Spolufinancováno Evropskou unií

SCOPE-IS

Centrální datová rozhraní pro hlášení infekčních nemocí z laboratoří

Real-time denní laboratorní surveillance

Verze:	2.3
Datum:	30. 9. 2026
Název projektu:	Posílení kapacity a výkonnosti národních informačních systémů ochrany veřejného zdraví
Akronym:	SCOPE IS
ID projektu:	101181612
Program:	EU4Health 2021–2027

Ministerstvo zdravotnictví

ÚZIS

SZÚ



Spolufinancováno Evropskou unií

Spolufinancováno Evropskou unií. Vyjádřené názory a stanoviska jsou však pouze názory a stanoviska autora (autorů) a nemusí nutně odrážet názory a stanoviska Evropské unie nebo Evropské výkonné agentury pro zdraví a digitální technologie. Evropská unie ani orgán poskytující dotaci za ně nemohou nést odpovědnost.

Obsah

Obsah 1
Přehled použitých zkratek 3
Shrnutí 3
Změny oproti předchozí verzi 4
1 Úvod 5
1.1 Koncepce hlášení 5
1.2 Zdůvodnění a východiska 6
1.3 Informační systém infekčních nemocí – ISIN 6
2 Legislativní zázemí 8
3 Datové rozhraní 10
3.1 Rozsah hlášení 10
3.2 Číselníky 13
3.2.1 Číselník materiálů/systémů 13
3.2.2 Číselník základních metod 14
3.2.3 Číselník specifických cílů vyšetřovacích metod 14
3.2.4 Číselník agens 15
3.2.5 Číselníky citlivosti na antibiotika 16
3.2.6 Číselník antibiotik 16
3.2.7 Číselník příznak 16
3.2.8 Číselník hodnocení – kvalitativní výsledek 17
3.3 eŽádanka 17
3.4 REST API 18
3.5 Ukázka rozhraní 18
3.6 Testovací prostředí 22
3.7 Produkční prostředí 22
4 Specifická laboratorní kritéria 23
4.1 Hepatitida A 23
4.2 Hepatitida B 23
4.3 Hepatitida C 24
4.4 Hepatitida D 24
4.5 Hepatitida E 25
4.6 Salmonella (včetně Salmonella Typhi a Salmonella Paratyphi A, B nebo C) 26
4.7 Campylobacter 27

4.8 Pertuse 28
4.9 Spalničky 29
4.10 Chřipka 30
4.11 TBC 32
4.12 RSV – Respirační syncyciální virus 37
4.13 SARS coronavirus (COVID-19) 37
4.14 HPV – Lidský papilomavirus 38

Přehled použitých zkratek

API – Application Programming Interface
CUD – Centrální úložiště dat
DASTA – Datový standard MZD
HL7/FHIR – Mezinárodní datový standard
IČO – Identifikační číslo organizace
IČP – Identifikační číslo pracoviště
IČZ – Identifikační číslo poskytovatele zdravotních služeb
ISIN – Informační systém infekční nemoci
KHS – Krajské hygienické stanice a Hygienická stanice hlavního města Prahy
MALDI-TOF MS - hmotnostní spektrometrie využívající matricí asistovanou laserovou ionizaci a analýzu iontů podle času letu.
MKN – Mezinárodní klasifikace nemocí
MZD – Ministerstvo zdravotnictví ČR
NČLP – Národní číselník laboratorních položek
NZIS – Národní zdravotnický informační systém
PZS – Poskytovatel zdravotních služeb
SARI – Severe Acute Respiratory Illness
SNOMED – Systematized NOmenclature of MEDicine Clinical Terms
SZÚ – Státní zdravotní ústav
ÚZIS – Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

Shrnutí

Cílem projektu SCOPE IS je nastavení systému včasného varování (Early Warning System) u vybraných pilotních infekčních nemocí v ČR v rámci celostátního elektronického Informačního systému infekčních nemocí ISIN.

Projekt má umožnit efektivní zadávání a aktualizaci údajů o pacientech s identifikovanými infekčními onemocněními.

Realizace sběrů těchto dat (infekční onemocnění PL, PLDD) bude součástí projektu SCOPE IS a doplní již existující sběry od dalších typů poskytovatelů. Cílem je ve spojení s laboratorními výsledky a hlášeními z nemocnic vybudovat robustní systém včasného varování a monitorování infekčních onemocnění.

Změny oproti předchozí verzi

Oproti verzi 2.1 byl rozšířen seznam hlášených agens o hepatitidu D, RSV, SARS coronavirus, HPV virus. U Salmonelly bylo rozšířeno včetně Salmonella Typhi a Salmonella Paratyphi A, B nebo C.

Současně bylo rozšířeno vymezení laboratoří zapojených do hlášení – z původně uvedených mikrobiologických laboratoří na laboratoře prokazující markery infekčních onemocnění, včetně mikrobiologických, biochemických, hematologicko-transfúzních, imunologických a patologicko-cytologických laboratoří.

Oproti verzi 2.2. byl rozšířen číselník hodnocení – kvalitativní výsledek o specifické kódy. Doplněna dílčí metoda Antigen s (surface) hepatitidy B potvrzení neutralizací.

