

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP</b>	<b>NSVP_Q_4</b>
<b>Název: Správná praxe při provádění sérologických vyšetření infekčních onemocnění</b>		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

# NÁRODNÍ STANDARDNÍ VYŠETŘOVACÍ POSTUP

## NSVP\_Q\_4

-

### Správná praxe při provádění sérologických vyšetření infekčních onemocnění

Zpracováno podle Issued by the Standards Unit, Microbiology Services, PHE Quality guidance | Q 7 | Issue no: 2 | Issue date: 12.04.16 | Page: 1 of 16

## PŘIPOMÍNKOVANÁ VERZE

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 1/14 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	----------------------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP</b>	NSVP_Q_4
<b>Název: Správná praxe při provádění sérologických vyšetření infekčních onemocnění</b>		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

## Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP

Vypracoval	Kontroloval	Schválil
MUDr. Josef Scharfen		

### Rozdělovník

Výtisk č.	Umístění	Odpovědná osoba	Podpis
1	Elektronická forma – WEB SLM ČLS JEP	Doc. MUDr. Pavel Čermák, CSc.	

Revize			
3			
4			
5			

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 2/14 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	----------------------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP</b>	NSVP_Q_4
<b>Název: Správná praxe při provádění sérologických vyšetření infekčních onemocnění</b>		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

Schvalovací proces

Číslo revize	Datum revize	Postup	Odpovědná osoba	Připomínky
1	6.3.2018	Seminář SLM	Scharfen, J.	scharfenjosef@gmail.com
2		Web SLM ČLS JEP	Scharfen, J.	
3				
4				
5				

## Obsah

### Předmět dokumentu

#### Úvod

1. Objednávání vyšetření v mikrobiální sérologii (žádanka)
2. Procesy před vyšetřením - posouzení testů v mikrobiální sérologii 3 Doprava a skladování vzorku
3. Procesy při vyšetření - vyšetření vzorků
4. Procesy po vyšetření - posouzení výsledků, reflexní testování a sdělování výsledků
5. Zajištění kvality
6. Evaluace, validace a verifikace vyšetření
8. Zásady tvorby NSVP podle stanoviska SLM ČLS JEP, které se vztahují na sérologické metody a jsou v souladu s předkládaným NSVP\_Q\_4
9. Související konsensuální dokumenty SLM ČLS JEP
10. Literatura
11. Příloha: výpis změn odbornosti 802 v.5

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 3/14 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	----------------------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP</b>	NSVP_Q_4
<b>Název: Správná praxe při provádění sérologických vyšetření infekčních onemocnění</b>		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

## Název: NSVP\_Q\_4 Správná praxe při provádění sérologických vyšetření infekčních onemocnění

### Předmět dokumentu

- Tento dokument popisuje základní složky služeb ve správně prováděné sérologii.
- V dokumentu se používá **širší definice sérologie**, která zahrnuje jak **vyšetření protilátek, tak antigenů, které se obvykle provádějí ze vzorků krve za účelem průkazu infekce, expozice nebo imunity.**
- Konvenčně **vyšetření mikrobiální/infekční sérologie provádějí mikrobiologické a virologické laboratoře.** Ve stoupajícím počtu laboratoří se některá vyšetření provádějí s použitím analyzátorů na automatizovaných linkách ke zpracování krevních vzorků. Je důležité se uvědomit **kritické preanalytické, analytické a postanalytické kroky a postupy, které jsou nezbytné k poskytování vysoce kvalitních služeb. Principy popsané v tomto dokumentu se rovněž vztahují na odpovídající molekulárně mikrobiologická vyšetření prováděná ze vzorků krve, zvláště tam, kde je mikrobiologická sérologie a molekulárně mikrobiologické metody dostupné pro stejnou infekci a mohou být objednány společně na žádance (v systému).** Za těchto okolností by mělo být poučené stanovení vhodnosti provádění sérologických testů nebo molekulární mikrobiologie jako součást unifikovaného procesu, který může zahrnovat změny na žádance mezi molekulární mikrobiologií a sérologií nebo naopak. Pro další informaci k molekulární mikrobiologii viz Q 4 – Good practice when performing molecular amplification assays.
- Tyto Standardy Mikrobiologických Vyšetření (SMI) by měly být používány ve spojení s ostatními SMI s.

