



Registrační označení souboru:		Související (právní) předpisy a normy:	
Dokumentace ISO → SM <a href="https://www.e-gene.cz/">https://www.e-gene.cz/</a>		ČSN EN ISO 15189:2013	
Číslo revize:	2	Dokument nahrazuje verzi	1
Datum vydání:	01.05.2024		
Datum účinnosti:	01.05.2024	<b>strana 1 (celkem 15)</b>	
<h2>00.06 Laboratorní příručka</h2> <h3>Diagnostické laboratorní centrum Elisabeth Pharmacon</h3>			
Spisová/skartační značka: 00.06 / A10			
Zpracoval: Mgr. Petra Vašíčková, Ph.D. Správce kvality zdravotnické laboratoře		Schválil a uvolnil: prof. RNDr. Omar Šerý, Ph.D. Vedoucí laboratoře	
			
Podpis:		Podpis:	
Datum: 01.05.2024		Datum: 01.05.2024	



## A. ÚVOD

### A.01 Předmluva

Vážené kolegyně, vážení kolegové, vážení pacienti,

dovolujeme si Vám předložit tuto Laboratorní příručku, jejímž účelem je informovat o činnosti Diagnostického laboratorního centra Elisabeth Pharmacon. Příručka poskytuje přehled nabízených laboratorních vyšetření a spektrum poskytovaných služeb, její součástí jsou také doporučení týkající se řádného odběru vzorků, pokyny ke správnému vyplnění žádanek, informace o distribuci výsledků či způsobu řešení reklamací, obsahuje kontakty na pracovníky zodpovědné za chod laboratoře. Je připravena v souladu s požadavky, které vyplývají z národních akreditačních standardů pro zdravotnické laboratoře, normy ČSN EN ISO 15189:2013 a z doporučení odborných společností ČLS JEP.

Laboratorní příručka je určena nejen lékařům, zdravotním sestřám a ostatním pracovníkům ve zdravotnictví, ale také pacientům, kteří využívají či budou potřebovat využít našich služeb zaměřených na lékařskou mikrobiologii.

Doufáme, že zde naleznete veškeré informace potřebné pro naši spolupráci.

Kolektiv pracovníků Diagnostického laboratorního centra Elisabeth Pharmacon



## A.02 Obsah

A.	ÚVOD	2
A.01	Předmluva	2
A.02	Obsah	3
B.	INFORMACE O LABORATOŘI	5
B.01	Základní informace o laboratoři	5
B.02	Identifikace laboratoře a důležité údaje	5
B.03	Zaměření laboratoře, úroveň a stav akreditace pracoviště	5
B.04	Spektrum nabízených služeb	6
C.	MANUÁL PRO ODBĚR A PŘÍJEM PRIMÁRNÍCH VZORKŮ	6
C.01	Objednávka laboratorního vyšetření (žádanka)	6
C.02	Používané odběrové soupravy	7
C.03	Příprava pacienta, odběr vzorku a transport do laboratoře	7
C.04	Dodatečné požadavky na vyšetření	9
C.05	Základní informace k bezpečnosti práce se vzorky	9
D.	PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI	9
D.01	Příjem vzorku, identifikace pacienta a vzorku	9
D.02	Postupy při nedostačené identifikaci vzorků či žádanky a důvody pro odmítnutí příjmu primárních vzorků (kolizní vzorky)	10
D.03	Vyšetřování smluvními laboratořemi	10
E.	VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ	10
E.01	Formy vydávání a sdělování výsledků	10
E.02	Hlášení závažných nálezů	11



<b>E.03</b>	<b>Faktory ovlivňující provádění laboratorních vyšetření či interpretaci výsledků</b>	<b>11</b>
<b>E.04</b>	<b>Doba odezvy laboratoře (TAT)</b>	<b>11</b>
<b>E.05</b>	<b>Změny výsledků a nálezů, oprava výsledkového listu</b>	<b>11</b>
<b>E.06</b>	<b>Způsob řešení stížností a nežádoucích událostí</b>	<b>12</b>
<b>E.07</b>	<b>Konzultační činnost laboratoře</b>	<b>12</b>
<b>E.08</b>	<b>Obecné zásady laboratoře pro ochranu osobních informací</b>	<b>12</b>
<b>F.</b>	<b>SEZNAM VYŠETŘENÍ POSKYTOVANÝCH LABORATOŘÍ</b>	<b>13</b>
<b>G.</b>	<b>PŘÍLOHY</b>	<b>14</b>
<b>G.01</b>	<b>Pokyny pro odběr a odeslání vzorků k vyšetření infekcí urogenitálního traktu u mužů</b>	<b>14</b>
<b>G.02</b>	<b>Pokyny pro odběr a odeslání vzorků k vyšetření infekcí urogenitálního traktu u žen</b>	<b>14</b>



