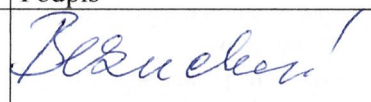
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA
pro odběr vzorků

Laboratoře CEM

	Jméno	Podpis
Vypracoval:	Alena Bezuchová	
Schválil:	MUDr. Jana Kozáková	

Obsah:

Kapitola	Název	Str.
1.	ÚVOD	3
2.	INFORMACE O LABORATOŘI	4
2.1.	Identifikace laboratoře, důležité údaje	4
2.2.	Popis činností laboratoře	5
2.2.1.	Charakteristika a zaměření laboratoře	5
2.2.2.	Počet pracovníků a jejich odborná způsobilost	6
2.2.3.	Vybavení laboratoře	6
3.	PŘÍRUČKA PRO ODBĚR PRIMÁRNÍCH VZORKŮ	6
3.1.	Základní informace	7
3.2.	Žádanky	7
3.3.	Samoplátci	7
3.4.	Požadavky na dodatečná a opakovaná vyšetření	7
3.5.	Označení primárních a sekundárních vzorků	7
3.6.	Odběr materiálu	7
3.7.	Transport vzorků, stabilita	8
3.8.	Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky	8
4.	PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI	8
4.1.	Příjem žádanek a vzorků	8
4.2.	Kritéria pro odmítnutí vzorků	8
4.3.	Postupy pro ochranu osobních údajů pacientů	9
4.4.	Skladování vyšetřených materiálů	9
5.	VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ	9
5.1.	Kontrola a vydávání výsledků	9
5.2.	Konzultační činnost	10
5.3.	Oprava/ změna již sděleného výsledku	11
5.4.	Zasílání výsledků hygienické službě	11
5.5.	Závěrečná ustanovení	11
5.6.	Stížnosti	11
6.	PŘEHLED INFORMACÍ JEDNOTLIVÝCH NRL	12
6.1.	Obecná pravidla pro odběr a transport vzorků pro bakteriologické vyšetření	12
6.1.1.	Průkaz protilátek	12
6.1.1.1.	Odběr materiálu pro průkaz protilátek	12
6.1.1.2.	Odběr, transport a skladování dalších biologických vzorků pro sérologické bakteriologické vyšetření	12
6.1.1.3.	Skladování a transport vzorku do laboratoře	13
6.1.1.4.	Skladování a transport biologických vzorků pro konfirmační sérologické bakteriologické vyšetření	13
6.1.2.	Vyšetření buněčné imunitní reakce (infekce mykobakteriemi)	13
6.1.3.	Průkaz bakteriálního agens	13
6.1.3.1.	Odběr vzorků pro přímý průkaz střevních bakterií a stafylokoků	13
6.1.3.1.1.	Transport sekundárních vzorků pro NRL pro stafylokoky	13
6.1.3.1.2.	Odběr a transport primárních vzorků pro průkaz Shiga toxin-produkující *E.coli* (NRL pro *E.coli* a shigely)	14
6.1.3.1.3.	Transport sekundárních vzorků pro NRL pro salmonely, NRL pro *E.coli* a shigely	15
6.1.3.2.	Transport sekundárních vzorků pro NRL pro antibiotika (NRL ATB) a NRL Sbírka kultur (NRL CNCTC)	16
6.1.3.3.	Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz vyvolavatele lymeské borreliózy metodou PCR. (*Borrelia burgdorferi* sensu lato)	16
6.1.3.4.	Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz mykobakterií	17
6.1.3.5.	Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz *N.meningitidis, H. influenzae, S. pneumoniae* (identifikace DNA)	18
6.1.3.6.	Odběr a transport primárních vzorků pro přímý průkaz beta-hemolytických streptokoků skupiny A z výtěrů horních cest dýchacích	18
6.1.3.7.	Odběr sekundárních vzorků pro identifikaci species rodu *Neisseria* a typizaci *Neisseria meningitidis*	19
6.1.3.8.	Odběr a transport sekundárních vzorků pro potvrzení, ověření a další identifikaci *S. pneumoniae*	20

6.1.3.9.	Identifikace *Haemophilus influenzae* biochemickými testy	20
6.1.3.10.	Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz chlamydií	20
6.1.3.11.	Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz *Treponema pallidum subsp. pallidum*	21
6.1.3.12.	Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz *B. pertussis, B. parapertussis* (kultivační průkaz)	21
6.1.3.12.1.	Odběr primárních vzorků pro izolaci přímý průkaz *B. pertussis, B. parapertussis* (identifikace DNA)	22
6.1.3.13.	Identifikace kmenů *Corynebacterium sp*.	22
6.1.3.13.1.	Průkaz toxicity kmenů C*orynebacterium diphtheriae, Corynebacterium ulcerans* a *Corynebacterium pseudotuberculosis*	22
6.2.	Obecná pravidla pro odběr a transport vzorků pro virologické vyšetření	23
6.2.1.	Sérologické vyšetření protilátek	23
6.2.1.1.	Odběr, skladování a transport krve pro sérologické virologické vyšetření	23
6.2.1.2.	Odběr, transport a skladování dalších biologických vzorků pro sérologické virologické vyšetření	23
6.2.1.3.	Skladování a transport biologických vzorků pro konfirmační sérologické virologické vyšetření	24
6.2.2.	Průkaz virového agens	24
6.2.2.1.	Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz viru lidského imunodeficitu (HIV)	24
6.2.2.2.	Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz virů lidských hepatitid (HBV, HCV, HVD)	24
6.2.2.3.	Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz viru chřipky a nechřipkových respiračních agens (ADV, RSV, PIV, SARS coronavirus)	25
6.2.2.4.	Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz herpetických virů (CMV, EBV, HSV 1,2, VZV, HHV6 ,HHV8 metodou PCR	26
6.2.2.4.1.	Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz herpetických virů metodou izolace na tkáňové kultuře (CMV, HSV 1,2, VZV)	26
6.2.2.5.	Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz enterovirů (*Polio, ECHO, Coxsackie*)	27
6.2.2.5.1.	Průkaz enterovirů izolací v tkáňových kulturách	28
6.2.2.6.	Odběr primárních vzorků pro elektronovou mikroskopii	28
6.2.2.6.1.	Odběr primárních vzorků pro morfologické hodnocení vakcín	29
6.2.2.7.	Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz *parvoviru B19*	29
6.2.2.8.	Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz viru příušnic	30
6.2.2.9.	Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz viru zarděnek, spalniček	31
6.3.	Obecná pravidla pro odběr a transport primárních vzorků pro parazitologické vyšetření	31
6.3.1.	Sérologické vyšetření protilátek proti toxoplasmám a leptospirám	31
6.3.1.1.	Odběr, skladování a transport krve pro sérologické parazitologické vyšetření	31
6.3.1.2.	Skladování a transport biologických vzorků pro konfirmační sérologické parazitologické vyšetření	32
6.3.2.	Průkaz toxoplasem	32
6.3.2.1.	Odběr primárních vzorků pro izolaci toxoplasem	32
6.4	Obecná pravidla pro odběr a transport primárních vzorků vyšetřovaných v Laboratoři bakteriální genetiky	32
7.	LITERATURA	33

1. Úvod

Vážené kolegyně, vážení kolegové, vážení pacienti,
dovolujeme si Vám předložit tuto laboratorní příručku, která má za úkol komplexně informovat o činnosti Laboratoří Centra epidemiologie a mikrobiologie (Laboratoře CEM) Státního zdravotního ústavu Praha, které jsou komplexem Národních referenčních laboratoří (NRL).
Obsah laboratorní příručky byl koncipován v souladu s normou ČSN EN ISO 15189:2023 Zdravotnické laboratoře – zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost.
Rozsah vyšetření prováděných v Laboratořích CEM je průběžně aktualizován v souladu s rozvojem medicínských znalostí spolu s požadavky na způsob odběru biologického materiálu. Naší snahou je poskytovat maximálně kvalitní laboratorní služby předpokládané od referenčních pracovišť a tím přispět k vysoké úrovni péče poskytované pacientům a surveillance vybraných onemocnění na úrovni ČR.
Prosíme, abyste věnovali zvláštní pozornost kapitolám, které obsahují zásady pro odběry, transport, identifikaci a příjem vzorků a vydávání nálezů. Tato pravidla byla vypracována v souladu se současnou legislativou,

doporučeními odborných společností a akreditačními normami a z nich vyplývajícími standardy a jsou závazná pro všechny pracovníky laboratoře.
Laboratorní příručka LCEM je k dispozici na webových stránkách www.szu.cz, kde je pravidelně aktualizována. Doufáme, že tato příručka přispěje ke zkvalitnění naší vzájemné spolupráce.

2. Informace o laboratoři

2.1 Identifikace laboratoře, důležité údaje

Právní identita Laboratoří CEM (LCEM) vyplývá ze zřizovací listiny Státního zdravotního ústavu a organizační struktury SZÚ, Centra epidemiologie a mikrobiologie (CEM) a LCEM, která je součástí Organizačního řádu SZÚ.

Právní subjekt	**Státní zdravotní ústav**
Adresa	Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10
Zřizovatel	Ministerstvo zdravotnictví ČR
hospodářsko-právní forma	státní příspěvková organizace
ředitel organizace	MUDr. Barbora Macková, MHA
Telefon	267082481
e-mail	zdravust@szu.cz
IČO	75010330
název laboratoře	**Laboratoře Centra epidemiologie a mikrobiologie (LCEM)**
Adresa	Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10
organizačně-právní forma	samostatné nákladové středisko
Vedoucí LCEM	MUDr. Jana Kozáková
Zástupci	MUDr. Jan Kynčl, MUDr. Hana Zákoucká
Telefon	267082101
e-mail	jana.kozakova@szu.cz

Provozní doba laboratoří: Po – Pá: 7,15 – 15:45 hodin
So – Ne, svátky: po předchozí domluvě s jednotlivou NRL

Příjem vzorků: Po – Pá: 7,15 – 15,45 hodin
So – Ne, svátky: po předchozí domluvě s jednotlivou NRL, lze vzorky nechat na vrátnici v chladničce určené k tomuto účelu

2.2 Popis činností Laboratoří CEM

2.2.1. Charakteristika a zaměření laboratoře

Laboratoře Centra epidemiologie a mikrobiologie (LCEM) provádějí široké spektrum vyšetření pro diagnostiku původců infekčních onemocnění a protilátkové odpovědi na tato onemocnění. Zjišťují citlivost na antibiotika a chemoterapeutické preparáty a poskytují klinické a epidemiologické interpretace těchto nálezů. Jedná se o bakteriologická, virologická, parazitologická, sérologická, elektronmikroskopická a molekulárně biologická vyšetření.
Většina laboratoří LCEM provádí také vyšetření v rámci epidemiologické surveillance nebo případně sérologických přehledů.
Jednotlivé NRL jsou dle odbornosti sdruženy do osmi oddělení:

- Oddělení bakteriálních vzdušných nákaz
- Oddělení bakteriální rezistence na antibiotika a Sbírka kultur
- Oddělení mykobakterií
- Oddělení respiračních, střevních a exantematických virových nákaz
- Oddělení sexuálně přenosných nemocí - STI
- Oddělení zoonóz s přírodní ohniskovostí
- Oddělení dezinfekce, dezinsekce a deratizace
- Oddělení stafylokokových a alimentárních bakteriálních infekcí
- Laboratoř bakteriální genetiky

Jednotlivé NRL jsou Českým institutem pro akreditaci o.p.s., akreditovány podle **ČSN EN ISO 15189:2023**

- NRL pro antibiotika
- NRL pro diagnostiku syfilis
- NRL pro E. coli a shigely
- NRL pro enteroviry
- NRL pro hemofilové nákazy
- NRL pro herpetické viry
- NRL pro HIV/AIDS
- NRL pro chlamydie
- NRL pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění
- NRL pro leptospiry
- NRL pro lymeskou borreliózu
- NRL pro meningokokové nákazy
- NRL pro mykobakterie
- NRL pro pertusi a difterii
- NRL pro průkaz infekčních agens elektronovou mikroskopií
- NRL pro salmonely
- NRL pro stafylokoky
- NRL pro streptokokové nákazy
- NRL pro toxoplasmózu
- NRL pro virové hepatitidy
- NRL pro zarděnky, spalničky, parotitidu a parvovirus B19 (ZSP)

Laboratoře akreditované ČIA o.p.s. podle **ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:**

- NRL - Česká národní sbírka typových kultur (CNCTC)
- NRL pro dezinfekci a sterilizaci
- NRL pro dezinsekci a deratizaci
- NRL pro průkaz infekčních agens elektronovou mikroskopií

NRL pro HIV/AIDS, NRL pro virové hepatitidy, NRL pro diagnostiku syfilis a NRL pro zarděnky, spalničky, parotitidu a parvovirus B19 jsou pověřeny zákonným ustanovením k provádění konfirmačních testů, které potvrzují nebo vyvracejí pozitivitu u primárně reaktivních nálezů získaných v terénních vyšetřovacích laboratořích. Přehled a podrobnější informace k vyšetřením, způsobu odběru a transportu jsou uvedeny v kapitole 6 Přehled informací jednotlivých laboratoří.