### Úvod

- Správná práce v laboratoři se definuje jako „soubor principů, který poskytuje rámec, uvnitř kterého se plánují, provádějí, monitorují, zaznamenávají, sdělují a archivují laboratorní vyšetření“.
- Cílem SLP je podporovat poskytování kvalitních výsledků vyšetření a usnadňovat zdravý přístup k řízení laboratorního vyšetřování včetně provedení, oznamování a archivování.
- Poskytování správných služeb v sérologii čelí různým výzvám.** Existuje mnoho dostupných sérologických a molekulárně mikrobiologických vyšetření k diagnostice

bakteriálních, virových, mykotických nebo parazitárních infekcí. **Velký výběr**

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 4/14 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	----------------------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP</b>	NSVP_Q_4
<b>Název: Správná praxe při provádění sérologických vyšetření infekčních onemocnění</b>		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

**vyšetření je matoucí pro indikujícího praktika, který má pouze omezenou znalost infekcí a vhodného použití těchto testů.**

- Mnoho laboratoří poskytuje klientům **elektronickou žádanku**. Množství **matoucích nebo neznámých sestav vyšetření často vede k nevhodným požadavkům**. Na druhé straně rukou psané žádanky vyžadují značnou zkušenost k určení, které testy jsou vlastně požadovány anebo jsou vhodné podle klinických okolností.
- **Mikrobiální sérologie může být roztržena mezi různými laboratorními disciplínami** (např. analyzátory na mikrobiologii/virologii a biochemii)
- Výsledky mikrobiální sérologie nejsou čistě číselné výsledky interpretované ve smyslu „v povoleném rozsahu/v normě a mimo povolený rozsah/mimo normu“. **Interpretace výsledků je komplexní a je nezbytnou součástí správy poskytované služby v mikrobiální sérologii.**
- Je nezbytné, aby **personál měl adekvátní výcvik a podporu pro interpretaci výsledků**, zvláště personál, který poskytuje vyšetření u lůžka (point of care testing).
- Některá vyšetření v mikrobiální sérologii musí spustit **vhodná reflexní vyšetření (vyšetření indikovaná laboratoří)**, která často znamenají vyšetření na jiných analyzátoch nebo zaslání do referenční laboratoře.
- **Velký prospěch pro kliniku přináší zpětné sledování výsledků sérologických vyšetření nebo retrospektivní vyšetření**. Z toho důvodu je v mikrobiální sérologii **nezbytné dlouhodobé skladování vzorků primárních vzorků** na rozdíl od jiných odborností, která rovněž provádějí vyšetření z krve.

### 1. Objednávání vyšetření v mikrobiální sérologii (žádanka)

- Rukou psané žádanky jsou stále častěji nahrazovány elektronickými žádankami. Zatímco papírové žádanky byly často nečitelné, nesrozumitelné nebo není jasné zadání, která vyšetření mají být provedena, elektronické žádanky s rozsáhlou nabídkou vyšetření mohou nabídat k nevhodným nebo nadbytečným požadavkům na vyšetření.

#### **Žádanka by měla obsahovat**

- Zaznamenejte, **kdo podal žádost** včetně kontaktních detailů.
- Vyžaduje se **zadání relevantních klinických detailů**, protože to umožňuje pracovníkům laboratoře zadat nejvhodnější testy
- Tam, kde je to vhodné, doporučujte „**sestavu syndromové objednávky**“ (**pravděpodobně nepřesně „panel“, což je soubor testů**) místo zadávání

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 5/14 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	----------------------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP</b>	NSVP_Q_4
<b>Název: Správná praxe při provádění sérologických vyšetření infekčních onemocnění</b>		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

individuálních testů. Tento přístup usnadňuje vhodná vyšetření a snižuje riziko chybné nebo opožděné diagnózy. Příklad scénáře, kde by bylo v relevantních případech lepší praxí sérologické vyšetření syndromu než testování individuálních infekcí zahrnuje: **akutní hepatitidu, uzlinový syndrom s teplotou, lymfadenopatii nebo kultivačně negativní endokarditidu.**

- Tam, kde je třeba, **vyžadujte zadání data nástupu symptomů**, aby se usnadnilo smysluplné vyšetřování a interpretace výsledků.
- **Požadujte zadání dat expozice pro testování následného kontaktu s onemocněním** (např. těhotná žena, které přišla do kontaktu s vyrážkou).
- Požadujte na žádajícím praktikovi, aby zadal **zeměpisné a časové údaje v relevantní cestovatelské anamnéze.**
- Zkušení pracovníci v mikrobiologii/virologii hrají kritickou úlohu v nastavení a udržování bezpečného a efektivního objednávkového systému.