## B. INFORMACE O LABORATOŘI

### B.01 Základní informace o laboratoři

Zdravotnická laboratoř je součástí společnosti ELISABETH PHARMACON, spol. s r.o., která je zapsána od roku 2001 v obchodním rejstříku firem, spisová značka C 40647/KSBR Krajský soud v Brně. Jednateli společnosti jsou prof. RNDr. Omar Šerý, Ph.D. a Petr Čermák.

### B.02 Identifikace laboratoře a důležité údaje

Název laboratoře: Diagnostické laboratorní centrum Elisabeth Pharmacon

Adresa: Rokycanova 4437/5  
615 00 Brno – Židenice

IČ: 26258412

DIČ: CZ26258412

Telefonní spojení: +420 777 729 701, +420 542 213 851

e-mail: [laborator@elisabeth.cz](mailto:laborator@elisabeth.cz)

Webová stránka: <https://www.e-gene.cz>

Provozní doba: Po – Pá 7:00 – 15:00

#### Vedení laboratoře:

Funkce	Titul, jméno, příjmení
Vedoucí laboratoře	prof. RNDr. O. Šerý, Ph.D.
Odborný garant	MUDr. Josef Mihula
Správce kvality zdravotnické laboratoře	Mgr. Petra Vašíčková, Ph.D.

Podrobnější údaje o laboratoři a kontakty jsou uvedeny na <https://www.e-gene.cz/>.

### B.03 Zaměření laboratoře, úroveň a stav akreditace pracoviště

Laboratoř provádí základní a specializovaná vyšetření biologického materiálu humánního původu v odbornosti lékařské mikrobiologie. Systém řízení kvality je nastaven dle ČSN EN ISO 15189:2013. Laboratoř má zaveden systém vnitřní kontroly kvality a účastní se systémů externího hodnocení kvality (EHK), které organizuje Státní zdravotní ústav Praha, a mezinárodních testů pořádaných akreditovanou laboratoří QCMD – Quality Control for Molecular Diagnostics, Glasgow, Skotsko (kontrola kvality zaměřená na laboratoře zabývající molekulárně-biologickým metodami).



## B.04 Spektrum nabízených služeb

Laboratoř poskytuje zákazníkům služby v odbornosti lékařské mikrobiologie, ve své činnosti je zaměřena na indikované pacienty smluvních pojišťoven i samoplátce, klienty. S ohledem na požadavky klientů a spolupracujících lékařů reaguje na aktuální poznatky či doporučení odborných společností. Je vybavena moderními laboratorními přístroji a vlastní odběrovou místností. Možný je též individuální příjem vzorku. Veškerá činnost laboratoře je zajištěna kvalifikovanými pracovníky.

Diagnostické laboratorní centrum Elisabeth Pharmacon nabízí:

- mikrobiologické/molekulárně-biologické vyšetření dle nabídky
- konzultační činnost v oboru lékařské mikrobiologie
- zaslání odběrové sady
- vlastní odběr biologického materiálu.

Kompletní přehled nabízených služeb/vyšetření je zveřejněn na našich webových stránkách (<https://www.e-gene.cz/>), kde jsou k dispozici bližší informace k jednotlivým vyšetřením, pokyny týkající se odběru vzorků a ceník pro samoplátce. Rozsah vyšetření je průběžně aktualizován spolu s požadavky na způsob odběru vzorků. Podrobný seznam laboratorních vyšetření prováděných v akreditovaném režimu je k dispozici v části C3 Manuál pro odběr a příjem vzorků a v části F – Seznam vyšetření poskytovaných laboratoří.