2.2.2. Pracovníci a jejich odborná způsobilost

Vedoucí LCEM a jeho zástupci jsou lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru Lékařská mikrobiologie, dále jsou v LCEM lékaři se specializovanou způsobilostí, VŠ nelékaři se specializovanou způsobilostí v oboru mikrobiologie, VŠ bez specializované způsobilosti, zdravotní laboranti a ostatní personál.

2.2.3. Vybavení laboratoře

Laboratoře se nachází v budovách č. 2, 3, 4, 6, 11, 12, 25, které splňují požadavky pro bezpečnost práce. Jsou vybaveny přístroji a analyzátory, které umožňují provádění vysoce specializovaných moderních metod umožňujících rychlou a specifickou diagnostiku infekčních onemocnění u pacientů. Nedílnou součást vybavení laboratoře tvoří i výkonná výpočetní technika, která pomáhá zabezpečovat vlastní provoz, tisk výsledků, statistik, vykazování výkonů pro zdravotní pojišťovny, archiv výsledků, atd.

3. Příručka pro odběr primárních vzorků

Příručka je trvale k dispozici v elektronické podobě http://www.szu.cz/, v dokumentaci LCEM v elektronické i v papírové podobě u manažera kvality. Rozsah vyšetření prováděných v laboratoři je průběžně aktualizován, v souladu s rozvojem medicínských znalostí a formou nabídky laboratorních vyšetření dáván na vědomí spolupracujícím partnerům a laboratořím.

3.1. Základní informace

V této příručce pro odběr vzorků jsou uvedeny podmínky jak pro vzorky primární, tak pro vzorky sekundární, zasílané do Laboratoří CEM ke konfirmačním či specializovaným vyšetřením.
Základní informace o odběrech vzorků pro jednotlivá vyšetření a o způsobu transportu do LCEM jsou popsány v kapitole 6 Přehled informací jednotlivých laboratoří.

3.2. Žádanky

Kliničtí pracovníci odpovídají za správné vyplnění formuláře žádosti (žádanky) a označení vzorků štítky pro jednoznačnou identifikaci pacienta (vyhl. 306/2012 Sb., §5 odst.2). Na žádance o vyšetření musí být uvedeny základní klinické informace o pacientovi, datum odběru a záznam totožnosti osoby provádějící odběr primárního vzorku.
Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření, která obsahuje následující údaje:

- jednoznačnou identifikaci pacienta
  - příjmení, jméno pacienta
  - rodné číslo pacienta (číslo pojištěnce)
  - věk a pohlaví pacienta, pokud jednoznačně nevyplývají z rodného čísla
  - státní příslušnost
  - adresa místa pobytu v České republice
  - kód pojišťovny pacienta
  - základní a eventuálně další diagnózy pacienta
- jméno a adresu pracoviště lékaře oprávněného požadovat vyšetření nebo používat lékařské informace předurčené pro výslednou zprávu laboratoře včetně IČP a kódu odbornosti pracoviště, kontaktu na žadatele
- druh primárního vzorku
- požadované vyšetření
- příslušné klinické informace o pacientovi nutné pro volbu vhodných vyšetřovacích metod a pro interpretaci výsledku vyšetření
- datum odběru primárního vzorku

- datum a čas příjmu vzorku do laboratoře – zapisuje laboratoř SZÚ při příjmu

Po přezkoumání údajů na žádance, primárním vzorku a po vizuální kontrole jeho kvality, je vzorek převzat a zaevidován pracovníkem laboratoře. Datum a čas přijetí vzorku do laboratoře je evidován na žádanku, posléze je datum přijetí zapsán do LIS.

Požadavky na odběr primárního vzorku jsou koncipovány tak, aby odebírané množství materiálu bylo co nejmenší a aby nebyly zbytečně odebírány násobně tytéž druhy vzorků.
Specifické požadavky na žádanku, pokud je NRL vyžadují, jsou uvedeny na www.szu.cz na stránkách příslušné NRL. Jinou než vlastní žádanku laboratoře přijme laboratoř ke zpracování tehdy, splňuje-li žádanka veškeré náležitosti zmiňované v Laboratorní příručce LCEM a jsou-li na ní jednoznačně identifikovatelná jednotlivá vyšetření, která má laboratoř provést.

3.3. Samoplátci

Laboratoře poskytují své služby i samoplátcům dle platného bodového ohodnocení zdravotních výkonů. Při zaslání vzorku na vyšetření samoplátce je nutno na žádanku uvést adresu žadatele, 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 a je dostupná v jednotlivé laboratoři. Informativní cenu vyšetření poskytne jednotlivá NRL na požádání. Následně bude provedena platba dle faktury. Výsledky jsou zasílány poštou.

3.4. Požadavky na dodatečná a opakovaná vyšetření

U většiny materiálů zaslaných na vyšetření do LCEM nelze kvůli způsobu zpracování požadovat doplňující vyšetření.
U sérologických vyšetření nebo konfirmačních vyšetření lze, je-li to nutné, doplnit po konzultaci některá vyšetření z již zpracovaného vzorku. Dodatečně, s ohledem na pravidla stanovená zdravotními pojišťovnami, musí být do laboratoře vždy doručena žádanka s přiobjednaným vyšetřením. Písemné a elektronické výsledky dodatečných vyšetření budou vydány až po obdržení řádné žádanky.

3.5. Označení primárních, sekundárních vzorků

Biologický materiál musí být doručen vždy s kompletně vyplněnou žádankou a čitelně označen identifikací pacienta, v případě materiálů zasílaných na dourčení (sekundární vzorky), je třeba uvést i identifikaci původního materiálu. S požadavky na konfirmační testy jsou všechny vyšetřující laboratoře seznámeny a podle nich postupují při předávání reaktivních vzorků k vyšetření.

3.6. Odběr materiálu

Odběr primárních vzorků pro laboratorní vyšetření obecně provádějí pracovníci zdravotnických zařízení (zákazníci), kteří tato vyšetření požadují. Při odběru se řídí návody pro specifická vyšetření, která pro jednotlivé pacienty ordinují (viz dále v této příručce). Příprava pacienta pro odběr vzorku spolu se získáním jeho informovaného souhlasu s vyšetřením je rovněž povinností klinického pracovníka, který v této oblasti konzultuje příslušné laboratorní pracovníky. Uvedený proces zajišťuje optimální podmínky pro vyšetření ve prospěch pacienta. Způsob odběru jednotlivých materiálů, uchování a transport je podrobně popsán v kapitole 6 přehled informací jednotlivých laboratoří.

3.7. Transport vzorků, stabilita

Pro zákazníky LCEM jsou závazné návody pro transport vzorků do laboratoře. Tyto návody jsou uvedeny detailně podle infekčních agens, event. protilátek proti těmto agens, jejichž průkaz je v primárním, popř. sekundárním vzorku požadován v kapitole 6 přehled informací jednotlivých laboratoří. Za zabezpečení materiálu pro transport odpovídá odesílatel vzorku. Pokud transport neproběhne za doporučených podmínek (viz dále), může dojít k nežádoucímu ovlivnění výsledku zkoušky. Laboratoř má právo upozornit zákazníka na omezenou validitu zkoušky nebo vyšetření vzorku odmítnout.

3.8. Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Každý vzorek je nutné považovat za potencionálně infekční. Je nutné zabránit zbytečným manipulacím se vzorky, které by mohly vést ke kontaminaci nebo ke vzniku infekčního aerosolu. 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. Pracovníci dále pracují v souladu s Provozním řádem jednotlivé laboratoře.
Likvidace biologického materiálu probíhá dle Organizační směrnice SZÚ Nakládání s odpady v aktuálním znění.

4. Preanalytické procesy v laboratoři

Preanalytická fáze vyšetření má významný podíl na spolehlivosti a správnosti laboratorního vyšetření. Zahrnuje veškeré procesy před vlastním analytickým stanovením.

4.1. Příjem žádanek a vzorků

Příjem primárních vzorků na laboratorní vyšetření se provádí v prostorech příjmu materiálu v jednotlivých NRL. Vzorek musí být správně odebraný, viditelně nepoškozený, nepotřísněný, správně skladovaný a správně označený v souladu se správně vyplněnou a nepotřísněnou žádankou. Vzorky se v laboratořích přijímají průběžně. Za přijetí vzorku odpovídá pracovník, který v případě odmítnutí informuje odesílající pracoviště nebo lékaře a odpovědného pracovníka laboratoře. Odmítnutí vzorku včetně všech neshod při příjmu se zapíše do CIK09 Kniha neshod na příjmu. Kontrolu a přijetí vzorku, včetně data a času, zapisuje příslušný pracovník na žádanku. Vzorky se předávají vždy pracovníkům laboratoře.

4.2. Kritéria pro odmítnutí vzorků

Odmítnout lze

- žádanku nebo nádobu s biologickým materiálem, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje o pacientovi a odesílateli (číslo pojištěnce, příjmení a jméno, zdravotní pojišťovna, IČP odesílajícího lékaře nebo pracoviště, základní diagnóza) a není možné je doplnit na základě telefonického dotazu,
    - při nedostatečné identifikaci pacienta na žádance se materiál upraví pro skladování (centrifugace krve, odlití, apod.) a uskladní v lednicích nebo v mrazících boxech (dle požadovaných podmínek skladování). Je-li to možné, je neprodleně kontaktován odesílající subjekt a je s ním sjednána adekvátní náprava (tj. chybějící údaje jsou doplněny, nečitelné nebo špatné údaje jsou opraveny, je vyžádána nová žádanka apod.). Není-li k dispozici údaj o odesílajícím subjektu, materiál se likviduje po 14 dnech uchovávání v laboratoři.
- žádanku s biologickým materiálem, která obsahuje požadavek (požadavky) na vyšetření, které laboratoř neprovádí.
- žádanku nebo nádobu s biologickým materiálem znečištěnou biologickým materiálem nebo biologický materiál v porušeném či rozbitém obalu.

- nádobu s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k porušení doporučení o preanalytické fázi (např. možné porušení řízených podmínek transportu, časový interval od odběru a pro transport, transportní medium, …), která jsou popsána v kapitole 6 přehled informací jednotlivých laboratoří.
- vzorek lze, po zvážení situace odpovědnou osobou**,** zpracovat a vyšetřit i při nedostatcích v preanalytické fázi, zejména jedná-li se v souvislosti s diagnózou pacienta o nenahraditelný vzorek**.** Pracovník, který takovýto vzorek přijme, ihned informuje žadatele a dohodne se s ním na dalším postupu (možné ovlivnění validity výsledku, možnost dalšího odběru, aj.) a vše zaznamená tak, aby tyto informace byly dohledatelné (žádanka, LIS). Jméno (čitelný podpis) osoby přebírající odpovědnost za zpracování takového primárního vzorku musí být uvedeno přímo na žádance. Pokud tato podmínka není z jakéhokoli důvodu splněna a vyšetření je provedeno, je třeba odpovědnou osobu uvést na výsledkovém listu.

4.3. Postupy pro ochranu osobních údajů pacientů

Všechny počítače, které slouží k zapisování údajů o pacientech, jsou opatřené heslem, které znají pouze odpovědné osoby. Vlastní soubory na počítačích jsou dále opatřené heslem. Za údržbu počítačů, počítačové sítě a správu LIS používaných v LCEM zodpovídá Oddělení IT SZU.

4.4. Skladování vyšetřených materiálů

Vzorky uložené pro budoucí vyšetřování jsou identifikovatelné. Vzorky jsou skladovány po dobu určenou jednotlivou NRL za podmínek, které zajišťují stabilitu vlastností vzorku a umožňují i opakovaná vyšetření po vydání výsledku nebo dodatečná vyšetření.

5. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

5.1. Kontrola a vydávání výsledků

Protokoly kontroluje osoba provádějící výpis. **Protokoly s výsledky vyšetření dle ČSN EN ISO 15189 může uvolňovat pouze VŠ pracovník se specializovanou způsobilostí nebo VŠ pracovník k tomuto pověřený**.
Možnosti odeslání či předání výsledkových protokolů jsou popsány v následujících bodech:

A. Výsledkové protokoly se zasílají zákazníkovi v tištěné podobě s podpisem osoby, která jej vytvořila a s podpisem osoby, která jej uvolnila. Protokoly se zasílají standardně poštou. Protokoly s výsledky vyšetření ve zvláštním režimu (např. pozitivita HIV) - se zasílají doporučeně ve dvojité obálce (vnitřní obálka do vlastních rukou adresáta).