## 2. Procesy před vyšetřením – posouzení testů v mikrobiální sérologii

- Je výhodné **sledovat algoritmus syndromologického vyšetřování** s minimem odchylek. Výběr testů pro vzorky by měl být přezkoumán vycvičeným a zkušeným týmem, který si aktivně udržuje kompetenci.
- **Uvedené funkce jsou v kompetenci mikrobiologa z těchto důvodů:**
  - **orientuje se v infekční terminologii žádajícího klinika,**
  - **Zná paletu dostupných vyšetření v sérologii a molekulární mikrobiologii**
  - **Zná klinické indikace vyšetření**
- Výsledkem této kontroly může být **naordinování jiných nebo rozšiřujících vyšetření, nebo diskuse s požadujícím klinikem, jestliže původní žádanka je nevhodná.** Například se často provedou sérologická vyšetření místo nevhodných molekulárně mikrobiologických vyšetření.
- **POZN CZ:** Každá změna musí být předem projednána a musí pro ni existovat písemný doklad ve formě žádanky (dodatečné zaslání doordinovaných vyšetření) pro plátce zdravotní péče i pro akreditační audit.
- Každá laboratoř by musí udržovat **SOP, které popisují místní praxi posouzení preanalytických procesů včetně kritérií pro**
- **Výběr syndromových panelů, umístění jednotlivých požadovaných testů do syndromového panelu**
- **Doindikování doplňkových testů tam, kde je jasná indikace, že to bude mít bezprostřední klinický efekt.**

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 6/14 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	----------------------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP</b>	NSVP_Q_4
<b>Název: Správná praxe při provádění sérologických vyšetření infekčních onemocnění</b>		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

- **Odmítnutí žádank: některá vyšetření má smysl provádět pouze při dodání specifických klinických informací nebo tam, kde uplynul po nástupu onemocnění určitý časový interval.** Pokud se rozhodne laboratoř neprovádět požadovaný test, musí být o tom expedována zpráva, vysvětlující toto rozhodnutí, aby klient mohl na základě této informace přeformulovat žádanku. **Musí být poznamenáno, že laboratoř může na svou odpovědnost změnit nevhodné zadání požadovaných testů a provést další nezbytná vyšetření, ale klinik o tom musí být (POZN CZ: předem) informován (POZN CZ: a musí dodatečně dodat žádanku, kvůli archivaci pro plátce a akreditační orgány).**
- Další kritéria odmítnutí vzorku jsou:
  - neoznačený nebo nevhodně označený vzorek
  - nesterilní nebo vytékající vzorek/kontejner
  - závady v dopravě vzorku
  - nečitelné nebo chybějící údaje na žádance
  - nekompatibilita žádanky a vzorku
  - nevhodný typ vzorku
- **Přesunutí nesérologického typu vyšetření (POZN CZ: molekulární mikrobiologie) na sérologické vyšetření:** např. žádost na molekulárně mikrobiologické vyšetření hepatitid od nespecialisty mohlo být zadáno omylem místo žádosti o sérologii. Může být klinicky (a finančně) dána přednost k provedení sérologie hepatitidy, jestliže zkušené zkontrolování klinických údajů a předchozích výsledků vyšetření tento přístup podporuje, protože molekulární mikrobiologie u hepatitis B/C se obvykle provádí až po zjištění diagnózy založené na sérologii.
- **Lékařský mikrobiolog/virolog rozhodne, který test je vhodný. Může požadovat více klinických informací, nebo přezkoumat pacienta. SOP musí definovat instrukce k účasti lékařského mikrobiologa. V některých laboratořích jsou denní prezenční porady, v jiných požadují konsilium od lékařského mikrobiologa elektronicky. (POZN CZ: v CR jsou definována pro vyšetření v odbornosti 802 personální minima 1,8 nedělitelných úvazků s osobní přítomností mikrobiologa na pracovišti).**