## C. MANUÁL PRO ODBĚR A PŘÍJEM PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

### C.01 Objednávka laboratorního vyšetření (žádanka)

Objednávka laboratorního vyšetření/žádanka je nedílnou součástí každého vzorku, který je dodán do laboratoře. Z důvodu zjednodušení komunikace laboratoř používá vlastní elektronický systém objednávek/žádanek k vyšetření, který je dostupný na <https://www.e-gene.cz/>. Každý spolupracující lékař je seznámen s řádným vyplněním žádanky tak, aby mohl být vzorek přesně identifikován. V případě potřeby odběru primárního vzorku krve je nutno objednávku provést telefonicky na +420 777 729 701 či +420 542 213 851. Odběrové sady jsou zasílány klientům automaticky po objednání daných vyšetření.

Základní identifikační znaky požadované a povinně uváděné na objednávce laboratorního vyšetření/žádance:

- jméno a příjmení pacienta
- rodné číslo pacienta (číslo pojištěnce u cizích státních příslušníků, popř. datum narození)
- pohlaví pacienta
- kód zdravotní pojišťovny pacienta
- identifikace žadatele vyšetření (pokud se nejedná o samoplátce; jméno lékaře, IČP, IČZ, odbornost)
- kontakt žadatele – adresa, telefon
- adresa pacienta
- požadované vyšetření



- typ primárního vzorku
- v části „poznámky“ datum a čas odběru vzorku (pokud není odběr proveden na našem pracovišti) a příp. úprava primárního vzorku (např. centrifugace před odesláním do laboratoře)
- do části „poznámky“ lze uvést klinické informace týkající se pacienta (např. terapie antibiotiky, prodělaná léčba) a/nebo požadovaných vyšetření.

## C.02 Používané odběrové soupravy

Náležitý odběr vzorku a použití vhodné odběrové soupravy jsou prvním krokem správného stanovení diagnózy, proto je při odběrech nutno respektovat předepsaný druh odběrového i biologického materiálu. K odběrům vzorků jsou používány komerčně dostupné odběrové soupravy a sterilní zkumavky, nerozbitné při pádu i centrifugaci, průhledné a se štítkem pro identifikaci. U jednotlivých typů vyšetření jsou uvedeny druhy vhodného odběrového materiálu viz tabulka C.03. Použitý odběrový materiál je likvidován v souladu se Zákonem o odpadu č. 541/2020 Sb. a jeho prováděcích vyhláškách.

**Odběrové soupravy pro odběr krve** – sterilní zkumavka s protisrážlivým činidlem EDTA, Li-heparin (např. VACUTEST zkumavka s Li-heparinem nebo K3 EDTA, S-Monovette® Lithium heparin nebo K3 EDTA), sterilní zkumavka bez činidel.

**Soupravy pro odběr výtěru z nosu, nosohltanu, oropharyngu** – sterilní 1,5 - 2 ml zkumavka se 600 µl Swab storage buffer, sterilní tampon (nylonový) na plastové tyčince; zkumavky s pufrem i stěrové tampony jsou poskytovány laboratoří.

**Soupravy pro odběr spermatu, moči, výtěru z vagíny** – sterilní 15 ml a 50 ml zkumavka, sterilní tampon na plastové tyčince; připravená odběrová sada je automaticky zasílána na adresu žadatele vyšetření.

## C.03 Příprava pacienta, odběr vzorku a transport do laboratoře

Odběry provádějí lékaři nebo sestry podle instrukcí, které jsou zde popsány a sděleny spolupracující straně při osobní návštěvě. V některých případech (moč, výtěr z vagíny, sperma) odběr, dle instrukcí a po vydání odběrové soupravy, mohou provést i sami pacienti. Řádně označené vzorky musí být co nejdříve po odběru doručeny do laboratoře.

### Stručné pokyny k odběru vzorků

- před zahájením práce zkontrolovat dostupnost odběrových pomůcek
- seznámit pacienta s postupem při odběru
- označit zkumavky identifikačnímu štítky
- zkontrolovat identifikační údaje na žadance a na zkumavkách
- zkontrolovat požadavky a správnost počtu a druhů zkumavek
- ověřit totožnost pacienta před odběrem (jméno a datum narození)
- ověření zdravotního stavu pacienta včetně alergií, případných podaných léků, zvážení polohy pacienta při odběru
- v případě, že vzorek není odebrán v odběrové místnosti Elisabeth Pharmacon, vložit vzorek do transportního sáčku a zajistit doručení do laboratoře.



