

SLM pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP

Podrobné pokyny pro zpracování přílohy č. 3 žádosti/návrhu na uzavření veřejnoprávní smlouvy pro zdravotnické laboratoře ČIA

Vydáno jako pomocný dokument na základě harmonizace popisu rozsahu akreditace (přílohy osvědčení o akreditaci) podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 resp. ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.

Základní pravidla a postupy jsou uvedeny v **Pokynu ke zpracování přílohy č. 3 žádosti/návrhu na uzavření veřejnoprávní smlouvy pro zdravotnické laboratoře** a v aktuálně platném MPA 00-09-00. Ke stažení zde: https://www.cai.cz/?page_id=2969

Uvedená pravidla vychází z mandatorních požadavků EA-4/17:2022 Description of scopes of accreditation for medical laboratories.

Datum: **28. 04. 2025** verze 2

Zpracovala: MUDr. Jana Amlerová, Ph.D.

Oponent: Český institut pro akreditaci, o.p.s.

I. Principy tvorby POA (stručně)

Jedna položka POA je tvořena kombinací těchto informací (sloupce):

- **Analyt/parametr/diagnostika**
- **Princip**
- **Identifikace postupu/přístrojové vybavení**
- **Vyšetřovaný materiál**

➤ Analyt/parametr/diagnostika

- Uvádí se, co se diagnostikuje (co se provádí, účel vyšetření)

➤ Princip

- Uvádí se jednoznačný princip metody (1 položka = 1 princip)
- Výjimka tam, kde více principů představuje dohromady 1 celek a nelze oddělit

Př.: mikroskopie a kultivace aerobní
mikroskopie a kultivace aerobní a anaerobní

Pozn.: ve standardním mikrobiologickém vyšetření se neodlišuje podrobně
např. mikroaerofilní atd.

- Je kladen důraz na jednotnou strukturu a názvy vyšetření
Př.: pro antigeny infekčních agens neuvádět např. „Přímý průkaz antigenů infekčních agens“
- Jde-li o specifický princip mikroskopie, uvádí se jaký (elektronová apod.)
- Rozlišuje se provedení manuální a automatické (kde to je zřejmé manuální, není nutné uvádět; kde laboratoř provádí obojí, uvádí se; kde je automatické, uvádí se vždy)

- V rámci FRA stupně B nelze nahradit manuální provedení automatickým
- U Real-time PCR není samotné použití **cyklu** automatickým provedením, za automatické se považují uzavřené systémy.
- Rozlišuje se podrobně dle principu stanovení citlivosti, identifikace...
- Rozlišuje se kvalitativní nebo kvantitativní (tam, kde lze provádět oboje, se uvádí u kvantitativních) – je uváděno v oddíle Analyt/parametr/diagnostika
 - U molekulárních metod jde-li o multiplex, uvede se. V jedné položce může být více multiplexů, jde-li o stejný princip, složení multiplexů se uvede v tabulce Upřesnění.
- Principy společné více odbornostem se uvádějí společnou terminologií, kterou určuje odbornost, pro kterou jsou tyto principy hlavní (viz v Pokynu na zpracování přílohy č. 3 žádosti/návrhu na uzavření veřejnoprávní smlouvy pro zdravotnické laboratoře ČIA)

➤ **Identifikace postupu/přístrojové vybavení**

- Uvádí se všechny dokumenty, které souvisejí s prováděným postupem (tedy kde je uveden postup, podle kterého se pracuje), tzn. SOP a další, pokud je postup i tam (pracovní instrukce, SOPT, příbalové letáky, pokud se pracuje podle nich a tento postup není uveden v SOP...) a také reagenty zásadní pro metodu (viz dále)