1 Úvod

1.1 Koncepce hlášení

Pandemie Covid-19 přispěla k výraznému posunu elektronizace v českém zdravotnictví. Centralizace laboratorních výsledků PCR a antigenních testů probíhala a probíhá přes datové rozhraní DASTA4 s využitím specifických položek Národního číselníku laboratorních položek (NČLP).

Pouhé rozšíření tohoto systému na velkou množinu jiných infekčních onemocnění však **naráží na několik limitů**. Předně využití stejné metodiky a technologie sběru by znamenalo rozšíření NČLP číselníku o tisíce položek. NČLP číselník totiž kombinuje vyšetřované agens s konkrétním materiálem vzorku a konkrétní metodou zjišťování přítomnosti agens. Už nyní systém ISIN obsahuje přes 600 infekčních agens. Pokud pro každé agens uvažujeme 5 metod a 5 možných materiálů, vychází nám požadavek na 600 * 5 * 5 = 15 tisíc položek NČLP číselníku, které jsou reprezentovány číselným bezvýznamovým kódem. Takové rozšíření je problém realizovat z časových i personálních důvodů. Navíc plošné rozšíření číselníku bude velmi nepřehledné i pro samotné laboratoře a nepřinese žádnou přidanou hodnotu. Roste tím pouze administrativní zátěž a nepřesnost v přenášených datech, kdy laboratoř zvolí první nalezený kód, který je v lepším případě ne zcela přesný, v horším případě zcela chybný.

Druhý důvod pro hledání nového řešení je kapacitní důvod. Dosavadní způsob centrálního zpracování laboratorních dat v ISIN se během vrcholu pandemie dostal na své maximum a jeho posílení ve stávajícím stavu není technicky ani ekonomicky racionální.

Třetím důvodem pro nové řešení je ochrana osobních údajů pacientů. Centralizovaná data mohou obsahovat pouze ty atributy o pacientech, které jsou pro výkony agendy nezbytné a které legislativa umožňuje sbírat. Původní řešení sběru umožňovalo zasílání podrobných klinických detailů, které jsou pro účely centralizovaného sběru nadbytečné a potenciálně v případě úniku i nebezpečné a zneužitelné.

Čtvrtým důvodem je, že současný centrální systém neumožňuje hlášení výsledku pro všechny typy mikrobiologických metod. Podporuje pouze kvalitativní molekulární metody, nikoliv už kvantitativní imunochemické metody ani zasílání výsledků z klasické kultivace.

Z těchto důvodů bylo navrženo **nové datové rozhraní**, které:

1) Nespoléhá na individuální bezvýznamový kód vyšetření, ale přímo po laboratoři vyžaduje určení vyšetření dle primárních položek:
   - Materiál (číselník materiálů)
   - Laboratorní metoda (obecný hierarchický číselník metod)
   - Upřesnění metody (stanovení antigenu, stanovení protilátek)
   - Zjišťované (prokazované) agens (obecný hierarchický číselník agens provázaný s kódem diagnózy onemocnění)
   - Kvalitativní výsledek vyšetření (číselník výsledků pozitivní/negativní/hraniční/…)
   - Kvantitativní výsledek – pokud je stanoven
   - Citlivost na antibiotika u bakteriálních infekcí
2) Sjednocuje hlášení všech laboratorních metod **včetně kultivace**
3) Je založeno na moderní a snadno implementovatelné technologii REST API
4) Lze ho vložit jako komponentu do připravovaného obecného laboratorního FHIR standardu
5) Je v souladu s celkovou koncepcí elektronizace českého zdravotnictví včetně využití údajů Kmenového registru pacientů. Počítá i s budoucím využitím elektronické žádanky.

6) Obsahuje pouze nezbytné údaje pro splnění účelu sběru dat. Základní struktura hlášení výsledku vyšetření je doplněna o standardní identifikaci pacienta, žadatele, odběrového místa, laboratoře a časové vymezení odběru vzorku a provedení vyšetření:
    - IČO, IČP žadatele o vyšetření (+ kontaktní údaje žadatele)
    - Identifikaci laboratoře (IČP, IČO, PČZ)
    - Identifikaci odběrového místa (IČP, IČO, PČZ)
    - Resortní ID pacienta
    - Datum narození pacienta
    - Adresa aktuálního pobytu pacienta (pokud je dostupná)
    - Číslo mobilního telefonu pacienta (pokud je k dispozici)
    - Kód zdravotní pojišťovny (nebo kód pro samoplátce)
    - Kód diagnózy MKN
    - ID vyšetření (jednoznačný identifikátor vyšetření přidělený centrální systémem)
    - ID žádanky (ze žádankového systému)
    - Datum prvních příznaků
    - Léčba antibiotiky/antivirotiky
    - Datum odběru vzorku
    - Datum provedení vyšetření

1.2 Zdůvodnění a východiska

Monitoring infekčních onemocnění v populaci je klíčový pro ochranu zdraví obyvatel ČR a přijímání opatření, která mají šíření zabránit, nebo je zpomalit. Umožňuje rovněž předvídat další vývoj šíření infekčního onemocnění a přijímat krátkodobá i dlouhodobá opatření, například plánovat potřebné kapacity a zdroje.

