativní stanovení přítomnosti nukleové kyseliny virů SARS-CoV-2, influenza a RS dle 318_SOP_22_01 zahrnuje: SARS-CoV-2; influenzu A a B; respirační syncytiální virus nasopharyngeální stěr; BAL; tracheální aspirát
Kvalitativní stanovení přítomnosti nukleové kyseliny virů - respirační panel rozšířený dle 318_SOP_22_02 zahrnuje: Parainfluenza virus 1-4; rhinoviry; lidské enteroviry; lidské adenoviry; lidské metapneumoviry a lidské bocaviry nasopharyngeální stěr; BAL; tracheální aspirát
Kvantitativní stanovení přítomnosti nukleové kyseliny **viru BK** (BKV) dle 318_SOP_22_03 moč
Kvantitativní stanovení přítomnosti nukleové kyseliny **viru Varicella zoster** (VZV) dle 318_SOP_22_03 stěr z léze, mozkomíšní mok, BAL; tracheální aspirát; krev
Kvantitativní stanovení přítomnosti nukleové kyseliny **Lidského herpesviru 6** (HHV6) a **Lidského herpesviru 7** (HHV7) dle 318_SOP_22_03 mozkomíšní mok, krev, nehty
Kvalitativní stanovení přítomnosti nukleové kyseliny - respirační panel atypické pneumonie dle 318_SOP_22_02
zahrnuje: Chlamydophila pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae a Legionella pneumophila
nasopharyngeální stěr; BAL; tracheální aspirát; sputum

ROZDĚLOVNÍK

Číslo výtisku	Jméno
1.	Portál SMK
2.	WEB ÚHKT