<b>Primární vzorek</b>	žilní krev
<b>Vyšetření</b>	ELFA; antigen p24 HIV; protilátky proti HIV, SARS-CoV-2 a <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i>
<b>Druh odběrového materiálu</b>	sterilní zkumavka s protisrážlivým činidlem Li-heparin, sterilní zkumavka bez činidel sterilní zkumavka s protisrážlivým činidlem EDTA – pouze pro HIV
<b>Příprava pacienta</b>	v den odběru nejíst žádná tučná jídla přibližně tři hodiny před odběrem nejíst, případně pouze lehké netučné pokrmy, zeleninu a ovoce před odběrem pít neslazené tekutiny
<b>Potřebné množství vzorku</b>	minimálně 4 ml
<b>Stabilita vzorku</b>	při teplotě 2–8 °C 48 hodin, při - 20 °C nejdéle 1 měsíc
<b>Doba nutná k doručení vzorku do laboratoře a podmínky transportu</b>	nejdéle do 2 hodin po odběru, přeprava při teplotě 2–8 °C
<b>Doba odezvy/vydání výsledku</b>	do 3 pracovních dní

<b>Primární vzorek</b>	výtěr z nosu, nasopharyngu, oropharyngu
<b>Vyšetření</b>	real time PCR, SARS-CoV-2, viry chřipky typu A/B a respirační syncytiální virus
<b>Druh odběrového materiálu</b>	sterilní 1,5 - 2 ml zkumavka s 600 µl Swab storage buffer, sterilní tampon (nylonový) na plastové tyčince
<b>Příprava pacienta</b>	nejméně hodinu před odběrem nejíst, nepít, nekouřit, nežvýkat žvýkačku a nevyplachovat si ústa vodou, nepoužívat ústní vodu a nečistit si zuby
<b>Potřebné množství vzorku</b>	minimálně 0,5 ml
<b>Stabilita vzorku</b>	vzorek je při pokojové teplotě stabilní po dobu 6 měsíců
<b>Doba nutná k doručení vzorku do laboratoře a podmínky transportu</b>	vzorky uchovávat a přepravovat při pokojové teplotě do 24 hod po odběru
<b>Doba odezvy/vydání výsledku</b>	do 24 hodin

<b>Primární vzorek</b>	moč, výtěr z vagíny, sperma
<b>Vyšetření</b>	real time PCR; <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i>
<b>Druh odběrového materiálu</b>	sterilní 15 ml a 50 ml zkumavka, sterilní tampon na plastové tyčince (ženy)
<b>Příprava pacienta</b>	u žen provést odběr mimo období menstruace před odběrem omýt zevní genitál odběr provádí sám pacient – do zkumavky zachytit první proud moče, u žen provést také výtěr z vagíny informace k provedení odběru jsou zasílány společně s odběrovou sadou
<b>Potřebné množství vzorku</b>	8–15 ml
<b>Stabilita vzorku</b>	při pokojové teplotě 3 dny; při teplotě 2–8 °C maximálně 7 dní
<b>Doba nutná k doručení vzorku do laboratoře a podmínky transportu</b>	co nejdříve po odběru, nejdéle do 72 hodin, není nutné chladit
<b>Doba odezvy/vydání výsledku</b>	do 5 pracovních dní

Většina vzorků je odebírána v odběrovém centru či odběrové místnosti centra Elisabeth Pharmacon a tudíž jsou vzorky neprodleně po odběru doručeny do laboratoře. V případě vzorků moče a moče/výtěru z vagíny může být doprava zajištěna službou České pošty, případně dopravními společnostmi, které si volí sami žadatelé. Do laboratoře je také





možné vzorky doručit osobně. Nicméně podmínky transportu, které jsou uvedeny v této laboratorní příčce, musí být dodrženy.