Pozn.: je-li kompletní postup uveden pouze v SOP, uvádí se jen SOP

- Dokumenty jsou uvedeny v aktuální verzi (označení 1 parametrem – č. verze, nebo datum revize...)
 - U pevného rozsahu akreditace uvedeno v POA
 - U FRA uvedeno v „Seznamu činností v rámci FRA“
 - V POA je u FRA v tomto sloupci uvedeno pouze odlišení metod ve smyslu: komerční postup / publikovaný postup / vlastní postup
 - V 802 lze kombinovat komerční a publikovaný postup
- Přístrojové vybavení
 - uvádí se pouze přístroj nezbytný k provádění metody nebo který blíže specifikuje (definuje) metodu, tedy např. analyzátor, automat, **termocykler**,... VITEK, BACTEC,... resp. přístroj, který měří, vyhodnocuje průběh a výsledek metody...
 - neuvádí se např. **turbidimetr** (densilometr), laminární box, izolátor NK, běžný mikroskop,...
 - mikroskop se uvádí pouze elektronový (nikoliv fluorescenční)
- Reagenty
 - uvádí se přesná specifikace reagentů se zásadním vlivem na metodu, tedy např. kultivační půdy, antimikrobiální látky v jakékoliv formě (disky, E-testy, destičky pro MIC,...), diagnostické kity
 - neuvádí se např. barviva pro mikroskopii, pomocné roztoky apod.
 - neuvádějí se kritéria EUCAST
 - reagenty se uvádějí buď jako řízené součásti SOP, nebo v samostatném seznamu identifikovaném v čase
 - u hmotnostní spektrometrie se neuvádí SW (tzv. knihovna...)

➤ Vyšetřovaný materiál

- Uvádí se veškerý vyšetřovaný materiál

U FRA pro stupeň D se v POA uvádí materiál obecně (např. klinický materiál) a specifikuje se v „Seznamu činností v rámci FRA“

Poznámky:

- Více položek může odkazovat na 1 SOP

Např. Mikrobiologické vyšetření krve a vzorků z primárně sterilních lokalit a Mikrobiologické vyšetření likvoru jsou popsány v laboratoři v 1 SOP, ale v POA tvoří 2 položky

- V jedné položce může být uvedeno více SOP

Např.:

Mikroskopické vyšetření vzorků z primárně sterilních lokalit – laboratoř má různé SOP pro zpracování punktátů a pro zpracování tkání, obě jsou uvedeny v jedné položce
Protilátky proti infekčním agens, princip ELISA automatická – laboratoř má různé SOP pro různá agens

Upřesnění rozsahu akreditace

U pevného rozsahu akreditace je tabulka součástí POA, u FRA je tabulka v „Seznamu činností v rámci FRA“. Je v ní přesně specifikováno, co je obsahem jednotlivých položek (*podrobněji rozebráno ještě dále*)

Např.:

Pro analyt „Protilátky proti infekčním agens“ je v tabulce uvedeno, které všechny Ab se vyšetřují, tedy třídy Ig a proti kterým agens

Pro analyt „Antigeny infekčních agens“ je v tabulce uvedeno, které všechny Ag se vyšetřují

Pro analyt „nukleová kyselina infekčních agens“ je v tabulce uvedeno, která všechna agens se detekují

Pro identifikaci bakteriálního kmene, princip aglutinace je uvedeno, pro která agens se provádí, formulace např. sérotypizace salmonel (tam, kde nelze uvést konkrétní Ag atd.)...

II. Terminologie pro tvorbu POA

Bakteriologie:

1. **Analyt:** lze sloučit postupy se stejným principem, ale:
 - a. Zachovat určitou logiku celků
 - i. Oblasti vyšetření

- ii. Stejný postup vyšetření (sloučených principů – př. mikroskopie a aerobní kultivace, nebo aerobní kultivace, nebo mikroskopie, aerobní kultivace, anaerobní kultivace...)
- b. Terminologie u komplexních vyšetření
 - i. „Mikrobiologické vyšetření“ – pak specifikovat v Upřesnění rozsahu (viz dále), např. bakterie, nebo bakterie, kvasinky, vláknité houby

Příklady:

Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu z dolních cest dýchacích

Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu z horních cest dýchacích

Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu z primárně sterilních lokalit

Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu z urogenitálního traktu

Mikrobiologické vyšetření výtěrů z rektu

Mikrobiologické vyšetření cizích těles

Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativně

Mikrobiologické vyšetření likvoru

Mikrobiologické vyšetření krve (hemokultivace)

Mikrobiologické vyšetření krve a vzorků z primárně sterilních lokalit (automatická – popsáno v principu, viz bod 2)

...