### 3. Procesy při vyšetření – vyšetření vzorků

- Vyšetření vzorků musí probíhat ve shodě s lokálními SOP. Tyto **SOP musí**

**respektovat strukturu NSVP a další doporučení odpovídajících národních a mezinárodních orgánů.**

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 7/14 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	----------------------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP</b>	NSVP_Q_4
<b>Název: Správná praxe při provádění sérologických vyšetření infekčních onemocnění</b>		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

- Vyšetření mohou být prováděna s užitím analyzátorů integrovaných do automatických linek, volně stojících analyzátorů nebo jako manuální vyšetření.
- Pravidla reflexního vyšetřování založená na algoritmech vypracovaných odbornými pracovníky (POZN CZ: v mikrobiologii) mohou být na některých systémech nastavena k potvrzení nebo vyloučení diagnózy založené na výsledcích původních vyšetření.

#### 4. Procesy po vyšetření – posouzení výsledků, reflexní testování a sdělování výsledků

- Klíčové požadavky na vydávání vysoce kvalitní postanalytické služby v mikrobiální sérologii jsou následující
  - U vzorků se musí provádět dodatečné reflexní a konfirmační vyšetření, pokud je třeba (potenciálně v regionální nebo národní referenční laboratoři). SOP musí specifikovat, u kterých sérologických vyšetření se provádějí příslušné reflexní nebo konfirmační testy v souladu s národními a lokálními praktickými guidelines.
- Každý analyzátor a použitý reagenční kit pro každý test musí mít návaznost (traceability). To pomáhá při interpretaci výsledků (protože různé kity/reagencie mohou poskytovat různé výsledky) a poskytuje kritické informace v případě reklamací/stížností. Je také požadavkem podle normy 15189.
- Vytvořené výsledky musí být stručné, čitelné, ve standardizovaném formátu a chronologicky umístěné. Výsledková zpráva musí obsahovat: Pacient ID, jméno a adresu laboratoře (umístění), kde byl test proveden, datum a čas přijetí vzorku do laboratoře, datum a čas provedení testu, název testu, typ vzorku (např. krev, CSF), výsledek testu.
- Tam kde je to potřebné, musí být k výsledku připojeny vhodné interpretující komentáře, tak, aby nasměrovaly klinika reagovat odpovídajícím způsobem (POZN CZ: např. opakovat vyšetření nebo provést další diagnostické nebo terapeutické úkony).
- Některé komentáře mohou být předpřipraveny ve výpočetním systému LIS a rutinně přidávány k určitým výsledkům. Jiným typem komentářů jsou *ad-hoc* komentáře, které berou v potaz konkrétní klinické informace pro příslušného pacienta, vzorek a výsledek.
- Významné výsledky (např. prokazující současnou infekci), musejí být verifikovány lékařským mikrobiologem. Lokální SOP musí definovat, které

výsledky vyžadují lékařskou verifikaci. Cílem verifikace je

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 8/14 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	----------------------------



	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP</b>	NSVP_Q_4
<b>Název: Správná praxe při provádění sérologických vyšetření infekčních onemocnění</b>		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