B. Výsledky vyšetření lze případně sdělit telefonicky a to po ověření totožnosti a oprávněnosti osoby (lékař), které se výsledek sděluje.

O telefonickém sdělení je proveden záznam do dokumentace (záznam obsahuje minimálně datum sdělení, jméno osoby, která výsledek sdělila a jméno osoby, které byl výsledek sdělen). Vždy následuje zaslání protokolu v tištěné podobě. Pro protokoly obsahující osobní data pacienta, je nutno dodržet legislativní požadavky pro ochranu osobních dat (Zákon 110/2019 Sb. v platném znění) – tzn. elektronicky lze tyto výsledky zasílat pouze v zabezpečené formě – kódování, zabezpečené uzavřené servery. Systém zabezpečené elektronické formy odesílání protokolů není v současné době v Laboratořích CEM k dispozici.

Osobní předání výsledkového protokolu:

Zadavateli lze předat výsledek osobně v uzavřené obálce nebo přeložené a sešité sponkami a je proveden o tomto záznam do dokumentace (záznam obsahuje minimálně datum předání, podpis osoby, které byl protokol předán a která protokol předala).

Pacientovi se výsledky běžně nepředávají. Výsledky jsou mu přístupné prostřednictvím žádajícího lékaře, kde má pacient svoji zdravotnickou dokumentaci. Předat výsledek osobně pacientovi lze pouze v případě, že je splněna některá z následujících podmínek:

A. na žádance je lékařem písemně uvedeno, že si výsledkový list osobně vyzvedne pacient
B. pokud na žádance chybí označení „osobně“, pracovník laboratoře dotazem u objednávajícího lékaře ověří, že výsledkový list lze pacientovi vydat
C. jedná se o samoplátce – viz níže

Pacient samoplátce:
Vždy se pacient musí prokázat průkazem totožnosti (průkaz s fotografií vydaný státní správou - pas, občanský průkaz, řidičský průkaz aj. – ne karta pojištěnce) a je proveden o tomto záznam do dokumentace (záznam obsahuje minimálně datum sdělení, případně podpis osoby, které byl protokol předán).

- laboratoř vyplní žádanku o vyšetření nebo ji dá k vyplnění samoplátci, musí být provedena základní identifikace samoplátce, aby mohl být vzorek zadán do LIS, zadavatelem vyšetření je příslušná NRL.
- u pacientů samoplátců je součástí poskytované služby interpretace výsledků osobou se specializovanou způsobilostí.
- pacient si může převzít svůj výsledkový list po předložení dokladu totožnosti – viz výše.
- je-li služba placená, může si pacient převzít svůj výsledkový list po předložení dokladu o zaplacení provedených vyšetření v pokladně SZÚ.
- převzetí výsledkových listů se zaznamenává na žádanku o vyšetření, kopii výsledkového listu nebo do laboratorního informačního systému.
- výsledky se vydávají pacientovi v uzavřené obálce nebo přeložené a sešité sponkami.

Předávat výsledky jiné osobě než pacientovi samoplátci není bez jeho souhlasu možné, jednalo by se o porušení zákonem stanovené povinnosti mlčenlivosti. Eventuální souhlas pacienta samoplátce s předáním výsledku jiné osobě musí obsahovat:
· jméno a příjmení pacienta, rodné číslo,
· jméno a příjmení osoby, které je možno předat výsledky vyšetření,
· u pacientů mladších 18 let je nutný souhlas zákonného zástupce s provedením vyšetření a přítomnost zákonného zástupce při předání výsledku vyšetření
· prohlášení o souhlasu s poskytováním informací o výsledcích vyšetření,
· podpis pacienta souhlasícího s předáním výsledku jiné osobě
· podpis zdravotníka přítomného při vyplňování tohoto souhlasu (laboratorní pracovník nebo lékař).

Telefonicky se pacientům výsledky NIKDY nesdělují.

5.2. Konzultační činnost

Konzultační činnost pro žadatele poskytuje odpovědný VŠ jednotlivé NRL (dle ČSN EN ISO 15189 pouze osoba se specializovanou způsobilostí nebo osoba touto pověřená), nejčastěji techničtí vedoucí NRL.

5.3. Oprava/ změna již sděleného výsledku

Opravu/ změnu již sděleného výsledku může provést pouze odpovědný VŠ (dle ČSN EN ISO 15189 pouze osoba se specializovanou způsobilostí nebo osoba touto pověřená), který neprodleně po zjištění chyby upozorní žadatele na chybný výsledek a sdělí mu způsob opravy. U všech změn musí být proveden záznam do dokumentace obsahující datum, čas a jméno osoby, která změny provedla. Opravený výsledek musí obsahovat informaci o revizi výsledku. Existuje-li tištěná forma původního výsledku, je také uchována, aby byla doložitelná revize výsledku.

5.4. Zasílání kopií výsledků hygienické službě

Laboratoř má povinnost hlásit orgánu ochrany veřejného zdraví pozitivní nález u vyšetření infekcí, které spadají do systému epidemiologické bdělosti dle Vyhlášky 389/2023 Sb., u záchytů pozitivity primárně diagnostikovaných v laboratořích CEM. Kopie nebo hlášení pozitivního výsledku je v tomto případě zasílána příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví doporučeně do vlastních rukou adresáta nebo domluveným systémem zasílání přes úložiště dat zřizované Ministerstvem Zdravotnictví ČR.

5.5. Závěrečná ustanovení zasílání výsledků

Princip zasílání protokolů stanoví TV v jednotlivé laboratoři. TV zajišťuje, že telefonicky, osobně nebo jinými elektronickými prostředky předávané výsledky se dostanou pouze k oprávněným příjemcům.
Popis provedených vyšetření a jejich výsledků se řídí slovníkem doporučeným mezinárodními organizacemi.
Na pracovištích LCEM jsou kopie předaných výsledků vedeny pouze buď v elektronické podobě, nebo jsou zároveň kopie vytištěné a uložené tak, aby bylo možné rychlé vyhledání informací. Doba uchovávání předaných výsledkových protokolů a pravidla pro používání akreditačních značek jsou uvedena ve Směrnici pro řízení dokumentace (BIS01.CEM).

5.6. Stížnosti

Na činnosti prováděné laboratořemi mohou zákazníci podávat reklamace (stížnosti) vedoucímu laboratoří nebo technickým vedoucím jednotlivých laboratoří, reklamace na ostatní činnosti laboratoří se řeší na úrovni vedoucího Centra epidemiologie a mikrobiologie.

Veškeré stížnosti na činnost pracovníků laboratoří se podávají písemnou (také e-mail) nebo ústní (telefonickou) formou, vždy k rukám vedoucího laboratoří (v době jeho nepřítomnosti k osobě zástupce vedoucího laboratoří) nebo k rukám technického vedoucího jednotlivé laboratoře.
Stížnosti jsou řešeny v následujících časových termínech:

- stížnosti na činnosti provedené laboratořemi lze podat do 30 dnů po obdržení sjednané služby
- termín na vyřízení stížnosti je stanoven na 30 dnů; v tomto termínu oznámí vedoucí laboratoří zákazníkovi písemně popř. osobně výsledek šetření, o čemž provede záznam do knihy reklamací
- v případě, že není možné stížnost vyřešit v daných termínech, oznámí tuto skutečnost vedoucí laboratoří zákazníkovi s uvedením data konečného rozhodnutí.

Podrobně řeší problematiku Reklamační řád LCEM (BIR05.CEM), který je dostupný na www.szu.cz.

6. Přehled informací jednotlivých laboratoří

6.1. Obecná pravidla pro odběr a transport vzorků pro bakteriologické vyšetření

6.1.1 Průkaz protilátek (infekce streptokoky, chlamydie, lymeská borrelióza, syfilis, pertuse, difterie, anaplasmóza, *Haemophilus influenzae* b).

6.1.1.1. Odběr materiálu pro průkaz protilátek

Pro sérologické vyšetření se nejčastěji odebírá žilní krev bez použití protisrážlivých prostředků s dodržováním všech bezpečnostních pravidel (dezinfekce místa vpichu, stříkačky a jehly pro jedno použití, rukavice pro jedno použití pro odebírající personál). Odběr by se měl provádět nejlépe ráno nalačno za aseptických podmínek. Krev se odebírá do sterilních zkumavek na jedno použití (event. s aktivátorem hemokoagulace) v množství 3-7 ml podle požadavků vyšetřující laboratoře. Krev by neměla být hemolyzovaná nebo chylózní. Dobře uzavřené zkumavky musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta.

Infekce streptokoky - POZASTAVENO – konec distribuce králičích erytrocytů, potřebné pro sérologickou metodu vyšetření ASO protilátky

Pozn.2: Diagnostika onemocnění pertuse se provádí ze dvou vzorků sér odebraných s minimálním rozestupem 21 dní. Séra se vždy vyšetřují současně! Posuzuje se dynamika tvorby protilátek v párových vzorcích. Pro správné hodnocení sérologického vyšetření párových vzorků je nutné uvést: datum odběru, údaje o jednotlivých imunizačních dávkách pacienta (datum), datum narození pacienta, datum počátku onemocnění. Při stanovení pouze z jednoho vzorku séra se vyšetřují IgG a IgA protilátky proti pertusovému toxinu.

Pozn.3: Diagnostika onemocnění anaplazmosou a nemoci kočičího škrábnutí se provádí ze dvou vzorků odebraných s rozestupem 2 až 3 týdnů. Posuzuje se dynamika tvorby protilátek v párových vzorcích (sérum).

6.1.1.2. Odběr, transport a skladování dalších biologických vzorků pro sérologické bakteriologické vyšetření

Pro sérologické vyšetření některých bakteriálních infekcí lze použít i další biologické vzorky. Způsob odběru, transport a skladování viz následující tabulka:

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
nesrážlivá krev pro získání plazmy	5 ml krve **do zkumavky s antikoagulačním činidlem** (nejlépe EDTA)	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při pokojové teplotě nebo 72 hod. při +2- +8°C, jinak nutno plazmu oddělit od krevních buněk. Oddělenou plazmu možno skladovat při +2- +8°C max. 5 dní, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
srážlivá krev	5 ml krve bez použití protisrážlivých prostředků	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při pokojové teplotě nebo 72 hod. při +2- +8°C, jinak nutno plazmu oddělit od krevních buněk. Oddělené sérum možno skladovat při +2- +8°C max. 5 dní, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
Likvor*	odběr likvoru v množství min. 1 ml za aseptických podmínek (spec. pracoviště)	do odeslání a během transportu max. 5 dní při +2 - +8°C, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
punktát	do sterilních zkumavek bez přídavku aditiv	do odeslání a během transportu max. 5 dní při +2 - +8°C, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
synoviální tekutina	do sterilních zkumavek bez přídavku aditiv	do odeslání a během transportu max. 5 dní při +2 - +8°C, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC

*Při podezření na syfilis CNS je nutné dodat k vyšetření sérum a likvor odebraný ve stejný den.

6.1.1.3. Skladování a transport vzorku do laboratoře

Zkumavka s odebranou plnou krví se obalí savým materiálem (buničitá vata apod.) k zachycení event. úniku krve a uloží se do pevného transportního kontejneru (box). Plná krev se může skladovat před doručením do laboratoře nejdéle 24 hodin při pokojové teplotě nebo 72 hodin při teplotě +2 - +8°C. Nelze-li dodržet tuto podmínku, je nutno po sražení krve oddělit sérum od krevního koláče a do laboratoře zaslat jen oddělené sérum. Sérum, plazmu, likvor, synoviální tekutinu a punkrát je možno skladovat před transportem/před vyšetřením v lednici při teplotě +2 - +8ºC max. 5 dní. Pro dlouhodobé uchovávání je vhodná teplota -20ºC ± 5ºC (tato skutečnost musí být zohledněna na žádance). Pracoviště zasílající biologický materiál na vyšetření zodpovídá za to, že v období mezi odběrem vzorku resp. primárním zpracováním a jeho zasláním na vyšetření bude vzorek skladován dle výše popsaných pravidel. Dále zajistí také transport vzorku do NRL. Transportovat lze při pokojové teplotě až do zpracování vzorku v NRL (max. 5 dní).

6.1.1.4. Skladování a transport biologických vzorků pro konfirmační sérologické bakteriologické vyšetření

Pracoviště zasílající biologický materiál na konfirmační vyšetření zodpovídá za to, že v období mezi odběrem vzorku resp. primárním zpracováním a jeho zasláním na konfirmační vyšetření bude vzorek skladován dle výše popsaných pravidel. Dále zajistí také transport vzorku určeného ke konfirmaci (max. 2 dny).