Další rozměr získává tento systém v případě epidemie, kdy dochází k masivnímu šíření infekce v relativně krátkém čase. Je tedy nezbytné nastavit systém včasného varování, který umožní dostatečně rychlou reakci na ohrožení zdravotními riziky, včetně infekčních onemocnění.

Jedinou cestou je plná elektronizace hlášení a přímé napojení na informační systémy poskytovatelů, kteří budou v reálném čase zasílat základní informace o výskytu infekčních onemocnění. Tyto informace ve spojení s dostupnou kapacitou zdravotního systému pak umožní predikci dalších potřeb a přijímání kompetentních rozhodnutí.

Jedním ze tří pilířů hlášení je i hlášení od laboratorních pracovišť, které je podstatné k průkazu infekčního onemocnění.

Zapojenými subjekty do hlášení jsou tedy laboratoře, které prokazují markery infekčních onemocnění (přímý průkaz agens včetně jeho citlivosti na dostupnou léčbu – antiinfektiva, nebo průkaz protilátkové či buněčné imunitní odpovědi). Nejčastěji jde o mikrobiologické, biochemické, hematologicko-transfúzní, imunologické a patologicko-cytologické laboratoře.

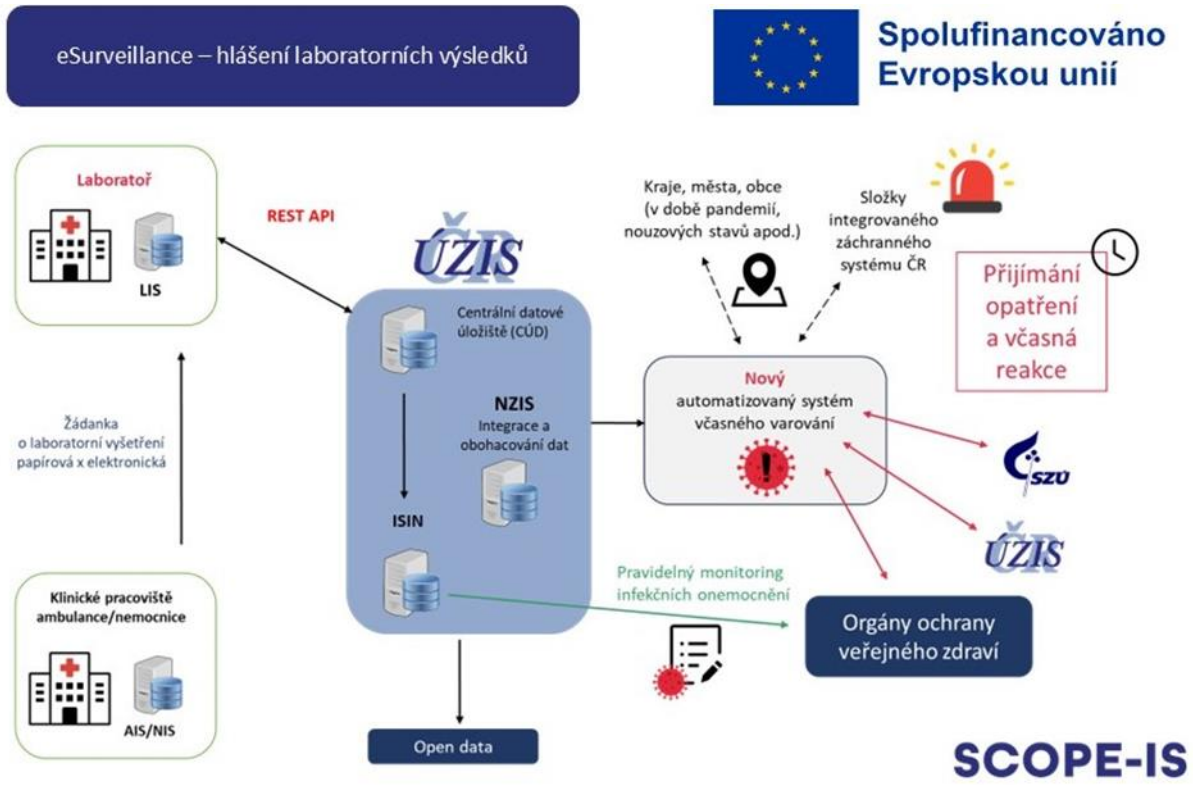
Dalšími komponentami systému je pak hlášení od lůžkových poskytovatelů zdravotních služeb a ambulantních praktických lékařů. Tyto komponenty jsou ale popsány v dalších dokumentech.

1.3 Informační systém infekčních nemocí – ISIN

Koncovým příjemcem dat je systém ISIN, který na základě přijatých dat vytvoří hlášenku infekčního onemocnění a předá tyto informace k dalšímu zpracování a doplnění pracovníkům KHS a SZU. Ty pak mohou přijímat příslušná rozhodnutí. Rovněž bude vybudován nový modul včasného varování, který bude na tato data napojen a bude sloužit k rychlému monitoringu šíření infekčních onemocnění.