- **Kontrolovat technickou a klinickou validitu výsledku**
- **Kontrolovat zda jsou třeba další vyšetření ze stejného vzorku**
- **Přidat *ad-hoc* komentáře**
- **Doporučit léčbu a další vyšetření v případě, že je to klinicky potřebné.**
- Urgentní výsledky musejí být rychle sděleny vhodným stranám (žadatelé o vyšetření a orgánům hygienické služby). **Lokální SOP musejí definovat, které výsledky vyžadují urgentní komunikaci za účelem urychlení klinických nebo epidemiologických intervencí (včetně poskytnutí profylaxe, tj. imunoglobulinů).**
- **Výsledky potvrzující přenosné onemocnění musí být elektronicky hlášeny hygienické službě. Je na odpovědnosti pracovníků mikrobiologie spolupracovat s hygienickou službou, nastavit a udržovat vhodné mechanismy hlášení. Výsledky hlášené ze zákona vyžadující okamžitou hygienickou intervenci (např. akutní hepatitis A nebo B), se předběžně sdělují telefonicky na pracoviště hygieny personálem mikrobiologie, pak následuje elektronické hlášení spolu s dostupnými informacemi o klinických projevech a interpretaci.**
- **Uskladnění vzorků:** Rutinní biochemické a hematologické vzorky se v diagnostických laboratořích skladují pouze několik dnů; **mikrobiologické sérologické vzorky se zásadně skladují déle. Doba skladování musí umožnit potřebná dodatečná vyšetření nebo průkaz sérokonverze k potvrzení diagnózy.** (GB: Screeningový Program pro Infekční Nemoci v Těhotenství z roku 2012 vyžaduje skladování vzorků minimálně 2-3 roky. Guidelines pro Bezpečnost Krve, Tkání a Orgánů (SaBTO) doporučuje uskladnění dárcovských vzorků minimálně 10 a 30 let pro materiál od příjemce.) **Běžná praxe skladování pro ostatní vzorky v době od 2 měsíců do 2 let není standardizovaná a často závisí na lokální dostupnosti kapacity mrazicích boxů.** (GB: Informace o frekvenci a užití opakovaného testování těchto vzorků je třeba zjistit k ustavení specifického národního doporučení na dobu skladování.)
- **Klinické výsledky a zprávy se archivují buď na pracovišti nebo extramurálně, ale musejí být v případě potřeby snadno a rychle dostupné.**

## 5. Zajištění kvality

- QA vyšetření v mikrobiální sérologii se řídí podle UK SMI Quality Guidance **Q2 – Quality Assurance in the diagnostic virology and sérology laboratory**. Pokud se

vyšetření v mikrobiální sérologii provádějí na **centrální automatizované lince, optimální uspořádání je toto:**

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 9/14 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	----------------------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP</b>	NSVP_Q_4
<b>Název: Správná praxe při provádění sérologických vyšetření infekčních onemocnění</b>		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

- Odpovědnost za provádění vyšetření a monitorování postupů QC (interní QC) se sdílí mezi obsluhou linky a pracovníky mikrobiologie (POZN CZ: mikrobiální sérologii provádějí mikrobiologové).
- Odpovědnost za správu výsledků externí kontroly kvality (EQA), včetně řešení neshod, spadá pod vycvičený tým mikrobiologie, který pravidelně provádí tuto činnost.
- Strategické rozhodování (včetně rozhodování o vyšetřovací strategii, stanovení nových vyšetřovacích protokolů, řešení neshodných výsledků NEQAS (POZN CZ: EHK SZÚ) a audity provádí atestovaný lékař a technický personál mikrobiologie.

#### 6. Evaluace, validace a verifikace vyšetření

- Všechna vyšetření procházejí vhodnou evaluací, verifikací nebo validací před implementací pro rutinní použití v laboratoři, v souladu s principy uvedenými v **Q1-Evaluations, validations and verifications of diagnostic tests**. Validace a verifikace v oboru lékařské mikrobiologie Dokument VV20100504v.1, 2010VALIDACE A VERIFIKACE DOKUMENT SLMČLSJEP v. 2., [http://www.splm.cz/dokumenty/PSSSLP\\_2.pdf](http://www.splm.cz/dokumenty/PSSSLP_2.pdf)

#### 7. Ostatní součásti správné služby mikrobiální sérologie

- Musí se provádět pravidelný audit sérologických výsledků, zvláště těch, které stanovují přesnost a prediktivní hodnoty screeningových testů. Takové audity jsou zvláště užitečné u laboratoří, které provádějí pouze úvodní screeningové testy na infekce jako HIV nebo hepatitis A/B/C, a mohou vypadat jako korelace mezi numerickým výsledkem získaným ve screeningovém testu a pravděpodobností výsledku, který je potvrzen dalším vyšetřením. Znalost této pravděpodobnosti je principiální pro zahájení vhodné, bezprostřední klinické odpovědi na reaktivní výsledky screeningového testu.
- Pro uživatele/klienty laboratoře musí existovat vhodné a správné informace v **laboratorní příručce (LP)**. Obvykle je to online dokument, který musí být pravidelně revidován.
- Vyškolený mikrobiologický tým by měl poskytovat strategický přehled všech testů mikrobiální sérologie (včetně vyšetření prováděných na automatizované