6.1.2. Vyšetření buněčné imunitní reakce (infekce mykobakteriemi)

Pro vyšetření se odebírá žilní krev s dodržováním všech bezpečnostních pravidel (dezinfekce místa vpichu, stříkačky a jehly pro jedno použití, rukavice pro jedno použití pro odebírající personál). Odběr není nutné provádět ráno nalačno. Krev se odebírá za aseptických podmínek do 3 speciálních sterilních zkumavek na jedno použití obsahujících protisrážlivý prostředek. Do každé ze zkumavek se odebere 1 ml venózní krve. Obsah dobře uzavřených zkumavek se jemným opakovaným obracením dnem vzhůru promíchá tak, aby byl celý vnitřní povrch zkumavek pokryt krví. Poté se zkumavky opatří štítky s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta.
Dostupnost výsledku pro vyšetření buněčné imunitní reakce 10 dnů.

6.1.3. Průkaz bakteriálního agens

6.1.3.1. Odběr vzorků pro přímý průkaz střevních bakterií a stafylokoků

6.1.3.1.1. Transport sekundárních vzorků pro NRL pro stafylokoky

Sekundární vzorek	Způsob transportu	Podmínky pro skladování a transport
bakteriální kmeny	Bakteriální kmeny se transportují v Amiesově transportní půdě, nebo na krevním agaru Transportované bakteriální kmeny musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta. Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.	**Amiesova transportní půda** – skladování při teplotě 20-30 °C 1-7 dní. Transport možný sanitou nebo kurýrní přepravní společností. **Transport sanitou** – transport při teplotě 20-30 °C, předání v laboratoři do rukou odpovědného pracovníka (laborant, VŠ). **Transport kurýrní přepravní společností** – vzorky musí být v trojitém obale. Na vrchním obale musí být jméno, adresa a telefonní spojení na odesílatele, a jasně označena NRL do které je zásilka určena. Dále označení „BIOLOGICAL SUBSTANCE“ a UN 3373. **Krevní agar** – skladování při teplotě 4-8 °C, 1-7 dní. Transport možný pouze sanitou v chladící tašce. Předání v laboratoři do rukou odpovědného pracovníka (laborant, VŠ).

Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.

Dostupnost výsledku: Výsledek vyšetření na toxigenitu PVL se hlásí ihned (nebo nejpozději do druhého dne) telefonicky zadavateli (pokud není možné se dovolat, pak emailem je-li je uveden na žádance). Druhý, max. třetí den se telefonicky hlásí výsledek ostatní toxigenity (TSST-1, exfoliatiny, enterotoxiny), potvrzení kmenů *S. aureus*, případně MRSA.
Písemné výsledky se zasílají do dvou týdnů od příjmu vzorku. Doba odezvy může být delší, pokud byl výsledek hlášen telefonicky nebo v případě komplikovanějšího vyšetření po předchozí telefonické domluvě.

6.1.3.1.2. Odběr a transport primárních vzorků pro průkaz Shiga toxin-produkující E.coli (NRL pro E.coli a shigely)

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
stolice k průkazu Shiga toxin-produkující *E. coli*	**Odběr stolice do sterilních zkumavek s lopatičkou, vzorek o velikosti tří lískových oříšků.**	**Skladování:** Způsob skladování vzorku záleží na době mezi jeho odběrem a transportem do laboratoře • Skladování (včetně dokončeného transportu do laboratoře) do 24 hodin: **2 – 8 °C nebo minus 20 °C** • Skladování (včetně dokončeného transportu do laboratoře) více než 24 hodin: **minus 20 °C (ideálně minus 70 °C)** **Odběr vzorku provést co nejdříve,** a to i v případě, že bude skladován několik dnů před transportem do laboratoře. Pokud byl odběr stolice proveden po podání antibiotik, a přesto byl vzorek odeslán k vyšetření, je nutné uvádět tuto skutečnost v průvodce. **Transport** Nádobky s primárním vzorkem musí být dobře uzavřeny, řádně zabaleny a žádanka přiložena odděleně od vzorku. **Transport sanitou nebo případně expresní přeprava kurýrní službou.** **Transport kurýrní přepravní společností** – vzorky musí být v trojitém obalu. Na vrchním obalu musí být jméno, adresa a telefonní spojení na odesílatele, a jasně označena NRL do které je zásilka určena. Dále označení „BIOLOGICAL SUBSTANCE“ a UN 3373. **Předání/převzetí** Předání v laboratoři do rukou odpovědného pracovníka (laborant, VŠ).

Dostupnost výsledku: viz kapitola 6.1.2.1.3
Dobře uzavřené nádobky s odebraným primárním vzorkem musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta. Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.

6.1.3.1.3. Transport sekundárních vzorků pro NRL pro salmonely, NRL pro E.coli a shigely

Sekundární vzorek	Způsob transportu	Podmínky pro skladování a transport
bakteriální kmeny	Bakteriální kmeny se transportují v Amiesově transportní půdě, případně na agarové kultivační půdě – vždy čerstvá, čistá kultura, ochráněna před otevřením a řádně zabalená. Transportované bakteriální kmeny musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta. Ke každému vzorku pro vyšetření musí být v odděleném obalu přiložena žádanka o vyšetření - viz kapitola 3.2.	**Skladování** **Transportní půda** – skladování při teplotě 20-30 °C, 1-7 dní (není-li doporučeno jinak). Transport sanitou či kurýrní službou. **Agarová kultivační půda** – skladování při teplotě 4-8 °C, 1-7 dní (není-li doporučeno jinak). Transport je možný pouze sanitou v chladící tašce. **Transport** **Transport sanitou** – transport při teplotě 20-30°C, v případě agarových ploten pouze v chladící tašce. **Transport kurýrní přepravní společností** – při 20-30 °C – vzorky musí být v trojitém obale. Na vrchním obale musí být jméno, adresa a telefonní spojení na odesílatele, a jasně označena NRL do které je zásilka určena. Dále označení „BIOLOGICAL SUBSTANCE“ a UN 3373. **Předání/převzetí** Předání vzorků je možné jen v laboratoři do rukou odpovědného pracovníka (laborant, VŠ).

Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.

Dostupnost výsledku NRL ECS:
V případě, že bylo u pacienta prokázáno vysoce rizikové agens (Shiga toxin-produkující *E. coli, Shigella dysenteriae* Typ 1, *Vibrio cholerae* O1/O139 pozitivní na cholerový enterotoxin), výsledek se hlásí ihned (nebo nejpozději do druhého dne) telefonicky zadavateli (pokud není možné se dovolat, pak emailem je-li je uveden na žádance), a přes ISIN nebo datovou schránku spádovému protiepidemickému oddělení.
Pozitivní výsledky kontrolních odběrů pacienta nebo kontaktů v případě vyšetření na vysoce riziková agens se hlásí emailem/telefonicky/ISIN do druhého dne od identifikace zadavateli (spádovému protiepidemickému oddělení).
Výsledek konfirmace shigely, *V. cholerae* O1/O139 a jiných závažných případů se hlásí telefonicky/emailem do druhého dne od potvrzení identifikace.
Písemné výsledky v případě identifikace vysoce rizikového agens jsou zasílány do týdne.
V ostatních případech se písemné výsledky zasílají do dvou týdnů od příjmu vzorku. Doba odezvy může být delší, pokud byl výsledek hlášen telefonicky nebo v případě komplikovanějšího vyšetření po předchozí telefonické domluvě.

Dostupnost výsledku NRL SAL:
V případě průkazu *Salmonella* Typhi nebo *S*. Paratyphi A,B,C se výsledek hlásí ihned (nebo nejpozději do druhého dne) zadavateli telefonicky a E-mailem zároveň spádovému protiepidemickému oddělení. Písemné protokoly o výsledku vyšetření jsou zasílány do týdne.
V ostatních případech se písemné výsledky zasílají do 14 dnů, v případě komplikovaného vyšetření do 30 ti dnů od přijetí vzorku.

6.1.3.2. Transport sekundárních vzorků pro NRL pro antibiotika (NRL ATB) a NRL Sbírka kultur (NRL CNCTC)

Sekundární vzorek	Způsob transportu	Podmínky pro skladování a transport
bakteriální kmeny	Bakteriální kmeny se transportují v transportních půdách, na agarových kultivačních půdách nebo jako lyofilizáty. Transport je možný sanitou nebo kurýrní přepravní společností Transportované bakteriální kmeny musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta/bakteriálního kmene. Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření (ke stažení na http://www.szu.cz/narodni-referencni-laborator-pro-antibiotika) nebo průvodní list.	**SKLADOVÁNÍ** **Transportní půda** – skladování při teplotě 20-30 °C, 1-7 dní (není-li doporučeno jinak). Transport sanitou či kurýrnní službou. **Agarová kultivační půda** – skladování při teplotě 4-8 °C, 1-7 dní (není-li doporučeno jinak). Transport je možný pouze sanitou v chladící tašce. **Lyofilizáty** – skladování 5-30°C, transport kurýrní službou. **TRANSPORT** **Transport sanitou** – transport při teplotě 20-30°C, v případě agarových ploten pouze v chladící tašce. **Transport kurýrní přepravní společností** – při 20-30 °C – vzorky musí být v trojitém obale. Na vrchním obale musí být jméno, adresa a telefonní spojení na odesílatele, a jasně označena NRL do které je zásilka určena. Dále označení „BIOLOGICAL SUBSTANCE“ a UN 3373. **PŘEDÁNÍ/PŘEVZETÍ** Předání vzorků je možné jen v laboratoři do rukou odpovědného pracovníka (laborant, VŠ).

Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření, která obsahuje informace postačující pro identifikaci pacienta a oprávněného žadatele a poskytuje odpovídající klinické údaje.

Dostupnost výsledku: Protokol s výsledkem je standardně odesílán do tří týdnů od obdržení vzorku. Datum odeslání je zaznamenáno v odesílacím deníku. Ve výjimečných případech (např. nepřesná identifikace na straně odesílajícího subjektu) jsou nutná dodatečná vyšetření ze strany NRL a může dojít k prodloužení doby odeslání výsledků, ale i tak nepřesáhne tato doba dva měsíce.

6.1.3.3. Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz vyvolavatele lymeské borreliózy metodou PCR. (Borrelia burgdorferi sensu lato)

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
nesrážlivá krev plazma	5 ml krve (odběr dle kap. 6.2.1.1) **do zkumavky s antikoagulačním činidlem** (citrát, EDTA)	nesrážlivou krev uchováváme do 24 hod. při teplotě 2-8ºC, při delším transportu je nutné plazmu mrazit při -20 až -70ºC
likvor	2 ml bez aditiv	uchováváme do 24 hod. při teplotě 2-8ºC, při delším transportu je nutné likvor mrazit při -20 až -70ºC

Primární vzorek musí být odebrán za aseptických podmínek do sterilní zkumavky na specializovaných pracovištích. Nevhodný biologický materiál pro PCR vyšetření je sérum. [5]

Dobře uzavřené nádobky s odebraným primárním vzorkem musí být opatřeny štítkem *s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta. Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.*

Dostupnost výsledku: 20 pracovních dnů.