V případě potřeby mohou být tato data obohacována a využívána i pro reporty dalším oprávněným subjektům, a to zejména v době zvýšené zdravotní hrozby.

Celkový pohled na přenášená data zobrazuje schéma: Obrázek 1 - Schéma laboratorního hlášení.



Obrázek 1 – Schéma laboratorního hlášení

2 Legislativní zázemí

Hlášení infekčních nemocí, včetně hlášení SARI, je v České republice upraveno vyhláškou **č. 306/2012 Sb. - Vyhláška o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb.**

Tato vyhláška se zaměřuje na podmínky předcházení vzniku šíření infekčních onemocnění a stanovuje specifické požadavky na hlášení těchto onemocnění ve zdravotnických zařízeních. Hlášení infekčních onemocnění je důležitou součástí protiepidemických opatření, která mají za cíl chránit veřejné zdraví.

Vyhláška definuje, že, dle § 1, odstavce 2, písmena f):

Hlášení o podezření, výskytu nebo úmrtí na ostatní infekční onemocnění, s výjimkou infekčních onemocnění uvedených v příloze č. 1 k této vyhlášce, se podává přímo elektronicky do registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy, nebo na tiskopise označeném „Hlášení infekční nemoci", a to v rozsahu údajů uvedených v příloze č. 6 k této vyhlášce ***(platnost od 1. července 2025****)*

Příloha definuje výčet těchto položek:

a) *identifikaci hlásícího poskytovatele zdravotních služeb, včetně identifikace ošetřujícího lékaře,*
b) *identifikaci hlášené osoby (pacienta) v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení, pohlaví, rodné číslo, číslo pojištěnce nebo datum narození, není-li číslo pojištěnce přiděleno, resortní identifikátor pacienta, je-li přidělen, a adresu místa pobytu hlášené osoby v České republice, státní příslušnost, u cizinců též zemi původu,*
c) *údaje o zaměstnání a pracovním, příp. i jiném kolektivu, vykonávané profesi, souvislosti s jiným infekčním onemocněním,*
d) *diagnózu, způsob stanovení diagnózy,*
e) *datum prvních příznaků, datum onemocnění, datum stanovení diagnózy, datum hospitalizace, případně i datum úmrtí,*
f) *údaje o izolaci a hospitalizaci, případně o úmrtí,*
g) *údaje o očkování, predisponujících faktorech a souběžných onemocněních, jsou-li relevantní,*
h) *výsledky provedených vyšetření svědčících pro hlášenou diagnózu,*
i) *v případě potřeby poznámku pro epidemiologa.*

Je nutné konstatovat, že některé atributy definované v příloze, např. body f) a h) budou přeneseny z dalších částí systému a to automatizovaně.

Dále dle § 5:

(2) *Žádanka o vyšetření biologického materiálu musí obsahovat jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné číslo, případně číslo pojištěnce nebo datum narození, není-li číslo pojištěnce přiděleno, telefonní číslo, má-li jej fyzická osoba nebo její zákonný zástupce k dispozici, státní příslušnost, pohlaví, resortní identifikátor pacienta, je-li přidělen, a adresu místa pobytu vyšetřované osoby v České republice, identifikační číslo poskytovatele zdravotních služeb a jeho adresu, jmenovku, podpis nebo v případě elektronické podoby žádanky ověření podle § 54a zákona o zdravotních službách a telefonní číslo lékaře žádajícího o vyšetření biologického materiálu, číselný kód zdravotní pojišťovny, u které je vyšetřovaná fyzická osoba pojištěna, druh materiálu, datum a hodinu odběru, datum prvních příznaků infekčního onemocnění, druh antibiotické terapie a její začátek, kód diagnózy dle aktuální verze Mezinárodní klasifikace nemocí (MKN) a požadovaný druh vyšetření.*

(3) *Hlášení o laboratorním nálezu se podává okamžitě poskytovateli zdravotních služeb, který biologický materiál k vyšetření odeslal. Laboratorní nález potvrzující etiologii infekčního onemocnění hlásí laboratoř místně příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví podle místa, kde se pacient v době odběru biologického materiálu nachází, a to elektronicky přímo do registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy, v případě nebezpečí z prodlení i telefonicky.*
(4) *V případě reaktivního výsledku vyšetření na virus lidského imunodeficitu, vyšetření na syfilis, s výjimkou pacientů s již léčenou syfilis nebo bez podezření na relaps či reinfekci, se biologický materiál zasílá do Národní referenční laboratoře pro HIV nebo pro syfilis zřízené Ministerstvem zdravotnictví k zajištění konfirmačního vyšetření.*

Skupinu sledovaných infekčních onemocnění definuje **Vyhláška č. 389/2023 Sb**. o systému epidemiologické bdělosti pro vybraná infekční onemocnění.