- c. terminologie pro bakteriologii a mykologii
 - i. bakterie
 - ii. mikromycety; lze rozlišovat kvasinky a vláknité houby
 - iii. mykobakterie
- d. Vyšetření citlivosti – odlišit dle principu metod (viz dále v bodě 2 princip), uvádí se kvalitativní, kvantitativní
- e. Identifikace bakterií (a kvasinek), identifikace mikroorganismu – odlišit dle principu metod (viz dále v bodě 2 princip)
- f. Detekce antigenů – samostatná položka
- g. Jde-li pouze o screening – uvést
- h. MOP se samostatně neuvádí, patří pod mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu

Odběr primárních vzorků

- volit standardní pojmenování (venepunkce, výtěr, stěr, ...)
- odběr hemokultury je „venepunkce“
- odsátí hnisu neuvádět

2. Princip:

- a. více principů lze uvést tam, kde tvoří jednotný celek

Příklady:

Mikroskopie a aerobní kultivace

Mikroskopie, aerobní a anaerobní kultivace...

Mikroskopie a aerobní kultivace, aglutinace (pro Mikrobiologické vyšetření likvoru – jedna diagnostická jednotka)

Real-time PCR (pro vyšetření likvoru uvést samostatně)

- b. mikroskopicky se uvádí pouze tam, kde je mikroskopie prováděna ze vzorku jako základní metoda vyšetření, např. parazitologické vyšetření (nikoliv tam, kde je např. součástí identifikace zachyceného kmene, tedy např. neuvádí se u hemokultivace)
- c. rozlišit kvalitativní a kvantitativní, je-li to určující pro metodu (př. Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativně; semikvantitativní se neuvádí) – uvádí se ve sloupci Analyt/parametr/diagnostika
- d. rozlišit manuálně a automaticky
- e. považuje se za dostatečné rozlišení kultivace aerobní a anaerobní; výjimečně pro specifické případy lze použít termín např. mikroaerofilní, nebo lze použít pouze termín kultivace (př. u kultivace *Helicobacter pylori*).
- f. Specifické testy např. sloužící k dotestování citlivosti (nitrocefinový, detekce karbapenemáz apod.) se samostatně neuvádějí

pozn.: příklady identifikace

identifikace „fenotypizace“ – zahrnuje identifikaci makroskopickou, mikroskopickou, biochemickými a dalšími běžnými testy

identifikace „**biochemická identifikace**“ automatická – uvádí se jako princip identifikace automatem

(např. VITEK)

identifikace „hmotnostní spektrometrie“ – samostatná položka

identifikace „aglutinace“

identifikace „hybridizace“, „sekvenace“ ...

pozn.: příklady citlivosti

stanovení citlivosti „disková difuzní metoda“

stanovení citlivosti „mikrodiluční metoda“

stanovení citlivosti „mikrodiluční metoda a E-test“ (lze sloučit dohromady)

stanovení citlivosti „automaticky“ (např. pro VITEK – přístroj určuje princip)...

průkaz nukleových kyselin „Nested PCR“ automaticky pro BioFire FilmArray

3. **Vyšetřovaný materiál**

- cizí tělesa se uvádějí v rámci jedné položky (např. **nitroděložní tělísko se neuvádí** u vyšetření urogenitálního traktu)
- sonikát – vyšetřovaný materiál je ten sonikovaný (obvykle cizí těleso)

Virologie, sérologie, molekulární metody:

1. **Analyt:** 1 analyt obecně = 1 položka

- a. Analyt se specifikuje pro 802 (viz příklady dále)
- b. Sloučit lze pouze tam, kde tvoří neoddělitelný celek (př. HIV kombo – v 1 testu Ag i Ab)
- c. Protilátky a aviditu lze sloučit tam, kde se jedná o stejnou metodu a stejný analyzátor

- d. Jde-li pouze o screening – uvést (např. sdílené výkony 802 pro jinou odbornost jsou definovány pouze pro screening)
- e. U molekulárních metod se neodlišuje DNA a RNA, uvádí se pouze „Průkaz nukleových kyselin infekčních agens“
- f. U molekulárních metod pro detekce mutací se v Upřesnění rozsahu uvedou konkrétní geny

Příklady:

Protilátky proti infekčním agens, nebo Protilátky proti mikrobiálním agens*

Protilátky proti *Borrelia burgdorferi* sensu lato *

Antigeny infekčních agens, nebo Antigeny mikrobiálních agens

Avidita protilátek

Markery HIV

Nukleové kyseliny mikrobiálních agens

Identifikace virů ...