6.1.3.4. Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz mykobakterií

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
sputum	odběr ráno, nalačno, před hygienou ústní dutiny. Je nutné nemocného upozornit, aby před odběrem několikrát zakašlal se zavřenými ústy. K odběru je vhodná sterilní umělohmotná nebo skleněná nádobka se širokým hrdlem. Množství 2-5 ml sputa, ne sliny. Opakovat ve 3 po sobě následujících dnech	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC – chránit před slunečním a germicidním zářením
bronchoalveolární laváž	odběr podle metodického návodu pro obor TRN, provádí se pouze ve specializovaných pneumologických zařízeních	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC – chránit před slunečním a germicidním zářením
žaludeční výplach	odběr nalačno žaludeční sondou. Objem 50-100 ml, získá se natažením do sterilní stříkačky. Zpracovat nejpozději do 4 hodin po odběru, není-li možné tento interval dodržet, je nutné vzorek neutralizovat roztokem uhličitanu nebo fosforečnanu sodného (10 g na 100 ml sterilní destilované vody). Odběr na gastroenterologických odděleních	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC – chránit před slunečním a germicidním zářením
Moč	odběr ráno, střední proud moči,do sterilní nádobky se širokým hrdlem, v množství 50-100 ml. Opakovat 3 po sobě následující dny	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC – chránit před slunečním a germicidním zářením
likvor, pleurální výpotek, punktát	odběr v množství 3-5 ml za aseptických podmínek na specializovaných pracovištích	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC – chránit před slunečním a germicidním zářením
výtěry a stěry z píštělí, hnisavých procesů a ran	odběr se provádí třemi (ve sterilní destilované vodě zvlhčenými) laryngeálními sondami. Pokud je z postiženého místa možné získat tekutý materiál, odebírá se do injekční stříkačky	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC – chránit před slunečním a germicidním zářením
menstruační krev	odebírá se v prvních 3 dnech menstruace na sterilní tampón z gázy, který je do pochvy zaveden nejméně na 3 hodiny. Po vynětí se ve sterilní Petriho misce předá do laboratoře ke zpracování	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC – chránit před slunečním a germicidním zářením
stolice	odběr do parazitologických zkumavek s lopatičkou, vzorek velikosti lískového oříšku	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC – chránit před slunečním a germicidním zářením
bioptický a sekční materiál	odběr vzorku tkáně o velikosti cca 2 cm^3 do sterilní nádobky. K tkáni nesmí být přidán žádný fixační ani konzervační prostředek	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC – chránit před slunečním a germicidním zářením
laryngeální výtěr	pro svou malou citlivost a vysoké riziko infekce při odběru používán velmi zřídka. Odběr ráno nalačno, před provedením hygieny ústní dutiny. Jeden vzorek představují 3 laryngeální tampónové sondy z chrommolybdenového drátu, které jsou před odběrem ponořeny do sterilní destilované vody a po odběru zasunuty zpět do zkumavky. Odběr se provádí na spec. pracovištích	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC – chránit před slunečním a germicidním zářením

Sekundární vzorek:
Všechny kmeny zasílané k vyšetření na citlivost nebo určení druhu kmene metodou GenoType je nutné zasílat v bezpečnostních transportních nádobách. Během transportu stačí zachovat okolní teplotu. Kultura musí být v aktivní růstové fázi, pokud ne, je třeba, aby zadavatel založil subkultury s nárůstem po celé ploše kultivační půdy. Pokud je růst menší, nutno zaslat více zkumavek, aby byl zajištěn dostatek materiálu k požadovanému vyšetření. Zkumavka s kulturou nesmí obsahovat kondenzní vodu, je vždy nutné tuto vodu před transportem do

laboratoře odsát. Kultura vždy musí být monokultura. Pokud nejsou dodrženy tyto podmínky, je laboratoř oprávněna materiál odmítnout.
Dobře uzavřené nádobky s odebraným primárním vzorkem musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta. Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.

Dostupnost výsledku: Mikroskopický průkaz ihned až 48 hodin, kultivační průkaz, identifikace, citlivosti 1 až 12 týdnů, metoda Geno Type 2 dny až 12 týdnů.

6.1.3.5. Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz N.meningitidis, H. influenzae, S. pneumoniae (identifikace DNA)

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
likvor	0,5 - 1 ml za aseptických podmínek do sterilní plastové šroubovací zkumavky	do odeslání max. 48 hod. při -20ºC ± 5ºC, transport do 12 hod. v kontejneru se suchým ledem (při rychlém dodání kurýrem stačí ledová tříšť)
nesrážlivá krev pro získání plazmy plná krev	5 ml krve (odběr dle kap. 6.2.1.1) **do zkumavky s antikoagulačním činidlem** (citrát sodný) 4,5 ml + 0,5 ml citrátu sodného	do odeslání max. 48 hod. při +2 - +8°C, transport do 12 hod. při pokojové teplotě
Sérum	0,5 ml asepticky do sterilní plastové šroubovací zkumavky	do odeslání max. 48 hod. při +2 - +8°C, transport do 12 hod. při pokojové teplotě
bronchoalveolární laváž (BAL)	0,5 ml asepticky do sterilní plastové šroubovací zkumavky	do odeslání max. 48 hod. při +2 - +8°C, transport do 12 hod. při pokojové teplotě
hrudní výpotek	0,5 ml asepticky do sterilní plastové šroubovací zkumavky	do odeslání max. 48 hod. při +2 - +8°C, transport do 12 hod. při pokojové teplotě

Primární vzorky je možné odebrat do 3. – 4. dne po zahájení léčby antibiotiky.

Dobře uzavřené nádobky s odebraným primárním vzorkem musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta. Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2

Materiál zasílejte na adresu: PCR laboratoř, CEM, SZÚ, Praha 10, tel.: 267082261,702209122, e-mail: zuzana.okonji@szu.cz.
Dostupnost výsledku: Termíny odesílání výsledků průkazu DNA v klinickém materiálu jsou standardně do 48 hodin.

6.1.3.6. Odběr a transport primárních vzorků pro přímý průkaz beta-hemolytických streptokoků skupiny A z výtěrů horních cest dýchacích

Pro mikrobiologickou diagnostiku tonzilofaryngitidy vyvolané streptokoky skupiny A, případně nosičství, je vhodné odebrat současně výtěr z tonzil a nosu (zvýšení záchytu).

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
výtěr z tonzil	za použití tampónu, který je součástí transportního systému (AMIES, STUART), se provede výtěr z tonzil pod zrakovou kontrolou pomocí špátle stlačující kořen jazyka. Tampón se nasadí na dolním pólu jedné tonzily a posunuje se valivým pohybem po celé ploše povrchu tonzily na druhou tonzilu od horního pólu k dolnímu, aniž se odebírající dotkne kořene jazyka. U povlaků lpících pevně na spodině se provede stěr nikoli z povrchu povlaků, ale z jejich okrajů. Tampón s odebraným materiálem se zanoří do transportního média a zkumavka se uzavře	do odeslání a během transportu max. 48 hod. při pokojové teplotě – chránit před slunečním zářením
výtěr z nosu	tampón, který je součástí transportního systému (AMIES, STUART), se zavede do obou nosních průduchů asi 1-2 cm hluboko a rotačním pohybem se otře nosní sliznice. Tampón s odebraným materiálem se zanoří do transportního media a zkumavka se uzavře	do odeslání a během transportu max. 48 hod. při pokojové teplotě – chránit před slunečním zářením

Dobře uzavřené nádobky s odebraným primárním vzorkem musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta. Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.

Dostupnost výsledku: Sérotypizace *S. pneumoniae*: 20 pracovních dnů (urgentní situace do 48 hodin).
Viridující streptokoky: 20 pracovních dnů. Emm typizace: 20 pracovních dnů
Sérotypizace streptokoků skupiny B: 20 pracovních dnů.

6.1.3.7. Odběr sekundárních vzorků pro identifikaci species rodu Neisseria a typizaci Neisseria meningitidis

Sekundární vzorek	Způsob přípravy	Podmínky pro skladování a transport
bakteriální kmen	Za použití tampónu, který je součástí transportního systému (AMIES, AMIES s aktivním uhlím), se provede stěr dostatečného množství narostlé čerstvé bakteriální kultury. Tampón s odebraným materiálem se zanoří do transportního média a zkumavka se uzavře	Do odeslání a během transportu co nejdříve, max. 48 hod. skladovat při pokojové teplotě a chránit před přímím slunečním zářením. Transport je možný pouze kurýrem. V NRL je vzorek ihned po doručení zpracováván.
bakteriální kmen	Za použití bakteriální kličky se provede odběr dostatečného množství narostlé bakteriální kultury a vyočkuje se na pevnou kultivační půdu (ČMH, KA). Čerstvě vyrostlá bakteriální kultura se pře transportem umístí do ochranného obalu.	Do odeslání a během transportu co nejdříve, max. 48 hod. skladovat při pokojové teplotě a chránit před přímím slunečním zářením. Transport je možný pouze kurýrem. V NRL je vzorek ihned po doručení zpracováván.

Dobře uzavřené nádobky s odebraným primárním vzorkem musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta. Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření – viz kapitola 3.2.

Dostupnost výsledku: Výsledky základní identifikace species, kapsulárních i nekapsulárních antigenů jsou standardně odesílány do pěti pracovních dnů. Termíny odesílání výsledků molekulární typizace kmenů pro epidemiologické účely jsou běžně do třiceti pracovních dnů, v případě urgentních případů je tato doba zkracována dle možností.

6.1.3.8. Odběr a transport sekundárních vzorků pro potvrzení, ověření a další identifikaci S. pneumoniae

Sekundární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
bakteriální kmeny	Tampon s odebraným materiálem - čistá čerstvě narostlá kultura – se zanoří do transportního media a zkumavka se uzavře. Takto připraveno pro transport.	Transportní systém AMIES s aktivním uhlím a sterilním tamponem na plastové tyčince. Do odeslání a během transportu max. 48 hod. při pokojové teplotě **Pozn.1:** Pracoviště zasílající biologický materiál na konfirmační vyšetření zodpovídá za to, že v období mezi odběrem vzorku resp. primárním zpracováním a jeho zasláním na konfirmační vyšetření bude vzorek skladován dle výše popsaných pravidel. Dále zajistí také transport vzorku určeného ke konfirmaci (max. 2 dny).
	Tampon s odebraným materiálem - čistá čerstvě narostlá kultura – se naočkuje na krevní agar. Použití obalu a transport.	Transport možný jen při využití dopravy kurýrem a po předání okamžité přeočkování v NRL. Doba transportu – 24 hodin.

Dostupnost výsledku: Sérotypizace *S. pneumoniae*: 20 pracovních dnů (urgentní situace do 48 hodin).
Viridující streptokoky: 20 pracovních dnů. Emm typizace: 20 pracovních dnů
Sérotypizace streptokoků skupiny B: 20 pracovních dnů

6.1.3.9. Identifikace Haemophilus influenzae biochemickými testy

Identifikace kapsulárních antigenů *Haemophilus influenzae* sklíčkovou aglutinací

Sekundární vzorek	Způsob přípravy	Podmínky pro skladování a transport
bakteriální kmen	Na tampón, který je součástí transportního systému (AMIES, STUART), se setře čerstvě vykultivovaný bakteriální kmen. Tampón se zanoří do transportního media a zkumavka se uzavře.	Do odeslání a během transportu max. 48 hodin při pokojové teplotě. Chránit před slunečním zářením.

Dostupnost výsledku: Běžně: do 20 pracovních dnů. V urgentních případech do 5 pracovních dnů.

6.1.3.10. Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz chlamydií

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
nazofaryngeální výtěr	suchým sterilním tamponem, který se zalomí do sterilní zkumavky s odběrovým médiem[1]	do odeslání a během transportu max. 48 hod. při +2 - +8 ºC
konjunktiválníl stěr	suchým sterilním tamponem, který se zalomí do sterilní zkumavky s odběrovým médiem[1] (oči před vyšetřením nijak nevymývat a nerozkapávat)	do odeslání a během transportu max. 48 hod. při +2 - +8ºC
BAL, výpotek, aspirát, sputum, likvor, biopsie	do sterilní nádobky	do odeslání a během transportu max. 48 hod. při +2 - +8 ºC, dlouhodobě při -20°C ± 5 °C
cervikovaginální výtěr	suchým sterilním tamponem, který se zalomí do sterilní zkumavky s odběrovým médiem[1]	do odeslání a během transportu max. 48 hod. při +2 - +8 ºC
stěr (z léze, eroze, vředu apod.),	suchým sterilním tamponem, který se zalomí do sterilní zkumavky s odběrovým médiem[1]	do odeslání a odeslání max. do 48 hod., skladování při +2 - +8 °C

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
moč	první proud ranní moče do sterilní nádobky po minimálně 2 h nemočení	do odeslání a během transportu max. 48 hod. při +2 - +8 ºC

[1] Komerčně dostupná odběrová média pro vyšetření infekčních agens metodou PCR nebo 0,5 ml sterilního fyziologického roztoku.

Dobře uzavřené nádobky s odebraným primárním vzorkem musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta. Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.

Vyšetření izolátů DNA - Izolovaná DNA se transportuje při +2 -+8 °C až do zpracování vzorku v NRL.
Dostupnost výsledku: do 6 týdnů

6.1.3.11. Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz Treponema pallidum subsp. *pallidum*

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
stěr (z léze, eroze, vředu apod.),	suchým sterilním tamponem, který se zalomí do sterilní zkumavky s odběrovým médiem[1]	do odeslání a během transportu max. 48 hod. při +2 - +8ºC
biopsie	biopsie nativní do sterilní zkumavky	do odeslání a během transportu max. 48 hod. při +2 - +8ºC
nesrážlivá krev	5 ml krve **do zkumavky s antikoagulačním činidlem** (citrát sodný nebo EDTA)	odeslání max. do 24hod., skladování při +2 -+8°C
likvor	1 ml za aseptických podmínek do sterilní plastové šroubovací zkumavky	odeslání max. do 24 hod., skladování při +2 -+8°C

[1] Komerčně dostupná odběrová média pro vyšetření infekčních agens metodou PCR nebo 0,5 ml sterilního fyziologického roztoku.

Dobře uzavřené nádobky s odebraným primárním vzorkem musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta. Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.