Specifikace laboratorních kritérií specifikuje

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/945 *ze dne 22. června 2018 o přenosných nemocích a souvisejících zvláštních zdravotních problémech, které musí být podchyceny epidemiologickým dozorem, a o příslušných definicích případů.*

3 Datové rozhraní

3.1 Rozsah hlášení

Podrobný rozsah elektronického hlášení je navržen v Tabulce 1. Požadavky na jednotlivé položky byly konzultovány v rámci odborné pracovní skupiny, kde jsou zástupci KHS a SZÚ včetně profesionálů z Národních referenčních laboratoří. Na rozsahu hlášení po sérií jednání panuje shoda. Rozhraní záměrně redukuje atributy spojené s identitou pacienta na resortní identifikátor (RID) a datum narození, které slouží jako kontrolní prvek správné identity. Pro práci s identitou pacienta využije již existující a reálně otestované API funkce pro management osobních údajů pacientů, který je intenzivně využíván v rámci centrální evidence očkování, a který je napojen na Kmenový registr pacientů, součást elektronizace zdravotnictví. Konkrétně jde o sadu API funkci pro vyhledání pacienta a vyhrazené funkce pro založení pacienta cizince a pacienta novorozence, viz dokumentace na straně **https://apidoc.uzis.cz/v2** - sekce Pacienti. Specifické rozhraní pro hlášení mikrobiologického výsledku se tak omezuje jen na identifikaci pracovišť (žadatele, odběrového místa a laboratoře) a samotného výsledku.

Tabulka 1 – Rozsah hlášení

Atribut	Datový typ	Maximální délka	Povinnost	Popis
rid	string	10	Ano	Resortní číslo pacienta (RID). Nejde o číslo pojištěnce ani rodné číslo! K získání RID je nutné použít související vyhledávací API funkce.
datumNarozeni	string($date-time)		Ano	Datum narození jako kontrolní doplňující atribut k RID.
cisloHlaseni	integer($int64)		Ano při aktualizaci existujícího hlášení	Číslo hlášení výsledku přidělené centrálním systém. Lze použít pro editaci již nahlášeného výsledku.
cisloZadanky	string	40	Ne	Číslo žádanky z elektronického žádankového systému (jakmile bude k dispozici)
cisloVzorku	string	30	Ne	Identifikace vzorku dle hlásící laboratoře, umožňuje agregovat nálezy z jednoho vzorku
aktualniBydliste/obec	string	255		Obec současného pobytu pacienta
aktualniBydliste/okres	string	30		Okres bydliště
aktualniBydliste/psc	string	5		PSČ současného pobytu pacienta
aktualniBydliste/ulice	string	255		Ulice současného pobytu pacienta
aktualniBydliste/ cisloDomovni	integer			Číslo domu současného pobytu pacienta
aktualniBydliste/stat	string	2		Dvoupísmenná zkratka státu bydliště pacienta
aktualniBydliste/ ruianAdresniMistoId	integer		Ne	Adresní místo současného pobytu pacienta dle RUIAN. Pokud je uvedeno, předchozí položky adresy zůstávají prázdné
telefonPacienta	string	15	Ne	Kontaktní telefon na pacienta, pokud je dostupný
platceKod	String (číselník)	3	Ano	Identifikace zdravotní pojišťovny, na kterou je vyšetření účtováno, případně kód pro samoplátce

Atribut	Datový typ	Maximální délka	Povinnost	Popis
diagnozaKod	String (číselník)	5	Ano	Kód diagnózy dle MKN10 podle žadatele/klinika
predchoziLecba	Blok/Pole		Ne	Informace, zda byla nasazen nějaká relevantní antivirová/antibiotická léčba před odběrem před samotným odběrem
predchoziLecba /datum	string($date-time)		Ne	Pokud byla nasazena, údaj o datum vystavení receptu (údaj dostupný v IS žadatele)
predchoziLecba /suklKod	String	7	Ne	SUKL kód z eReceptu, údaj dostupný v IS žadatele
datumPriznaku	string($date-time)		Ne	Datum prvních příznaků
datumOdberu	string($date-time)		Ano	Datum odběru vzorku
datumVysetreni	string($date-time)		Ano	Datum a čas dokončení vyšetření/ datum validace výsledku
material	String (číselník)	15	Ano	Vyšetřovaný materiál/systém
metoda	String (číselník)	15	Ano	Laboratorní metoda (procedura)
metodaCil	String (číselník)			Upřesnění metody
vysledek/agens	String (číselník)	30	Ano	Zjišťované agens
vysledek/hodnoceni	String (číselník)	5	Ano	Kvalitativní výsledek vyšetření
vysledek/mnozstvi	Desetinné číslo	20	Ne	Kvantitativní výsledek, pokud daná metoda umožňuje stanovit
vysledek/jednotka	String	20	Ne	Jednotka kvantitativního výsledku, povinné, pokud je uveden vysledekKvantitativni
vysledek/cutOff	Desetinné číslo		Ne	V případě kvantitativního výsledku, hodnota cut-off pro danou metodu a laboratoř. V kombinaci s vysledek/kod Priznak definuje hranici pozitivního výsledku
vysledek/kodPriznak	String		Ne	Interpretace položky výsledek/cutOff Určuje stranu pozitivního výsledku M - interpretuje se ”menší než” V - interpretuje se ”větší než”
výsledek/citlivost	(Pole)		Ne	V případě bakteriálního nálezu se uvede antibiotikum, na které bylo agens citlivé
citlivosti/latka	String		Ne	Číselník antibiotik – výchozí seznam https://dastacr.cz/dasta/ nclp_data/ds_NCLP/all/ncmpatml.xml
citlivosti/hodnoceni	String		Ne	Hodnocení citlivosti zjištěného agens na danou látku, https://dastacr.cz/dasta /nclp_data/ds_DS/lmhcn.xml
citlivosti/kvantita	Desetinné číslo		Ne	Kvantitativní hodnota citlivosti (mg/l)
citlivosti/kodPriznak	String		Ne	Interpretace položky citlivost/kvantita R - interpretuje se ”rovná se” M - interpretuje se ”menší než” V - interpretuje se ”větší než”