*uvádění protilátek (a podobně antigenů):

Laboratoř uvádí analyt obecně, podrobný výčet do Upřesnění rozsahu akreditace – viz možnost 1); možnost 2) platí pouze v případě, že laboratoř provádí detekci daným principem pouze jednoho agens (i v tomto případě může použít možnost 1).

- 1) Analyt: obecně „protilátky proti infekčním agens“; princip „Imunoanalytická metoda s fotometrickou detekcí“; do tabulky upřesnění rozsahu akreditace uvede výčet (viz dále)
- 2) Analyt: konkrétně „protilátky proti HCV“; princip „Imunoanalytická metoda s fotometrickou detekcí“; do tabulky upřesnění rozsahu akreditace uvede specifikaci Ab – IgG, IgM...

Pozn.: třídy protilátek se uvádějí vždy až do „Upřesnění rozsahu akreditace“

2. Princip:

- a. 1 analyt = 1 princip
- b. rozlišit kvalitativní a kvantitativní u molekulárních metod (u sérologických se nerozlišuje)
- c. rozlišit manuálně a automaticky

terminologie principů viz příloha (společné s dalšími odbornostmi)

pokud používaný princip v 802 v přehledu chybí, lze použít specifické označení

např. DNA Strip technologie (line probe assay) u identifikace mykobakterií; Nested PCR u BioFire FilmArray

4. Vyšetřovaný materiál

- a. U principu imunochromatografie lze sloučit do jedné položky např. moč a stolice

Tabulka upřesnění rozsahu akreditace (detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace):

Uvádění položek

- s odřádkováním agens kvůli přehlednosti, oddělovat středníkem
- uvádění podoby položek ve výsledkové zprávě v kulatých závorkách je dobrovolné, pokud to laboratoř chce v POA uvádět; nedoporučuje se
- neuvádět zkratky

Uvádění protilátek a antigenů – příklady:

Borrelia burgdorferi. s.l. ve třídě IgM a IgG;

Toxocara canis ve třídě IgG (Ab anti TOXOCARA canis IgG);

adenoviry ve třídě IgM;

Respirační syncytiální virus ve třídě IgM (Ab anti RSV IgM);

Parainfluenza virus ve třídě igA (Ab anti PARAINFLUENZA IgA);

enteroviry ve třídě IgM, IgG a IgA;

TBE virus ve třídě IgM a IgG (Ab anti TBE IgM, Ab anti TBE IgG);

Toxoplasma gondii ve třídě IgE;

Corynebacterium diphtheriae antitoxin ve třídě IgG (Ab anti tox. CORYNEBACTERIUM dipht. IgG)

Pozn.:

- tam, kde je agens uvedeno už jako analyt, stačí v upřesnění uvést třídy Ig... (viz možnost 2) výše)
- tam, kde je „balíček analytů“, uvést specifikaci (př. HIV...)
- ponechán úzus psaní názvů rodů a druhů kurzívou

Pro uvádění informací k citlivosti a identifikaci

- Seznam testovaných antibiotik se neuvádí (je uvedeno v identifikaci postupu)
- Seznam identifikovatelných rodů a druhů se neuvádí
- U identifikace aglutinací se specifikuje oblast (např. sérotypizace salmonel, nebo sérotypizace střevních patogenů, nebo betahemolytické streptokoky...)

Používání zkratk

- používají se pouze ustálené všeobecně známé zkratky v minimálním množství (např. názvy virů HIV, HSV,... (nemusí se vysvětlovat)
- pojmenování vyšetřovaného materiálu bez zkratk (bronchoalveolární laváž, nikoliv BAL,...)
- je-li nutné použít nezavedenou zkratku, vysvětlí se na konci