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 10/14 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	-----------------------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP</b>	NSVP_Q_4
<b>Název: Správná praxe při provádění sérologických vyšetření infekčních onemocnění</b>		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

**lince), měl by včas reagovat na nové národní guidelines nebo na vědecký pokrok a stanovovat nové vyšetřovací strategie.**

- Mikrobiologický tým by měl řídit vhodné využití specifických imunoglobulinů (POZN CZ: by se měl podílet) (např. VZIG – varicella zoster immunoglobulin, HBIG – hepatitis B immunoglobulin), buď přímo nebo (POZN CZ: ve spolupráci s pracovním lékařem) klinickým farmakologem /lékárnou.
- **Mikrobiologický tým** by měl podporovat a navštěvovat **pravidelné schůze s uživateli výsledků mikrobiální sérologie a molekulární mikrobiologie**, např. infekční lékařství, neonatologie, venerologie, hematologie a gastroenterologie/hepatologie.

#### **8. Zásady tvorby NSVP podle stanoviska SLM ČLS JEP, které se vztahují na sérologické metody a jsou v souladu s předkládaným NSVP\_Q\_4**

1. Základní informace k NSVP jsou obsaženy v nepodkročitelných minimech odbornosti lékařské mikrobiologie (802).
2. S vývojem oboru jsou NSVP revidovány, jsou průběžně oponovány, věcné připomínky jsou projednávány v Pracovní skupině.
3. Názvy SOP jsou závazné podle seznamu v příloze nepodkročitelných minim. Názvy, které nejsou uvedeny v seznamu NSVP jsou neplatné.
4. NSVP a SOP jsou definovány klinicko-patologicky nikoli metodologicky a jsou vybudovány podle závazné struktury patrné ve schválených NSVP.
5. Pod jednu SOP nelze slučovat různé typy vyšetření na základě metodologie, avšak s odlišnou biologií, symptomatologií a interpretací (viz klinická preambule).
6. SOP nelze stavět na metodu nebo postup. Metody a postupy obecného charakteru jsou součástí SOP pro vyšetření definované NSVP (název ze seznamu) nebo jsou jako zvláštní dokumenty přílohou SOP.
7. Všechny SOP obsahují klinickou preambuli, která obsahuje informace pro klinickou a klinikomikrobiologickou diferenciální diagnostiku, která je zásadní podmínkou pro dosažení správného výsledku a pro dobro pacienta.
8. Klinická preambule rovněž slouží jako obousměrná komunikační platforma mezi klinickým mikrobiologem a ošetřujícím lékařem.

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 11/14 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	-----------------------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP</b>	NSVP_Q_4
<b>Název: Správná praxe při provádění sérologických vyšetření infekčních onemocnění</b>		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