Atribut	Datový typ	Maximální délka	Povinnost	Popis
Pracoviště žadatele - zadatel			Ano	Žadatelem může být samotná laboratoř
ico	string	8	Ano	Lze dohledat dle IČP pomocí API funkce /api/v1/ciselniky/Nacti/IcoIcp
pcz	string	3	Ano	Kód zdravotnického zařízení dle NRPZS
Icp	string	8	Ne	Povinné, pokud je vyšetření vykazované na pojišťovnu
jmeno	string	100	Ano	Kontaktní osoba v rámci zařízení - Jméno a příjmení lékaře
telefon			Ano	Kontaktní telefon
Pracoviště odběrového místo - odber			Ne	Odběrovým místem může být i žadatel nebo samotná laboratoř
IČO	string	8	Ano	
PČZ	string	3	Ano	Kód zdravotnického zařízení dle NRPZS
IČP	string	8	Ne	Povinné, pokud je vyšetření vykazované na pojišťovnu
jmeno	string	100	Ano	Kontaktní osoba v rámci zařízení - Jméno a příjmení lékaře
telefon	string		Ano	Kontaktní telefon
Pracoviště laboratoře - laborator			Ano	
IČO	string	8	Ano	Bude srovnáváno s IČO systémového certifikátu
PČZ	string	3	Ano	Kód zdravotnického zařízení dle NRPZS
IČP	string	8	Ne	Povinné, pokud je vyšetření vykazované na pojišťovnu
telefon	string	9	Ano	Kontaktní telefon na konkrétní laboratorní pracoviště
jmeno	string		Ano	Kontaktní osoba v rámci zařízení - Jméno a příjmení lékaře
verzeSystému	string	30	Ano	**Identifikace odesílajícího LIS**
poznamka	string	100	Ne	Volný text, v rámci HPV testování využito k upřesnění genotypu HPV

Plánované rozšíření

V další verzi rozhraní se plánuje přidání následujících atributů. Dodavatelé LIS by měly tyto položky zahrnout do svých systémů a umožnit jejich sběr. Přesné začlenění do rozhraní bude uvedeno v další verzi dokumentace.

stav	String (číselník)	5	Ano	Stav vyšetřování vzorku. K hlášení celkového stavu vyšetřování vzorku v době hlášení. Vyšetřování probíhá x ukončeno.
konfirmace	string($date-time)		Ne	Datum zaslání vzorku ke konfirmaci do jiné (referenční) laboratoře
datumZahajeni	string($date-time)		Ne	Datum zahájení vyšetřování (kultivace). Slouží pro odečet doby

				kultivace (datumVysetreni – datumZahajeni).
MetodaDetail	String		Ne	Upřesnění konkrétní metody/ výrobce, kit
Indikace	String		Ne	Indikace vyšetření pro HPV test (v budoucnu i další agens), číselník
agensDetail	String		Ne	Upřesnění detekovaného agens, sérotyp, genotyp

3.2 Číselníky

Číselníky vlastního laboratorního vyšetření jsou pro nastavení elektronického hlášení klíčové. V rámci pracovní skupiny bylo navrženo několik nezávislých číselníků.

- Číselník materiálů/systémů (odkud je odebrán vyšetřovaný vzorek)
- Číselník základních vyšetřovacích metod
- Číselník agens – zjišťovaných mikroorganismů
- Číselník specifických cílů vyšetřovacích metod

3.2.1 Číselník materiálů/systémů

Číselník vychází z NČLP číselníku - https://dastacr.cz/dasta/hypertext/ZAVINACGCSMB_N.htm. Počítá se s tím, že bude dále rozšiřován.

Kód	**Plný název**
FOREBODY	Cizí těleso
PRD(PT)	Dialyzát peritoneální (z pacienta)
DREN	Drén
PUS	Hnis
OTHF	Jiné tekutiny za patologických situací
SPCKARD	Kanyla, katetr, elektroda, chlopeň
JOF	Kloubní tekutina
BM	Kostní dřeň
B	Krev
B(N)	Krev nativní
B(UMB)	Krev pupečníková
SKIN	Kůže
LKC(B)	Leukocyty z krve
CSF	Likvor
EXTENVIR	Materiál z vnějšího prostředí
U	Moč
NAIL	Nehet
IMPERIAN	Otisk perianálních řas
FLPAT	Patologická tekutina
P	Plazma
SCR	Sekret
S	Sérum
SAL	Sliny
F	Stolice
UNSFDR	Tekutina blíže nespecifikovaná, získaná drénem

TISSUE	Tkáň
HAIR	Vlas
BEARD	Vous
SPCRESP	Vzorek z dolních cest dýchacích
SPCORL	Vzorek z horních cest dýchacích
SPCVUL	Vzorek z léze
SPCPART	Vzorek z oblasti porodnictví
SPCOFT	Vzorek z oka
SPCORT	Vzorek z pohybového aparátu
SPCURO	Vzorek z urogenitálu
GALL	Žluč

Aktuální číselník nabízí API služba - /api/v2/ciselniky/Material

3.2.2 Číselník základních metod

Zde je uveden výběr základních metod. Metody jsou následně povoleny pro vybrané agens a budou postupně rozšiřovány.