## C.04 Dodatečné požadavky na vyšetření

V případě, že vzorek je v laboratoři k dispozici v dostatečném množství a v časovém intervalu umožňujícím další vyšetření, lze dodatečně provést vyšetření klinického materiálu již laboratoří přijatého. V takovémto případě je možné telefonicky doobjednat další vyšetření (+420 777 729 701 či +420 542 213 851). Požadavky na dodatečná vyšetření jsou laboratoří vždy posouzena individuálně s ohledem na specifitu vyšetření. V případě vyšetření vzorků molekulárně-biologickými metodami musí být žádost o dodatečné vyšetření řešena do jednoho týdne od odběru. U sérologických analýz (detekce specifických protilátek či antigenů) lze dodatečné vyšetření provést do dvou dnů od odběru vzorku. V případě možnosti provedení dodatečného vyšetření je nutno vždy vystavit novou žádanku o vyšetření.

## C.05 Základní informace k bezpečnosti práce se vzorky

Každý vzorek biologického materiálu je nutné považovat za potenciálně infekční. Proto je nezbytné při nakládání s ním dodržovat postupy v souladu se zásadami bezpečné manipulace s biologickým materiálem, které jsou definovány příslušnými právními předpisy a směrnici, tzn. především vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012 Sb. a jejími přílohami, které upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení. Při odběru, příjmu vzorků a po celou dobu práce se vzorkem jsou užívány ochranné pracovní prostředky a všichni pracovníci laboratoře se řídí Provozním a protiepidemickým řádem laboratoří.

Odebrané vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách a odběrových nádobkách, které jsou vloženy do stojánku nebo přepravního kontejneru tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozlití, pořísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku. Vnější strana zkumavky nesmí být kontaminována biologickým materiálem; toto je důvodem k odmítnutí vzorku. Laboratoř a spolupracující subjekty jsou povinny tyto pokyny aplikovat v plném rozsahu.

## D. PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

### D.01 Příjem vzorku, identifikace pacienta a vzorku

V laboratoři jsou přijímány pouze řádně označené vzorky, tzn. označené jasným a čitelným unikátním kódem, který je elektronickým systémem automaticky přidělen každému vzorku již při zadání objednávky/žádanky o vyšetření. V případě zaslání odběrové sady, zasláné zkumavky jsou již označeny přiděleným kódem. V případě zaslání vzorku lékařem označení zkumavky musí obsahovat unikátní kód přidělený systémem při objednávce/žádance nebo jméno a příjmení pacienta, rodné číslo nebo číslo pojištění, druh odebraného materiálu, datum a čas odběru. Při příjmu vzorku do laboratoře je kontrolován biologický materiál, žádanka a kompatibilita zadaného typu vyšetření. Pokud je vše v pořádku, vzorek je přijat a následně zpracován, analyzován. Dle typu požadovaného vyšetření a/nebo odebraného materiálu vzorky téhož pacienta mohou být vyšetřeny pod několika unikátními laboratorními kódy. Přiřazený unikátní kód vzorku je uveden na výsledkovém listě/protokolu. Údaje o času, datech a osobě přijímající vzorek jsou zaznamenány v laboratorním informačním systému.



## D.02 Postupy při nedostačené identifikaci vzorků či žádanky a důvody pro odmítnutí příjmu primárních vzorků (kolizní vzorky)

V případě nejasností, špatně vyplněné žádanky nebo označení vzorku je pracovníkem laboratoře kontaktován pacient či zadávající lékař a údaje jsou doplněny/opraveny. Pokud jednoznačnou identifikaci pacienta a vzorku nelze dořešit, je tento nesoulad důvodem k odmítnutí přijetí vzorku do laboratoře. Dalšími důvody k odmítnutí přijetí vzorků do laboratoře jsou: chybný odběr (zjevné nedodržení postupu při odběru, použití nevhodné odběrové soupravy), nesoulad požadovaného vyšetření a odebraného vzorku, nedostatečné množství vzorku, překročení doby stability vzorku, potřísněná nebo rozbitá odběrová zkumavka. Jestliže nastane tato situace jsou neprodleně informováni žadatelé o vyšetření (telefonem nebo e-mailem) a důvody o nepřijetí vzorku do laboratoře jsou evidovány. V případě, že žadatel trvá na vyšetření daného biologického materiálu a převezme za výše uvedený rozpor zodpovědnost, vzorek je vyšetřen s uvedením informace o dané skutečnosti v laboratorním informačním systému a výsledkovém listu/protokolu.

## D.03 Vyšetřování smluvními laboratořemi

Laboratoř nevyužívá služeb smluvních laboratoří.