## 9. Související konsensuální dokumenty SLM ČLS JEP

- POLITIKA KVALITY METODICKÝ POKYN PRO AKREDITACI SLM ČLS JEP A SEM ČLS JEP\_QMPA\_1.5 (verze 6) Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie [http://www.splm.cz/dokumenty/minima\\_03\\_2017.pdf](http://www.splm.cz/dokumenty/minima_03_2017.pdf)
- 14.6.2017 Nepodkročitelná minima odborností 802 – Lékařská mikrobiologie platné od 1.1.2017 (Příloha 1 verze 6 minim) , příloha, tabulkové zobrazení, Nepodkročitelná minima odborností 802 – Lékařská mikrobiologie (od 1.1.2017 804 – Lékařská parazitologie, 805 – Lékařská virologie a 822 – Laboratoř lékařské mykologie sloučeny pod 802), Nepodkročitelná minima 802, verze 02 TABULKOVÉ ZOBRAZENÍ [http://www.splm.cz/dokumenty/minima6\\_p1.pdf](http://www.splm.cz/dokumenty/minima6_p1.pdf)
- Požadavky na laboratorní informační systém v klinické mikrobiologii (LIMS), SLP PLIMS\_20111109\_v.1\_požadavky na LIMS\_V1, [http://www.splm.cz/dokumenty/LIMS\\_POZADAVKY.pdf](http://www.splm.cz/dokumenty/LIMS_POZADAVKY.pdf)
- Náležitosti výsledku, PSSLPNV\_20111109\_v.1\_Náležitosti výsledku, PSSLPNV\_20111109\_v.1\_náležitosti výsledku, [http://www.splm.cz/dokumenty/Nalezitosti\\_vysledku.pdf](http://www.splm.cz/dokumenty/Nalezitosti_vysledku.pdf)
- Validace a verifikace v oboru lékařské mikrobiologie Dokument VV20100504v.1, 2010VALIDACE A VERIFIKACE DOKUMENT SLMČLSJEP v.2., [http://www.splm.cz/dokumenty/PSSLP\\_2.pdf](http://www.splm.cz/dokumenty/PSSLP_2.pdf)
- Vysvětlení stanoviska lékařské mikrobiologie k validaci a verifikaci. [http://www.splm.cz/dokumenty/PS\\_VALVER.pdf](http://www.splm.cz/dokumenty/PS_VALVER.pdf)
- Nepodkročitelná minima odborností 802, 804,805, č 822 pro přístrojové vybavení pracovišť lékařské mikrobiologie s laboratoří molekulární mikrobiologie využívající amplifikační techniky. 2011-02-25 PSMM-TIDE SLM ČLS JEP NMTV20110225 v.1, [http://www.splm.cz/dokumenty/PSMM\\_TIDE.pdf](http://www.splm.cz/dokumenty/PSMM_TIDE.pdf)
- Nepodkročitelné minimum diagnostiky mykóz v laboratoři lékařské mykologie. Dokument NMM20110218v.1, [http://www.splm.cz/dokumenty/PSM\\_MyMi.pdf](http://www.splm.cz/dokumenty/PSM_MyMi.pdf)
- Nepodkročitelné minimum laboratorní diagnostiky invazivních mykotických infekcí – doporučení odborníků s podporou CELL a SLM JEP, [http://www.splm.cz/dokumenty/PSM\\_MyMi\\_inv.pdf](http://www.splm.cz/dokumenty/PSM_MyMi_inv.pdf)

## 10. Literatura.

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 12/14 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	-----------------------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP</b>	NSVP_Q_4
<b>Název: Správná praxe při provádění sérologických vyšetření infekčních onemocnění</b>		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

1. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Additional Standards for Point-of-Care Testing (POCT) Facilities. 2010. A, V
2. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. GUM Clinics and Point of Care Testing 2009. A, V
3. UK National Screening Committee. Infectious Diseases in Pregnancy Screening Programme: Handbook for Laboratories. 1-29. 2012. A, V
4. Laposata M, Dighe A. "Pre-pre" and "post-post" analytical error: high-incidence patient safety hazards involving the clinical laboratory. Clin ChemLab Med 2007;45:712-9. B, III
5. OECD OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997) ENV/MC/CHEM(98)17. Head of Publications Service, OECD, 2 rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, France: OECD Environmental Health and Safety Publications 1998. p. 41. A, V
6. European Committee on Standardization. Medical Laboratories - Requirements for quality and competence (ISO 15189:2012): British Standards Institution; 2012. p. 1-50. A, V
7. Institute of Biomedical Science. Patient Sample and Request Form Identification Criteria. IBMS. 2009. A, V
8. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. 2010. A, V. The CPA standards will be retained in this document for now while laboratories work towards the UKAS standards by 2018.
9. Gould FK, Denning DW, Elliott TS, Foweraker J, Perry JD, Prendergast BD et al. Guidelines for the diagnosis and antibiotic treatment of endocarditis in adults: a report of the Working Party of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy. J Antimicrob Chemother 2012;67:269-89. A, V
10. Srivastava R, Bartlett WA, Kennedy IM, Hiney A, Fletcher C, Murphy MJ. Reflex and reflective testing: efficiency and effectiveness of adding on laboratory tests. Annals of clinical biochemistry 2010;47:223-7. B, II
11. The Royal College of Pathologists' Working Party. The retention and storage of pathological records and specimens (5th edition). The Royal College of Pathologists, 4th Floor, 21 Prescot Street, London, E1 8BB April 2015. 1-59. A, V
12. Diferenciální diagnostika v klinické mikrobiologii. J Scharfen, ml., vydavatel RNDr. František Skopec - Nucleus HK, Praha 2013