Kód	**Plný název**
EIA	Enzymová imunoanalýza (kompetitivní)
ICHR	Imunochromatografie
IB	Immunoblotting
REMICROS	Mikroskopie-elektronová rastrovací
TEMICROS	Mikroskopie-elektronová transmisní
PCR	Reakce řetězová polymerázová
PCRM	Reakce řetězová polymerázová v rámci multiplexu

Aktuální číselník nabízí API služba /api/v2/ciselniky/LaboratorniMetoda

3.2.3 Číselník specifických cílů vyšetřovacích metod

Položky tohoto číselníku upřesňují zacílení základní metody. Rozlišují se tak přímé a nepřímé průkazy agens.

Kód	**Plný název**
anti-HAV	Celkové protilátky proti viru hepatitidy A
anti-HAV-IgG	IgG protilátky proti viru hepatitidy A
anti-HAV-IgM	IgM protilátky proti viru hepatitidy A
anti-HBc	Celkové protilátky proti antigenu c viru hepatitidy B
anti-HBc-IgG	IgG protilátky proti antigenu c viru hepatitidy B
anti-HBc-IgM	IgM protilátky proti antigenu c viru hepatitidy B
anti-HBe	Celkové protilátky proti antigenu e viru hepatitidy B
anti-HBs	Celkové protilátky proti antigenu s viru hepatitidy B
anti-HCV	Celkové protilátky proti antigenu viru hepatitidy C
anti-HCV-IgG	IgG protilátky proti antigenu viru hepatitidy C
DNA	DNA agens
HBcAg	Antigen c (core) hepatitidy B
HBeAg	Antigen e (envelope) hepatitidy B
HBsAg	Antigen s (surface) hepatitidy B

HBsAg-Neutr	Antigen s (surface) hepatitidy B potvrzení neutralizací
HCVcAg	Antigen c (core) hepatitidy C
RNA	RNA agens

Aktuální číselník nabízí API služba /api/v2/ciselniky/MetodaCil

3.2.4 Číselník agens

Číselník agens je navrhován s vazbou na existující klasifikace a nomenklatury, konkrétně s vazbou na MKN-10, MKN-11, NČLP, SNOMED. Počítá i s hierarchizací položek agens (rod, druh, poddruh, případně další).

Doporučení je číselník Agens rozšiřovat postupně, vždy s určením odborného garanta, který bude zodpovědný i za určení přístupných metod stanovení. Standardně hlášení podléhají pouze pozitivní výsledky, u vybraných agens však budou centralizovány všechny výsledky, tedy i negativní. Kódy agens primárně vychází z mezinárodní nomenklatury SNOMED, využíván je ve SNOMED preferovaný název nebo nejvhodnější synonymum.

Pro pilotní projekt v rámci SCOPE IS byla zvolena tato infekční agens:

Kód	Název agens	Dg. MKN-10	Příloha vyhlášky č. 389/2023 Sb.	Sběr negativních výsledků
Salmonella Enteritidis	Salmonella Enteritidis	A029	příloha č. 26	Ne
Campylobacter	Campylobacter	A04.5	příloha č. 22	Ne
Bordetella pertussis	Bordetella pertussis	A37.0	příloha č. 3	Ne
Measles morbillivirus	Virus spalniček	B05	příloha č. 4	Ne
Hepatitis A virus	Virus hepatitidy A	B15	příloha č. 17	Ne
Hepatitis B virus	Virus hepatitidy B	B16	příloha č. 18	Ano
Hepatitis C virus	Virus hepatitidy C	B171	příloha č. 19	Ano
Hepatitis E virus	Virus hepatitidy E	B172	příloha č. 30	Ne
Influenza A virus	Virus chřipky A	J10	příloha č. 5	Ne
Influenza B virus	Virus chřipky B	J10	příloha č. 5	Ne
Mycobacterium tuberculosis	Mykobakterie	A15	příloha č. 9	Ano
RSV	Respirační syncyciální virus	B97.4	Dle vyhlášky č. 306/2012 Sb § 1, odstavec 2g včetně resortního identifikátoru pacienta	Ne
SARS-CoV	Coronavirus	U04.9		Ne

Aktuální číselník nabízí API služba /api/v2/ciselniky/Agens

3.2.5 Číselníky citlivosti na antibiotika

Číselník vychází z položek číselníku NČLP - https://dastacr.cz/dasta/nclp_data/ds_DS/lmhcn.xml

Kód	Plný název
C	Citlivý
I	Citlivý při zvýšené expozici
L	Výsledek testu k dispozici pouze v laboratoři
N	Netestováno
R	Rezistentní
X	Druhově specifický breakpoint nedefinován
H	Hraniční (pro TBC)

Aktuální číselník nabízí API služba /api/v2/ciselniky/HodnoceniCitlivosti

3.2.6 Číselník antibiotik

Samotná antibiotika jsou definována číselníkem, který je dostupný přes API službu /api/v2/ciselniky/Antibiotikum.