# E. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

## E.01 Formy vydávání a sdělování výsledků

Výsledky laboratorních vyšetření jsou vydávány ve formě výsledkových listů v elektronické podobě. Výsledkové listy jsou generovány laboratorním informačním systémem a po jejich patřičném schválení odborným pracovníkem laboratoře, který je za tuto činnost zodpovědný, jsou v zakódovaném PDF souboru automaticky zaslány žadatelům o vyšetření. Výsledky jsou takto vydávány vždy a pouze žadateli o vyšetření. Telefonicky výsledky nesdělujeme. Na vyžádání můžeme zaslat tištěný výsledkový list na adresu žadatele, kterou uvede v elektronické objednávce/žádance. V případě zájmu si žadatel může, po prokázání totožnosti, výsledkový list vyzvednout osobně na recepci laboratoře. Je-li žadatelem lékař, výsledky jsou pacientovi zaslány/předány pouze na vyžádání lékaře, který o dané vyšetření požádal. Každý žadatel o vyšetření vyplněním a odesláním elektronické žádanky, souhlasí se zasláním kódovaného výsledkového listu e-mailem.

Výsledkový list obsahuje:

- jednoznačnou identifikaci laboratorního vyšetření,
- jednoznačnou identifikaci laboratoře,
- jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno a příjmení, datum narození/rodné číslo, popř. číslo pojištění),
- jméno lékaře a/nebo oddělení, IČP pracoviště/lékaře požadujícího vyšetření, adresu žadatele,
- datum a čas příjmu vzorku do laboratoře,
- datum a čas uvolnění výsledku vyšetření,
- typ primárního vzorku,
- jasné a jednoznačné označení vyšetření (použitou metodu vyšetření není třeba běžně uvádět),
- výsledky vyšetření uvedené v jednotkách obvyklých pro daný typ vyšetření,



- referenční rozmezí laboratorních vyšetření, kde to připadá v úvahu,
- interpretaci výsledků, pokud je to vhodné,
- další poznámky, např. kvalita nebo přiměřenost primárního vzorku (možnost ovlivnění výsledku),
- identifikace osoby odpovědné za kontrolu a uvolnění výsledků,
- číslování stran.

## E.02 Hlášení závažných nálezů

Epidemiologicky závažné nálezy (tzn. nálezy podléhající povinnému hlášení dle vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 389/2023o systému epidemiologické bdělosti pro vybraná infekční onemocnění) jsou neprodleně oznámeny vedoucímu laboratoře nebo jím pověřené osobě, kteří tyto výsledky nahlásí příslušné Krajské hygienické stanici. O takto nahlášených výsledcích je vedena evidence.

V případě samoplátců je součástí výsledkového listu s pozitivním výsledkem poučení, jaká přijmout opatření, aby nedošlo k šíření infekce.

## E.03 Faktory ovlivňující provádění laboratorních vyšetření či interpretaci výsledků

Výsledky vyšetření, a tak jejich následná interpretace může být ovlivněna nevhodným odběrem primárních vzorků, porušením doporučené doby doručení vzorku do laboratoře či podmínek transportu, tzn. nevhodným způsobem skladování, kdy jsou porušeny zásady preanalytické fáze specifické pro jednotlivé typy vyšetření.

## E.04 Doba odezvy laboratoře (TAT)

Laboratoř má jednoznačně stanoveny doby odezvy (TAT), tzn. časový interval od převzetí vzorku biologického materiálu do odeslání výsledku, ke každému prováděnému vyšetření (viz tabulka k C.03 Příprava pacienta, odběr vzorku a transport do laboratoře a F. Seznam vyšetření). Dodržení uvedených intervalů laboratoř garantuje, pokud nenastanou nepředvídatelné technické důvody (porucha analyzátoru), které mohou TAT prodloužit. O tomto je žadatel neprodleně informován.

TAT je sledován prostřednictvím laboratorního informačního systému a je průběžně prováděna kontrola jeho dodržení. Přesáhnutí stanoveného intervalu je evidováno.