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 13/14 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	-----------------------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP</b>	NSVP_Q_4
<b>Název: Správná praxe při provádění sérologických vyšetření infekčních onemocnění</b>		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

## 11. Příloha: výpis změn minim odbornosti 802 v.5

10 v.5	Verze 5: str 4 MUDr.Pavla Křížová, Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP, Ing.Milena Lochmanová, Český institut pro akreditaci (ČIA),Praha, prof. MUDr.Antonín Jabor, CSc. Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře (NASKL), Praha, prof.MUDr.Vladimír Palička, CSc., Rada pro akreditaci ČLS JEP.
11.v5	Str. 5: 1. Personální obsazení mikrobiologického pracoviště (pracoviště je primárně 1 adresa a na každé je nutno plnit <b>personální požadavky</b> )
12 v.5	Str. 5: Změna: (lékař nebo bioanalytik) v.5 <b>lékař, bioanalytik nebo farmaceut</b>
13 v.5	Str. 6: Pokud je součástí práce pracoviště lékařské mikrobiologie konziliární činnost s forenzní odpovědností, musí ji vykonávat <b>lékař* se specializovanou způsobilostí v oboru lékařské mikrobiologie. Je-li druhý lékař*/specialista v atestační přípravě, musí být po dobu nepřítomnosti prvního lékaře*/specialisty zajištěn atestovaný zástup maximálně do doby 2 let v souladu s dobou specializační přípravy pro pracovníka v přípravě. Úvazky druhého VŠ nelze sčítat z více osob.</b>
14 v.5	Str. 7: POZNÁMKA KE KONTROLE KVALITY V SOUVISLOSTI S PŘÍSTROJOVÝM VYBAVENÍM: VÝPOČET NEJISTOT V BAKTERIOLOGII NENÍ RELEVANTNÍ. V SÉROLOGII SE PROVÁDÍ POUZE TAM, KDE PRACOVIŠTĚ POUŽÍVÁ AUTOMATICKÝ ANALYZÁTOR PŘI VYŠETŘENÍ KVANTITATIVNÍHO STANOVENÍ PROTILÁTEK V MEZINÁRODNÍCH JEDNOTKÁCH.
15 v.5	Str. 11: Ostatní odbornosti (222, 801, 815) mají sdílení kódů sérologických vyšetření povolené pouze pro definovaná screeningová vyšetření. <b>Screeningovými vyšetřeními se míná jednoduchá vyhledávací reakce. Co je nad to, je diagnostický úkon vyžadující klinickomikrobiologickou interpretaci. Laboratoř, která provádí mikrobiologické vyšetření jako sdílené musí dodržovat doporučení autorské společnosti</b>
16 v.5	Str. 20: Změna: příloha č. 3: Příloha 3: Seznam Národních referenčních laboratoří (odb. 802) ve Státním zdravotním ústavu v Praze a mimo SZÚ
17 v.5	Str. 21: Příloha 4: Seznam existujících NSVP na webu SLM ČLS JEP <b>včetně seznamu navržených vzorových názvů dosud neexistujících NSVP k zajištění konzistence tvorby SOP na pracovištích lékařské mikrobiologie.</b> V časovém intervalu 1 rok od poslední návštěvy akreditačního orgánu bude vyžadována <b>formální a obsahová harmonizace</b> lokálních SOP podle vzoru NSVP, schváleného mikrobiologickými společnostmi) + text přílohy
18. v. 6	KOMENTÁŘ K CELKOVÝM ZMĚNÁM: VE VERZI 5. <b>NEJSOU</b> OBSAŽENY ZMĚNY TÝKAJÍCÍ SE SAZEBNÍKU VÝKONŮ AKTUÁLNÍCH V RŮCE 2017. TY BUDOU PŘEDMĚTEM DALŠÍ VERZE MINIM V TOMTO ROCE (V.6)

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 14/14 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	-----------------------------