

Povolení k testování může být uděleno laboratořím, které:

1	mají dostatečné přístrojové a personální zajištění vyšetření a zavedený systém kvality	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratoř má zavedenou metodiku PCR diagnostiky virů v klinických vzorcích, čímž je zajištěno personální a přístrojové vybavení laboratoře.</li> <li>• Laboratoř zajišťuje standardně vyšetření materiálu z horních cest dýchacích (HCD) i dolních cest dýchacích (DCD).</li> <li>• Laboratoř má zavedený a kontrolovaný systém kvality (ISO 15189 – ČIA, NASKL).</li> </ul>
2	jsou schopné zajistit dodržení postupů v rámci zpracování primárního vzorku	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se vzorky je třeba zacházet, zejména při manipulaci s primárním vzorkem před jeho inaktivací, dle pravidel pro možnou vzdušnou a kontaktní nákazu – použití biohazardního boxu třídy II, za použití dostatečných osobních ochranných pomůcek – ochrana dýchacích cest, obličeje (očí), rukou (tzv. lokální režim BSL3).</li> <li>• Při dalších manipulacích s již inaktivovaným materiálem dodržovat postupy odpovídající BSL-2 režimu.</li> <li>• Pacientské vzorky a vzorky ke confirmaci, mohou být přijímány a zasílány pouze v obalu odpovídajícím požadavkům pro UN3373 “Biological. Substance, Category B”. (WHO Laboratory Biosafety Manual).</li> <li>• Laboratoř musí používat adekvátní dezinfekční činidla: plně virucidní.</li> </ul>
3	deklarují použitou diagnostiku, dodržování postupů kontroly a spolupráci s NRL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratoř uvede používaný způsob izolace nukleové kyseliny (NA) s deklarovaným certifikátem CE IVD, platformu, na které bude vyšetření PCR provádět (s deklarovaným certifikátem CE IVD), a/nebo původ reagensů a používané protokoly (nutno použít doporučené ECDC/WHO s použitím adekvátních kontrol tedy kromě pozitivní a negativní kontroly také IC – interní kontrolu amplifikace, např. housekeeping gen).</li> <li>• Při interpretaci výsledku je třeba zohlednit i dodržení preanalytické části vyšetření, tedy správně provedeného odběru materiálu a jeho transportu do laboratoře.</li> <li>• Laboratoř, není-li držitelem povolení SUJB k nakládání s vysoce rizikovými agens, může pozitivní vzorek uchovávat nejdéle 30 dnů.</li> </ul>
4	zajistí závazně hlášení o počtech vyšetřených vzorků a výsledcích vyšetřených vzorků	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratoř přijímá a edituje e-žádanku ÚZIS.</li> <li>• Laboratoř kontinuálně (elektronicky) posílá všechny uvolněné výsledky do registru COVID (nastavba ISIN*) – ÚZIS, včetně identifikátoru e-žádky, na základě vydaného Mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví z 25.5.2020 (příloha č. 1).</li> <li>• Laboratoř vždy informuje pacienta o výsledku vyšetření (např. formou SMS). U pozitivních současně s informací, že bude kontaktován oš. lékařem a KHS</li> <li>• Laboratoř každý den minimálně 2x vyplňuje aplikaci Covid Forms App (CFA), dle Mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví z 3.7.2020 (příloha č. 2).</li> </ul>

5	<b>zajistí interpretaci výsledku v souladu s legislativou</b> (platí zejména pro laboratoře bez vazby na lůžkové ZZ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Je třeba zajistit hodnocení výsledků provedených vyšetření odborníkem s příslušnou specializací k interpretaci vyšetření při podezření na výskyt infekční onemocnění (802).</li> <li>• V případě vyšetřování <b>samoplátců</b>, musí být <b>zajištěno sdělování výsledků</b> klientovi <b>zdravotnickým pracovníkem</b> (zákon 372/2011 – §31-33) a <b>kontaktování příslušné KHS</b>.</li> <li>• U negativních výsledků vyšetření je třeba při interpretaci zohlednit skutečnost, že výsledek vyšetření vypovídá pouze o <b>situaci v okamžiku odběru</b>.</li> </ul>
6	<b>dodržují mimořádná opatření MZČR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratoř respektuje všechna platná mimořádná opatření vydaná MZČR (např.: přílohy č. 1 a 2).</li> </ul>

\*ISIN – Informační systém infekčních nemocí

V Praze dne 19.8.2020