## E.05 Změny výsledků a nálezů, oprava výsledkového listu

Oprava výsledkového listu lze provést pro:

- změnu identifikace pacienta – změna jména a příjmení pacienta, rodného čísla, data narození, pohlaví, zdravotní pojišťovny
- změnu identifikace žadatele – změna jména a dalších identifikačních označení žadatele (odbornost, IČP, adresa)
- změnu ve výsledkové části – změna výsledku vyšetření



Opravu zprávy provádí a schvaluje pověřený pracovník. Změna výsledku je vždy oznámena telefonicky s omluvou příslušnému žadateli. Opravená laboratorní zpráva je následně odeslána žadateli. Záznamy o změnách jsou evidovány v laboratorním informačním systému.

## E.06 Způsob řešení stížností a nežádoucích událostí

Každý zákazník laboratoře má možnost podávat stížnosti na služby, které jsou mu nabízeny. Stížnost může být do laboratoře předána písemně, e-mailem, telefonicky či osobně. Reklamacce či stížnosti přijímá odborný pracovník laboratoře, tento pracovník zajistí, aby bylo zřejmé i u ústních stížností kdo, kdy a na co si stěžoval, kdo stížnost převzal. O události je následně informován vedoucího laboratoře či jím pověřená osoba, v jejichž kompetenci je posouzení a následné řešení dané události. Každá takováto událost je evidována v laboratorním informačním systému a je podnětem pro zlepšení práce laboratoře.

Veškeré stížnosti jsou řešeny okamžitě, pokud to není možné, tak v nejbližší možné době. Stížnost lze se souhlasem žadatele řešit operativně. O výsledku řešení stížnosti je navrhovatel spraven písemně elektronickou cestou co nejdříve, nejpozději však do 30 dnů od podání stížnosti.

## E.07 Konzultační činnost laboratoře

Individuální konzultace ohledně výběru vyšetření, interpretace výsledků vyšetření apod. jsou umožněny kontaktem s odbornými pracovníky. Kontaktní údaje viz B.02 Identifikace laboratoře a důležité údaje.

## E.08 Obecné zásady laboratoře pro ochranu osobních informací

Laboratoř při příjmu, zpracování vzorků a vydávání výsledkových listů plně dodržuje zásady ochrany osobních údajů:

- prostory laboratoře, ve kterých se mohou nalézat informace o pacientech, nejsou cizím osobám volně přístupné
- ukládání případné dokumentace o vyšetření klinických vzorků probíhá v zajištěných prostorách laboratoře, po uplynutí doby archivace je dokumentace skartována v souladu s platnou legislativou
- přístup k elektronicky vedeným datům laboratorního informačního systému, je omezen pouze na určené osoby, integrita dat je zajištěna jejich zálohováním
- všichni pracovníci laboratoře jsou vázáni prohlášením o zachování důvěrnosti informací
- výsledky jsou předávány pouze žadatelům o vyšetření, případně je-li žadatelem lékař, výsledky jsou pacientovi zaslány/předány pouze na jeho vyžádání.



## F. SEZNAM VYŠETŘENÍ POSKYTOVANÝCH LABORATOŘÍ

Kompletní nabídka služeb poskytovaných laboratoří je uvedena na <https://www.e-gene.cz/>.

V akreditovaném režimu jsou laboratoří nabízena následující vyšetření:

Vyšetření real-time PCR

- SARS-CoV-2
- viry chřipky typu A/B
- respirační syncytiální virus
- *Chlamydia trachomatis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Mycoplasma hominis*
- *Mycoplasma genitalium*
- *Ureaplasma urealyticum*
- *Ureaplasma parvum*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Trichomonas vaginalis*

Sérologická vyšetření

- antigen p24 HIV
- protilátky proti HIV (IgG a IgM)
- protilátky proti SARS-CoV-2 (IgG a IgM)
- protilátky proti *Borrelia burgdorferi sensu lato* (IgG a IgM)



## G. PŘÍLOHY

### G.01 Pokyny pro odběr a odeslání vzorků k vyšetření infekcí urogenitálního traktu u mužů

Odběr provádějte na začátku týdne (pondělí–středa), jednak aby bylo možné zpracovat vzorek do pátku, jednak aby nebyl vzorek uchovávan na poště přes víkend. Po odběru je nutné vzorek zaslat týž den tak, aby byl dopraven do laboratoře následující den, prosím využijte nejlépe služby tzv. obchodní balík, který zajistí přepravu do druhého dne. Dle výzkumů a našich zkušeností jsou testované mikroorganismy v moči stabilní při pokojové teplotě po dobu tří dní, takže když vzorek dorazí k nám do laboratoře až za dva dny, stále je vhodný pro analýzu.