Vyšetření izolátů DNA - Izolovaná DNA se transportuje při +2 -+8 °C až do zpracování vzorku v NRL.
Dostupnost výsledku: do 6 týdnů

6.1.3.12. Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz B. pertussis, B. parapertussis (kultivační průkaz)

Primární vzorky odebírat před zahájením léčby antibiotiky! Nepoužívat vatový nebo bavlněný tampón.

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
výtěr ze zadní stěny nosohltanu	Odběr ráno nalačno před hygienou dutiny ústní. Výtěr se provádí tampónem ze syntetické bavlny na drátku, který je součástí transportního systému (AMIES s aktivním uhlím). Nebo se použije odběrová souprava Eswab. Tampón jemně zasunout přes nosní průduch těsně podél nosní přepážky a po spodní stěně nosní dutiny až k zadní stěně nosohltanu (přibližně 10 cm v závislosti na věku pacienta, pokud dojdek říhání, byl tampón zasunut příliš hluboko). Několikrát jemně pootočíme a tampón vytáhneme. U dětí je nutná fixace, odběr je velmi nepříjemný.	Do odeslání a během transportu až do zpracování v laboratoři při pokojové teplotě. Materiál zpracovat v laboratoři v den odběru, optimum do 4 hodin.

Dobře uzavřené nádobky s odebraným primárním vzorkem musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta. Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.
Dostupnost výsledku: 1 týden

Sekundární vzorek:
*Transport izolátů B.pertussis, B. parapertussis**:***
Pracoviště zasílající materiál zajistí transport 48 hodinové kultury na misce s Charcoal agarem nebo Bordet-Gengou agarem. Případně na tampónu v transportním médiu (AMIES, AMIES s aktivním uhlím). Transportovat lze při +2 - +8°C až do zpracování vzorku v NRL
Dostupnost výsledku: do 14 pracovních dní po obdržení vzorku

6.1.3.12.1. Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz B. pertussis, B. parapertussis (identifikace DNA)

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
výtěr ze zadní stěny nosohltanu	Odběr ráno nalačno před hygienou dutiny ústní. Výtěr se provádí nylonovým tampónem na flexibilní plastové tyčince nebo použít odběrovou soupravu pro průkaz respiračních virů (s médiem) nebo soupravu Eswab. Tampón jemně zasunout přes nosní průduch těsně podél nosní přepážky a po spodní stěně nosní dutiny až k zadní stěně nosohltanu (přibližně 10 cm v závislosti na věku pacienta, pokud dojde k říhání, byl tampón zasunut příliš hluboko). Několikrát jemně pootočíme a tampón vytáhneme. U dětí je nutná fixace, odběr je velmi nepříjemný.	Nylonový tampón (bez média) do 24h při pokojové teplotě. Nad 24h uchovávat a transportovat při -20°C. Odběrová souprava pro průkaz respiračních virů nebo souprava Eswab do 24h při +2- -+8°C. Nad 24 h uchovávat a transportovat při -20°C.

Transport DNA na konfirmaci PCR
Izolovaná DNA se transportuje při +2 - +8°C až do zpracování vzorku v NRL.
Dobře uzavřené nádobky s odebraným primárním vzorkem musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta. Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.
Dostupnost výsledku: primovyšetření do 2 pracovních dní po obdržení vzorku. Konfirmace do 20 pracovních dní po obdržení vzorku.

6.1.3.13. Identifikace kmenů Corynebacterium sp.

Transport izolátů *Corynebacterium sp. :*
Pracoviště zasílající materiál zajistí transport narostlé kultury na kultivační půdě (krevní agar). Transportovat lze při +2 - +8°C i při pokojové teplotě až do zpracování vzorku v NRL.
Dostupnost výsledku: do 20 pracovních dní po obdržení vzorku.

6.1.3.13.1. Průkaz toxicity kmenů Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium ulcerans a *Corynebacterium pseudotuberculosis*

Transport izolátů *Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium ulcerans, Corynebacterium pseudotuberculosis;*
Pracoviště zasílající materiál zajistí transport 24 hodinové kultury na kultivační půdě (krevní agar). Transportovat lze při +2 - +8°C i při pokojové teplotě až do zpracování vzorku v NRL
Dostupnost výsledku: do 20 pracovních dní po obdržení vzorku.

6.2. Obecná pravidla pro odběr a transport vzorků pro virologické vyšetření

6.2.1. Sérologické vyšetření protilátek proti herpetickým virům, viru varicella zoster (VZV), cytomegaloviru (CMV), viru Epsteina a Barrové (EBV), enterovirům, hantavirům, virům hepatitidy, viru lidského imunodeficitu (HIV), virům chřipky, viru klíšťové encefalitidy, viru lymfocytární meningitidy, parvoviru B19, viru příušnic, viru spalniček, viru zarděnek aj.

6.2.1.1. Odběr, skladování a transport krve pro sérologické virologické vyšetření

Pro sérologické vyšetření se odebírá žilní krev bez použití protisrážlivých prostředků s dodržováním všech bezpečnostních pravidel (dezinfekce místa vpichu, stříkačky a jehly pro jedno použití, rukavice pro jedno použití pro odebírající personál). Odběr by se měl provádět nejlépe ráno nalačno za aseptických podmínek. Krev se odebírá do sterilních zkumavek na jedno použití (event. s aktivátorem hemokoagulace) v množství 5-7 ml. Krev by neměla být hemolyzovaná nebo chylózní. Dobře uzavřené zkumavky musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta.
Pro sérologický průkaz virové infekce se obvykle doporučuje vyšetření párových sér:

- akutní sérum - odebrané co nejdříve po začátku onemocnění
- rekonvalescentní sérum - odebrané za 10 a více dnů (dle jednotlivých agens) po začátku onemocnění.

Zkumavka s odebranou plnou krví se obalí savým materiálem (buničitá vata apod.) k zachycení event. úniku krve a uloží do pevného transportního kontejneru (box). Pracoviště zasílající biologický materiál na vyšetření zodpovídá za to, že v období mezi odběrem vzorku resp. primárním zpracováním a jeho zasláním na vyšetření bude vzorek skladován dle popsaných pravidel

6.2.1.2. Odběr, transport a skladování biologických vzorků pro sérologické virologické vyšetření

Pro sérologické vyšetření některých virových infekcí lze použít i další biologické vzorky. Způsob odběru, transport a skladování viz následující tabulka:

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
srážlivá krev pro získání séra	5 – 7 ml krve (odběr dle kap. 6.2.1.1)	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při pokojové teplotě nebo 72 hod. při +2- +8°C. Nelze-li dodržet tuto podmínku, je nutno po sražení krve oddělit sérum od krevního koláče a do laboratoře zaslat jen oddělené sérum po separaci při 2 až 8°C max. 5 dní, sérum je možno před transportem zamrazit a dlouhodobě skladovat při teplotě -20ºC ± 5ºC (tato skutečnost musí být zohledněna na žádance)
nesrážlivá krev pro získání plazmy	5 ml krve (odběr dle kap. 6.2.1.1) **do zkumavky s antikoagulačním činidlem** (nejlépe EDTA)	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při pokojové teplotě nebo 72 hod. při +2- +8°C, jinak nutno plazmu oddělit od krevních buněk. Oddělenou plazmu možno skladovat při +2- +8°C max. 5 dní, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
likvor	odběr likvoru v množství min. 1 ml za aseptických podmínek (specializovaná pracoviště)	do odeslání a během transportu max. 5 dní při +2 - +8°C, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
sliny	pro odběr slin se používá speciální odběrový set, který na vyžádání dodá příslušná laboratoř	do odeslání a během transportu max. 14 dní při chladničkové teplotě, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
plodová voda	odběr plodové vody v množství 5 ml za aseptických podmínek	do odeslání a během transportu max. 5 dní při +2 - +8°C, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC

Dostupnost výsledku: od 5 pracovních dnů až 4 týdny

6.2.1.3. Skladování a transport biologických vzorků pro konfirmační sérologické virologické vyšetření

Pracoviště zasílající biologický materiál na konfirmační vyšetření zodpovídá za to, že v období mezi odběrem vzorku resp. primárním zpracováním a jeho zasláním na konfirmační vyšetření bude vzorek skladován dle výše popsaných pravidel. Dále zajistí také transport vzorku určeného ke konfirmaci (max. 2 dny).

Dostupnost výsledku: 5 pracovních dnů až 4 týdny.

6.2.2 Průkaz virového agens

6.2.2.1 Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz viru lidského imunodeficitu (HIV)

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
nesrážlivá krev pro získání plazmy	5-7 ml krve (odběr dle kap. 6.2.1.1) **do zkumavky s antikoagulačním činidlem** (jen EDTA)	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2°C-+25°C, jinak nutno plazmu oddělit od krevních buněk. Oddělenou plazmu možno skladovat 72 hodin při +2 - +8°C, nebo do 6 týdnů při teplotě ≤ -18ºC

Dobře uzavřené nádobky s odebraným primárním vzorkem musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta. Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.

Dostupnost výsledku: 5 pracovních dní až 20 pracovních dní

6.2.2.2 Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz virů lidských hepatitid (HBV, HCV, HVD)

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
nesrážlivá krev pro získání plazmy	5-7 ml krve (odběr dle kap. 6.2.1.1) **do zkumavky s antikoagulačním činidlem** (jen EDTA)	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při pokojové teplotě, jinak nutno plazmu oddělit od krevních buněk. Oddělenou plazmu možno skladovat 5 dní při +2 - +8°C, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
srážlivá krev pro získání séra	5-7 ml krve (odběr dle kap. 6.2.1.1)	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při pokojové teplotě, jinak nutno sérum oddělit od krevního koláče. Sérum možno skladovat 5 dní při +2 - +8°C, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC

Dobře uzavřené nádobky s odebraným primárním vzorkem musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta. Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.

Dostupnost výsledku: do 4 týdnů.

6.2.2.3. Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz viru chřipky a nechřipkových respiračních agens

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
výtěr z nosohltanu	odběr ráno, nalačno, před hygienou ústní dutiny sterilním tamponem. Pacienta před výtěrem nechat několikrát zakašlal se zavřenými ústy. Jedním tamponem provést stěr zadní stěny nosohltanu kroužívým pohybem (vyhnout se mandlím). Tampon zalomit do sterilní zkumavky s odběrovým virologickým médiem ([1]). Druhým tamponem provést stejným způsobem stěr z obou nosních průduchů a tampon zalomit do stejné zkumavky s odběrovým virologickým médiem ([1])	do odeslání max. 24 hod. při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC. Transport do 24 hod. při +2 - +8º C ~~nebo při pokojové teplotě~~
BAL, výplach, aspirát	odběr do sterilní nádobky	do odeslání max. 24 hod. při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC. Transport do 24 hod. při +2 - +8º C
sputum	odběr ráno, nalačno, před hygienou ústní dutiny. Pacienta nechat před odběrem několikrát zakašlal se zavřenými ústy. Množství 2 - 5 ml sputa, **ne sliny**, do sterilní nádobky	do odeslání max. 24 hod. při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC. Transport do 24 hod. při +2 - +8º C
moč	odběr 3 - 4 ml do sterilní zkumavky	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC
výtěr spojivkového vaku	sterilním tamponem do sterilní zkumavky s odběrovým virologickým médiem ([1])	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
seškrab z rohovky	sterilním tamponem do sterilní zkumavky s odběrovým virologickým médiem ([1])	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
výtěr z rekta	sterilním tamponem do sterilní zkumavky s odběrovým virologickým médiem ([1])	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC
stolice	odběr do sterilní zkumavky, vzorek velikosti lískového oříšku	do odeslání během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC
sekční materiál	do sterilní nádobky, nebo stěry do sterilní zkumavky s odběrovým virologickým médiem ([1])	do odeslání a během transportu max. 12 hod. při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC Není-li tato teplota k dispozici, lze zmrazit i při -20°C, ne však déle jak týden. Materiál je pak nutné transportovat na namražených chladících vložkách a zajistit jej tak, aby zůstal zmražený i během transportu.

Dobře uzavřené nádobky s odebraným primárním vzorkem musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta. Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.

[1] Složení odběrového virologického média: PBS pH 7,4, 2% roztok BSA a antibiotika (Penicilin G - 2000 j/ml a Streptomycin - 1 mg/ml, při použití v tkáňových kulturách přidat Amphotericin B - 25 □g/ml). Skladování: -15 až – 25 ºC, exspirace 12 měsíců. Médium dodává rovněž NRL na vyžádání.

Dostupnost výsledku: zaslání písemného výsledku do max. 4 týdnů, v případě urgentních situací je doba odezvy adekvátně zkrácena, dle použité metodiky. Individuální případy řešte s NRL.