1) Odběr moče proveďte nejlépe ráno. Do rukou jste dostali velkou zkumavku označenou Vám přiděleným laboratorním číslem, ve které je umístěna menší zkumavka. Odšroubujte víčko velké zkumavky a vyjměte malou zkumavku. Otevřete zkumavku a zachyťte do ní první proud ranní moči. Zkumavku naplňte pod okraj a řádně zašpuntujte víčkem. Zkumavku se vzorkem poté opláchněte pod tekoucí vodou, osušte a vložte do velké zkumavky. Víčko velké zkumavky řádně zašroubujte.

2) Vložte zkumavku do bublinkové obálky, kterou jste obdrželi se zkumavkami a odešlete co nejdříve poštou v přiložené obálce jako Cenné psaní. Vzorek moči je možné doručit osobně po telefonické domluvě na adresu:

ELISABETH PHARMACON, spol. s r.o.  
Rokycanova 5  
615 00 Brno

Laboratorní zprávu s výsledky obdržíte e-mailem ihned po provedení analýzy. Výsledky analýz nemůžeme sdělovat telefonicky z důvodu ochrany osobních údajů. Na vyžádání vám zašleme zprávu písemně na adresu uvedenou v elektronické objednávce.

Tým ELISABETH PHARMACON

### G.02 Pokyny pro odběr a odeslání vzorků k vyšetření infekcí urogenitálního traktu u žen

Odběr provádějte na začátku týdne (pondělí–středa), jednak aby bylo možné zpracovat vzorek do pátku, jednak aby nebyl vzorek uchovávan na poště přes víkend. Po odběru je nutné vzorek zaslat týž den tak, aby byl dopraven do laboratoře následující den, prosím využijte nejlépe služby tzv. obchodní balík, který zajistí přepravu do druhého dne. Dle výzkumů a našich zkušeností jsou testované mikroorganismy v moči stabilní při pokojové teplotě po dobu tří dní, takže když vzorek dorazí k nám do laboratoře až za dva dny, stále je vhodný pro analýzu.

Vzhledem k anatomii močového ústrojí ženy je vhodnější, pokud je souběžně proveden výtěr z vagíny. Z tohoto důvodu vám zasíláme také odběrový tampón, kterým můžete provést výtěr z vagíny a přiložit ho do vzorku moče, která dle výzkumů účinně funguje jako ideální přepravní médium.

1) Odběr provádějte nejlépe ráno ještě před ranním močením. Ze zkumavky s odběrovým tampónem vyjměte odběrovou tyčinku a opatrně proveďte výtěr z vagíny. Odběrová tyčinka má 8 cm od konce zúženou část, aby ji bylo možné odlomit od držátka. Následně vezměte velkou zkumavku označenou Vám přiděleným laboratorním číslem, ve které je umístěna menší zkumavka. Odšroubujte víčko velké zkumavky a vyjměte malou zkumavku. Tuto malou zkumavku otevřete a odběrový tampón do ní vložte, poté tyčinku o okraj zalomte, tak aby odlomený zbytek odběrové



tyčinky s tampónem zůstal v malé zkumavce. Následně do této malé zkumavky s odlomeným tampónem zachyťte první proud ranní moče. Zkumavku naplňte močí plnou pod okraj a řádně zašpuntujte víčkem. Zkumavku se vzorkem moče s tampónem poté opláchněte pod tekoucí vodou, osušte a vložte do velké zkumavky. Víčko velké zkumavky řádně zašroubujte.

2) Vložte zkumavku do bublinkové obálky, kterou jste obdrželi se zkumavkami a odešlete co nejdříve poštou. Vzorek moče je možné doručit osobně po telefonické domluvě na adresu:

ELISABETH PHARMACON, spol. s r.o.  
Rokycanova 5  
615 00 Brno

Laboratorní zprávu s výsledky obdržíte e-mailem ihned po provedení analýzy. Výsledky analýz nemůžeme sdělovat telefonicky z důvodu ochrany osobních údajů. Na vyžádání vám zašleme zprávu písemně na adresu uvedenou v elektronické objednávce.

Tým ELISABETH PHARMACON