6.2.2.4. Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz herpetických virů (CMV[1], EBV[2], HSV 1,2[3], VZV[4] HHV6[5] ,HHV8[6]) metodou PCR

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
moč ([1])	do sterilní nádobky	do odeslání a během transportu max. 3 dni při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
výtěr z nosohltanu ([1,3,4])	sterilním tamponem do 0,5 ml odběrového virologického média (dodá laboratoř na vyžádání) nebo sterilního fyziologického roztoku	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
biopsie, autopsie ([1,2,3,4,5,6,])	cca 1 mm [3] nefixované tkáně do 0,1 ml sterilního odběrového virologického média nebo sterilního fyziologického roztoku	do odeslání a během transportu max. 6 hod. při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
likvor, ([1,2,3,4,5,]) **sliny ([5,6])**	do sterilní nádobky	do odeslání a během transportu max. 3 dni při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
BAL, výpotek, aspirát ([1,2,3,4,5,6,])	do sterilní nádobky	do odeslání a během transportu max. 7 dní při +2 - +8ºC,dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
krev (PCR) ([1,2,5,6,])	5 ml nesrážlivé krve (odběr dle kap. 6.2.1.1) do zkumavky s antikoagulačním činidlem (EDTA)	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC, po separaci při +2 - +8 ºC max. 7 dní, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
kostní dřeň ([1,2,5,])	3 ml punktátu do zkumavky s antikoagulačním činidlem (EDTA)	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC, po separaci při +2 - +8 ºC max. 7 dní, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
plodová voda ([1,3,4]) **ascites, ([1,2,3,4,5,6])** **oční tekutina ([1,4])**	do sterilní nádobky	do odeslání a během transportu max. 3 dni při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
stěr z kožní a slizniční léze ([2,3,4])	stěr sterilním tamponem z čerstvého puchýřku do 0,5 ml odběrového virologického média (stěr nemá být kontaminovaný krví) nebo sterilního fyziologického roztoku	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
tekutina z puchýřků ([3,4,])	injekční stříkačkou do 0,5 ml PBS	do odeslání a během transportu max. 7 dní při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
stěr z rohovky, spojivky, ([1,3,4,])	stěr sterilním tamponem do 0,5 ml odběrového virologického média nebo sterilního fyziologického roztoku	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC

6.2.2.4.1. Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz herpetických virů metodou izolace na tkáňové kultuře (CMV[1], HSV 1,2[3], VZV[4])

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
moč ([1])	do sterilní nádobky	do odeslání a během transportu max. 3 dni při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
výtěr z nosohltanu ([1,3,4])	sterilním tamponem do 0,5 ml odběrového virologického média (dodá laboratoř na vyžádání) nebo sterilního fyziologického roztoku	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
biopsie, autopsie ([1,2,3,4,5,6,])	cca 1 mm [3] nefixované tkáně do 0,1 ml sterilního odběrového virologického média nebo sterilního fyziologického roztoku	do odeslání a během transportu max. 6 hod. při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
likvor, ([1,2,3,4,5,]) **sliny ([5,6])**	do sterilní nádobky	do odeslání a během transportu max. 3 dni při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
BAL, výpotek, aspirát ([1,2,3,4,5,6,])	do sterilní nádobky	do odeslání a během transportu max. 7 dní při +2 - +8ºC,dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
krev (PCR) ([1,2,5,6,])	5 ml nesrážlivé krve (odběr dle kap. 6.2.1.1) do zkumavky s antikoagulačním činidlem (EDTA)	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC, po separaci při +2 - +8 ºC max. 7 dní, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
kostní dřeň ([1,2,5,])	3 ml punktátu do EDTA	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC, po separaci při +2 - +8 ºC max. 7 dní, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
plodová voda ([1,3,4]) **ascites,** ([1,2,3,4,5,6]) **oční tekutina** ([1,4])	do sterilní nádobky	do odeslání a během transportu max. 3 dni při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
stěr z kožní a slizniční léze ([2,3,4])	stěr sterilním tamponem z čerstvého puchýřku do 0,5 ml odběrového virologického média (stěr nemá být kontaminovaný krví) nebo sterilního fyziologického roztoku	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
tekutina z puchýřků ([3,4,])	injekční stříkačkou do 0,5 ml sterilního fyziologického roztoku	do odeslání a během transportu max. 7 dní při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
stěr z rohovky, spojivky, ([1,3,4,])	stěr sterilním tamponem do 0,5 ml odběrového virologického média nebo sterilního fyziologického roztoku	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC

Dobře uzavřené nádobky s odebraným primárním vzorkem musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta.
Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.

Volba optimálního vzorku závisí na klinických příznacích pacienta, typu viru a vyšetřovací metody. V případě nejasností konzultujte s NRL.
Pokud již došlo k zamražení vzorku před transportem, je nutné vzorek transportovat v zmraženém stavu. V případě izolace na tkáňové kultuře je nutný transport zamraženého vzorku na suchém ledu.
Složení odběrového virologického média (viz SOP-NRL/HV-09): Kultivační médium MEM s 10% fetálního bovinního séra, antibiotika (Penicilin G - 100 U/ml, Streptomycin – 0,1 mg/ml, Gentamycin –0,05 mg/ml, Amfotericin B – 0,1 mg/ml). Skladování: -18 až – 25ºC, exspirace 3 měsíce. Odběrová média dodává NRL/HV.
Sterilní fyziologický roztok je výhodnější, protože bývá na klinických pracovištích k dispozici bez předchozí přípravy. Virologické médium je vhodné pro klinické pracoviště s plánovaným programem odběru těchto vzorků pro definovanou studii nebo skupinu pacientů.

Dostupnost výsledku: obvykle do 10 dní, u sérologických vyšetření kombinovaných s dalšími metodami 2 - 3 týdny." V návaznosti na závažnost diagnózy a klinického stavu pacienta může být libovolně zvolená doba odezvy příliš dlouhá, proto: "Pozitivita PCR a jiných zásadních vyšetření je hlášena telefonicky požadujícímu lékaři."

6.2.2.5. Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz enterovirů (Polio, ECHO, Coxsackie)

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
stolice	2 g stolice do sterilní uzavřené nádoby	do odeslání a během transportu max. 48 hod. při +2 - +8°C, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
likvor	1 ml do sterilní nádobky	do odeslání a během transportu max. 48 hod. při +2 - +8°C, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
výpotek	1 ml do sterilní nádobky	do odeslání a během transportu max. 48 hod. při +2 - +8°C, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
výtěr z nosohltanu	sterilním tamponem do sterilního odběrového virologického média	do odeslání a během transportu max. 48 hod. při +2 - +8°C, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
výtěr z rekta	sterilním tamponem do sterilního odběrového virologického média	do odeslání a během transportu max. 48 hod. při +2 - +8°C, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
sérum	1 ml do sterilní nádobky	do odeslání a během transportu max. 48 hod. při +2 - +8°C, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC
biopsie myokardu	Cca 1mm^3 nefixované tkáně do 0,1ml sterilního odběrového virologického média nebo sterilního fyziologického roztoku	do odeslání a během transportu max. 48 hod. při +2 - +8°C, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC

(pokyny pro ostatní materiály po domluvě s NRL pro enteroviry)

Dobře uzavřené nádobky s odebraným primárním vzorkem musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta.

Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.

Dostupnost výsledku: Vyšetření prováděná na tkáňových kulturách mají dobu odezvy 1 měsíc. ELISA na přítomnost protilátek proti enterovirům – max. 3 týdny. ELISA na přítomnost protilátek proti hantavirům – max. 3 týdny a RT-PCR na přítomnost RNA enteroviru – max. 3 týdny.

6.2.2.5.1 Průkaz enterovirů izolací v tkáňových kulturách

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
odpadní voda	přibližně 1 l do nesterilní uzavřené plastové nádoby	do odeslání a během transportu max. 48 hod. při +2 - +8°C, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC

6.2.2.6. Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz virů elektronovou mikroskopií

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
nesrážlivá krev pro získání plazmy	5 – 7 ml krve (odběr dle kap. 6.2.1.1) do zkumavky s antikoagulačním činidlem (heparin nebo citrát sodný)	do odeslání max. 24 hod. při +2 - +8°C, transport do 48 hod. při +2 - +8°C
srážlivá krev pro získání séra	5 – 7 ml krve (odběr dle kap. 6.2.1.1)	do odeslání max. 24 hod. při +2 - +8°C, transport do 48 hod. při +2 - +8°C
likvor	odběr vzorků do sterilních zkumavek nebo transportních nádobek s pevným uzávěrem. Min. množství kapalných vzorků je 0,2 ml, max. 2 ml	do odeslání max. 24 hod. při +2 - +8°C, transport do 48 hod. při +2 - +8°C
moč	odběr vzorků do sterilních zkumavek nebo transportních nádobek s pevným uzávěrem. Min. množství kapalných vzorků je 0,2 ml, max. 2 ml	do odeslání max. 24 hod. při +2 - +8°C, transport do 48 hod. při +2 - +8°C
stolice	odběr vzorků do sterilních zkumavek nebo transportních nádobek s pevným uzávěrem. Vzorek o velikosti lískového oříšku nebo max. 2 ml.	do odeslání max. 48 hod. při +2 - +8°C, transport do 48 hod. při +2 - +8°C

BAL, výplach	odběr vzorků do sterilních zkumavek nebo transportních nádobek s pevným uzávěrem. Min. množství kapalných vzorků je 0,2 ml, max. 2 ml	do odeslání max. 24 hod. při +2 - +8°C, transport do 48 hod. při +2 - +8°C
nazofaryngeální výtěr	sterilním tamponem do 0,5 ml odběrového virologického média, nebo sterilního fyziologického roztoku	do odeslání max. 24 hod. při +2 - +8°C, transport do 48 hod. při +2 - +8°C
vezikulární tekutina	odběr vzorků do sterilních zkumavek nebo transportních nádobek s pevným uzávěrem. Min. množství kapalných vzorků je 0,2 ml, max. 2 ml	do odeslání max. 24 hod. při +2 - +8°C, transport do 48 hod. při +2 - +8°C
krusty, biopsie, autopsie	odběr vzorků do sterilních zkumavek nebo transportních nádobek s pevným uzávěrem. Vzorky o velikosti 5 mm^3	do odeslání max. 48 hod. při +2 - +8°C, transport do 48 hod. při +2 - +8°C
buněčná suspenze	odběr vzorků do sterilních zkumavek nebo transportních nádobek s pevným uzávěrem v množství 2 ml.	do odeslání max. 48 hod. při +2 - +8°C, transport do 48 hod. při +2 - +8°C

Dobře uzavřené nádobky s odebraným primárním vzorkem musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta.
Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.

Dostupnost výsledku: V běžném provozu jsou vzorky zaslané do NRL vyšetřeny maximálně do 3 týdnů, v případě personálních či technických omezení provozu laboratoře může být doba prodloužena

6.2.2.6.1. Odběr primárních vzorků pro morfologické hodnocení vakcín

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
vakcína	vakcína v neporušeném obalu	dle příbalového letáku příslušné vakcíny

Vzorky vakcín k hodnocení musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky příslušné šarže vakcíny.

Dostupnost výsledku: V běžném provozu jsou vzorky zaslané do NRL vyhodnoceny do maximálně 4 týdnů, v případě personálních či technických omezení provozu laboratoře může být doba prodloužena.

6.2.2.7. Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz parvoviru B19

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
biopsie, autopsie	cca 1 mm 3 nefixované tkáně do 0,5 ml sterilního odběrového virologického média nebo sterilního fyziologického roztoku	do odeslání a během transportu max. 6 hod. při 2 až 8°C, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
výpotek	do sterilní nádobky	do odeslání a během transportu max. 7 dní při 2 až 8°C,dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
plodová voda	do sterilní nádobky	do odeslání a během transportu max. 3 dny při 2 až 8°C,dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
kostní dřeň	3 ml punktátu do EDTA	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při 2 až 8°C, po separaci max. 7 dní 2 až 8°C
nesrážlivá krev	5 ml nesrážlivé krve (odběr dle kap. 6.2.1.1) do zkumavky s antikoagulačním činidlem (EDTA)	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při 2 až 8°C, po separaci při 2 až 8°C max. 7 dní, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC

Dobře uzavřené nádobky s odebraným primárním vzorkem musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta.
Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.

Pracoviště zasílající biologický materiál na konfirmační vyšetření zodpovídá za to, že v období mezi odběrem vzorku resp. primárním zpracováním a jeho zasláním na konfirmační vyšetření bude vzorek skladován a převážen dle výše uvedených podmínek pro skladování a transport primárních vzorků.

Dostupnost výsledku: V běžném provozu jsou séra (ELISA) i klinické vzorky pro PCR vyšetřeny do 14 (10 pracovních) dnů, v případě personálních či technických omezení provozu laboratoře může být doba prodloužena. Z důvodu ekonomického využití diagnostika může laboratoř vyčkat na příjem dalšího materiálu, v tomto případě je doba odezvy 3 týdny. Přednostní vyšetření materiálu se provede, vyžaduje-li to zdravotní stav pacienta či epidemiologická situace.

6.2.2.8. Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz viru příušnic (mimo rozsah akreditace)

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
***bukálně orální stěr, sliny**	30 sekund masáž oblasti kolem Stensenova vývodu slinné žlázy, stěr bukální sliznice odběrovým tampónem od horní stoličky ke spodní, sterilní zalomení tampónu do 2 ml do 2 ml virologického transportního media	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při 4°C (2 - 8°C), dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
moč	50 ml první ranní moči do sterilní nádobky	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při 4°C (2 - 8°C), dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
***likvor**	do sterilní nádobky	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při 4°C (2 - 8°C), dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
srážlivá krev pro získání séra	5 – 7 ml krve (odběr dle kap. 6.2.1.1)	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při 2 až 8°C, po separaci při 2 až 8°C max. 7 dní, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
***výtěr z nosohltanu**	sterilním tamponem do 0,5 ml odběrového virologického média (dodá laboratoř na vyžádání) nebo sterilního fyziologického roztoku	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -20ºC ± 5ºC (v případě možnosti ideálně při -70°C ± 5ºC)
nesrážlivá krev	5 ml nesrážlivé krve (odběr dle kap. 6.2.1.1) do zkumavky s antikoagulačním činidlem (EDTA)	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při 2 až 8°C, po separaci při 2 až 8°C max. 7 dní, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC

Dobře uzavřené nádobky s odebraným primárním vzorkem musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta.
Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.

* preferované materiály

Pracoviště zasílající biologický materiál na konfirmační vyšetření zodpovídá za to, že v období mezi odběrem vzorku resp. primárním zpracováním a jeho zasláním na konfirmační vyšetření bude vzorek skladován a převážen dle výše uvedených podmínek pro skladování a transport primárních vzorků.

Dostupnost výsledku: V běžném provozu jsou séra (ELISA) i klinické vzorky pro PCR vyšetřeny do 14 (10 pracovních) dnů, v případě personálních či technických omezení provozu laboratoře může být doba prodloužena. Z důvodu ekonomického využití diagnostika může laboratoř vyčkat na příjem dalšího materiálu, v tomto případě je doba odezvy 3 týdny. Přednostní vyšetření materiálu se provede, vyžaduje-li to zdravotní stav pacienta či epidemiologická situace.

6.2.2.9. Odběr primárních vzorků pro přímý průkaz viru zarděnek[1], spalniček[2] (mimo rozsah akreditace)

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
***výtěr z nosohltanu**	sterilním tamponem do 0,5 ml odběrového virologického média (dodá laboratoř na vyžádání) nebo sterilního fyziologického roztoku	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při +2 - +8ºC, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
***BAL, výplach, aspirát**	do sterilní nádobky	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při 4°C (2 - 8°C), dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
moč	50 ml první ranní moči do sterilní nádoby	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při 4°C (2 - 8°C), dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
***likvor (při postižení CNS)**	do sterilní nádoby	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při 4°C (2 - 8°C), dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC
***plodová voda1**	do sterilní nádoby	do odeslání a během transportu max. 24 hod. při 2 - 8°C, dlouhodobě při -70ºC ± 5ºC

Dobře uzavřené nádobky s odebraným primárním vzorkem musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta.
Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.
** preferovaný materiál*

Pracoviště zasílající biologický materiál **na konfirmační vyšetření** zodpovídá za to, že v období mezi odběrem vzorku resp. primárním zpracováním a jeho zasláním na konfirmační vyšetření bude vzorek skladován a převážen dle výše uvedených podmínek pro skladování a transport primárních vzorků.

Dostupnost výsledku: V běžném provozu jsou séra (ELISA) i klinické vzorky pro PCR vyšetřeny do 14 (10 pracovních) dnů, v případě personálních či technických omezení provozu laboratoře může být doba prodloužena. Z důvodu ekonomického využití diagnostika může laboratoř vyčkat na příjem dalšího materiálu, v tomto případě je doba odezvy 3 týdny. Přednostní vyšetření materiálu se provede, vyžaduje-li to zdravotní stav pacienta či epidemiologická situace.

6.3. Obecná pravidla pro odběr a transport primárních vzorků pro parazitologické vyšetření

6.3.1. Sérologické vyšetření protilátek proti toxoplasmám a leptospirám

6.3.1.1. Odběr, skladování a transport krve pro sérologické parazitologické vyšetření

Pro sérologické vyšetření se odebírá žilní krev bez použití protisrážlivých prostředků nebo s antikoagulačním činidlem s dodržováním všech bezpečnostních pravidel (dezinfekce místa vpichu, stříkačky a jehly pro jedno použití, rukavice pro jedno použití pro odebírající personál). Odběr by se měl provádět nejlépe ráno nalačno za aseptických podmínek. Krev se odebírá do sterilních zkumavek na jedno použití (event. s aktivátorem hemokoagulace) v množství 5-7 ml podle požadavků vyšetřující laboratoře. Krev by neměla být hemolyzovaná nebo chylózní. Dobře uzavřené zkumavky musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta. Zkumavka s odebranou plnou krví nebo se sérem či plasmou se převáží zabezpečená proti rozbití, povolení uzávěru a vytečení obsahu v dobře uzavřeném pevném transportním kontejneru (box). Plná krev se může transportovat a skladovat před doručením do laboratoře nejdéle 72 hodin při teplotě +2 – +8ºC. Nelze-li dodržet tuto podmínku, je nutno zaslat na vyšetření oddělené sérum či plasmu. Tento materiál je možno skladovat při teplotě +2 – +8ºC max. 5 dní. Sérum (plasmu) je možno před transportem zamrazit a dlouhodobě skladovat při teplotě -20ºC ± 5ºC.
Dostupnost výsledku: maximálně 17dní

6.3.1.2. Skladování a transport biologických vzorků pro konfirmační sérologické parazitologické vyšetření

Vzorek séra či plasmy může být zaslán do NRL na konfirmaci buď bezprostředně po odběru, nebo až dodatečně s určitým časovým odstupem. Pracoviště zasílající biologický materiál na konfirmační vyšetření zodpovídá za to, že v období mezi odběrem vzorku resp. primárním zpracováním a jeho zasláním na konfirmační vyšetření bude vzorek skladován a převážen dle výše popsaných pravidel a že v případě, že by interval mezi odběrem a doručením do NRL přesáhl 5 dní, bude skladován v mrazícím boxu při teplotě -20ºC ± 5ºC.
Dostupnost výsledku: maximálně 17dní

6.3.2. Průkaz toxoplasem

6.3.2.1. Odběr primárních vzorků pro izolaci toxoplasem

Primární vzorek	Způsob odběru	Podmínky pro skladování a transport
likvor	min. 1 ml, neředit, nestabilizovat, nemrazit	Doba transportu a skladování před vyšetřením max. 24 hod. při +2 - +8°C.
plodová voda	min. 5 ml, neředit, nestabilizovat, nemrazit	Doba transportu a skladování před vyšetřením max. 24 hod. při +2 - +8°C.

Dobře uzavřené nádobky s odebraným primárním vzorkem musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta.
Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.

Dostupnost výsledku: Při stanovení avidity IgG maximálně 17 dní. Při provedení pokusu o isolaci *Toxoplasma gondii* z klinického materiálu je maximální doba odezvy 30 dní.

6.4 Obecná pravidla pro odběr a transport vzorků vyšetřovaných v Laboratoři bakteriální genetiky

Sekundární vzorek	Způsob transportu	Podmínky pro skladování a transport
bakteriální kmeny	Bakteriální kmeny se transportují v transportních půdách, na agarových kultivačních půdách nebo jako lyofilizáty. Transport je možný sanitou nebo kurýrní přepravní společností Transportované bakteriální kmeny musí být opatřeny štítkem s identifikačními znaky vyšetřovaného pacienta/bakteriálního kmene. Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření nebo průvodní list.	**Skladování** **Transportní půda** – skladování při teplotě 20-30 °C, 1-7 dní (není-li doporučeno jinak). Transport sanitou či kurýrní službou. **Agarová kultivační půda** – skladování při teplotě 4-8 °C, 1-7 dní (není-li doporučeno jinak). Transport je možný pouze sanitou v chladící tašce. **Lyofilizáty** – skladování 5-30°C, transport kurýrní službou. **Transport** **Transport sanitou** – transport při teplotě 20-30°C, v případě agarových ploten pouze v chladící tašce. **Transport kurýrní přepravní společností** – při 20-30 °C – vzorky musí být v trojitém obale. Na vrchním obale musí být jméno, adresa a telefonní spojení na odesílatele. Dále označení „BIOLOGICAL SUBSTANCE“ a UN 3373. **Předání/převzetí** Předání vzorků je možné jen v laboratoři do rukou odpovědného pracovníka (laborant, VŠ).

Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření, která obsahuje informace postačující pro identifikaci pacienta a oprávněného žadatele a poskytuje odpovídající klinické údaje.
Ke každému vzorku pro vyšetření musí být přiložena žádanka o vyšetření- viz kapitola 3.2.

7. Literatura

1. Kolektiv autorů: Doporučené metody ve virologické diagnostice, Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica č.1/2000, str.1 – 56
2. Otavová M. a kolektiv: Doporučený postup při odběru klinického materiálu pro diagnostiku respiračních virů, Zprávy CEM (SZÚ, Praha) 2004, 13(9), str.389
3. Zusková D. a kolektiv: Principy boje s přenosnými nemocemi, kapitola II – Odběr a zasílání materiálu na mikrobiologické vyšetření, str.14 – 37, Avicenum 1991
4. Kolektiv autorů: Doporučené standardní metody v mikrobiologii mykobakteriálních infekcí, příloha k časopisu Klinická mikrobiologie a infekční lékařství, NRLM Praha, X/1998, str.1 - 48.
5. Wormser G.P., Bittker S., Cooper D., Nowakowski J., Nadelman R.B., Pavia CH, Comparison of the Yields of Blood Cultures Using Serum or Plasma from Patients with Early Lyme Disease, *Clin. Microbiol.* 2000,38(4):1648.
6. Urbášková P., Křížová P.: Doporučená metoda: Bakteriologická diagnostika infekcí, způsobených *Haemophilus influenzae*. Zprávy CEM 10/1998, str. 398-401.
7. Kilian M., *Haemophilus*. In EH Lennette. A Balows, WJ Hausler Jr. HJ Shadomy (eds). Manual of clinical mikrobiology. ASM Press, Washington, DC, 1985: 387-393.
8. WHO, Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013-2014
9. Gelbíčová T., Koudelková S.: Pravidla pro přepravu mikroorganismů. Zprávy CEM (SZÚ, Praha) 2012; 21(4): 157-161
10. EIA Toxoplasma IgM-IgG-IgA: Capture imunoenzymatická souprava ke stanovení protilátek proti Toxoplasma gondii v lidském séru a plazmě. Příbalový leták. TEST-LINE s.r.o. Clinical Diagnostics. Verze 15.6.2012
11. Zástěra M., Pokorný J., Kramář J., Hübner J. (1979): Izolační pokus. Standardní metodiky laboratorní diagnostiky toxoplasmózy: 10-13. Acta hygienica,epidemiologica et microbiologica, příloha 25/78.
12. Šebek Z. Standarní metoda laboratorní diagnostiky leptospirózy. Praha: AHEM. IHE, 1979.
13. Hazelton, P. R., Gelderblom, H. R.: Electron Microscopy for Rapid Diagnosis of Infectious Agents in Emergent Situations, Emerging Infectious Diseases 9 (3), 2003: 294-303.
14. Hardestam, J. et al.: Ex vivo stab ility of the Rodent-Borne Hantaan Virus in Comparison to That of Arthropod-Borne Members of the Bunyaviridae family, Applied and Environmetal Microbiology 73 (8), 2007: 2547-2551.
15. Sebire, K., et al.: Stability of Human Immunodeficiency Virus RNA in Blood Specimens as Measured by a Commercial PCR-Based Assay, Journal of Clinical Microbiology 36 (2), 1998: 493-498.
16. Stability and infectivity of novel pandemic influenza A (H1N1) virus in blood-derived matrices under different storage conditions, BMC Infectious Diseases 11, 2011: 354-359.
17. Song et al.: Thermal stability and inactivation of hepatitis C virus grown in cell culture, Virology Journal 7, 2010: 40-52.
18. WHO/CDS/CSR/EDC/2000.4: Guidelines for the collection of clinical specimens during field investigation of outbreaks

Seznam změn

Č. změny	číslo kap.	popis změny	datum	schválil

Seznam revizí

datum revize	závěr revize	datum příští revize	schválil