Kódovány jsou pomocí třípísmenných zkratek

Kód	Plný název
AMC	amoxicilin/klavulanová kyselina
AMF	amfotericin B
AMI	amikacin
AMP	ampicilin
AMS	ampicilin/sulbactam
AMX	amoxicilin
ANI	anidulafungin
AZI	azithromycin
AZT	aztreonam
…	

Kódy antibiotik vychází z číselníku
`https://dastacr.cz/dasta/nclp_data/ds_NCLP/all/ncmpatml.xml`

3.2.7 Číselník příznak

Pro hodnocení kvantitavního výsledku se využívá číselník obsahující položky

Kód	Plný název
R	R - interpretuje se ”rovná se”
M	M - interpretuje se ”menší než”
V	V - interpretuje se ”větší než”

Číselník je dostupný přes API službu /api/v2/ciselniky/Priznak

3.2.8 Číselník hodnocení – kvalitativní výsledek

Číselník vychází z číselníku NČLP pro kvalitativní testy (https://dastacr.cz/dasta/hypertext/_MTV2_KVAL.htm).

Základními položkami kvalitativního hodnocení výsledku jsou položky

POZIT – pozitivní výsledek

NEGAT – negativní výsledek

Další možné hodnoty výsledku:

HRANICNI – hraniční výsledek, takto je výrobcem klasifikován nález protilátek v "šedé zóně", je vhodné to respektovat, v zásadě je to vyjádření velmi slabé pozitivity

NEURCITY – neurčitý výsledek, takto někteří výrobci označují nekompletně pozitivní nález (nesplňující arbitrární podmínky) u blotů

NEHODNOT – nehodnotitelný výsledek, tento závěr se může objevit jak u přímého průkazu (např. PCR), tak i u testů protilátek (nemožnost dokončit průkaz)

REAKT – reaktivní výsledek, některé návody, zejména vyhledávacích sérologických testů, používají tento nález místo pozitivní

V oblasti diagnostiky TBC je pak možné dále použít

Kód	Popis
1	Arbitrární množství 1 = 1-9 kolonií
2	Arbitrární množství 2 (+)
3	Arbitrární množství 3 (++)
4	Arbitrární množství 4 (+++)
NEPROVED	Neprovedeno
HRANICNI	Hraniční
INKUBACE	Vzorek zatím v inkubaci
KONTAMIN	Vzorek byl kontaminován

Číselník je dostupný přes API službu - /api/v2/ciselniky/Hodnoceni

3.3 eŽádanka

Úvodní analýza ukázala nutnost řešit i zapojení poskytovatelů žádajících o laboratorní vyšetření (praktický lékař, hygienik). Údaje o identifikaci pacienta, klinické diagnóze, prvních příznacích onemocnění, před odběrem nasazené léčbě a kontaktu na žadatele totiž laboratoř musí obdržet spolu se vzorkem, aby pak mohla společně s výsledkem vyšetření předat do ISIN. Papírové žádanky mezi žadatelem a laboratoří jsou slabé místo celé plánované komunikace a měly by být jednoznačně nahrazeny za elektronickou komunikaci. (Souvisí s novelizací vyhlášky č. 306/2012 Sb.). Datové rozhraní pro laboratorní surveillance je proto navrhováno včetně parametru identifikátoru elektronické žádanky na vyšetření. Stejně jako rozhraní pro zasílání laboratorních

výsledků je i elektronická žádanka jedním z projektů, které řeší MZD v rámci elektronizace zdravotnictví.

3.4 REST API

V rámci elektronizace zdravotnictví je na MZD připravováno rozhraní pro předávání laboratorních výsledků ve formátu HL7/FHIR. Nicméně tento projekt míří k plnohodnotné laboratorní zprávě splňující definici zdravotnické dokumentace, jejímž cílem je předávání úplné a relativně objemné informace mezi poskytovateli zdravotních služeb včetně autorizačních prvků typu elektronická pečeť a časové razítko.

Tato podoba hlášení vysoce převyšuje požadavky na hlášení průkazu infekčního agens do celostátního registru ISIN, které nemá charakter zdravotnické dokumentace.

Z tohoto důvodů bylo navrženo zjednodušené REST API rozhraní, které pokrývá požadované položky a je záměrně určeno pouze pro systém včasného hlášení. Koncept rozhraní je obdobou rozhraní pro hlášení ze stran praktických lékařů, které je taktéž součástí projektu SCOPE IS.

3.5 Ukázka rozhraní

Zde je uvedena pro názornost ukázka rozhraní v JSON formátu pro hlášení kvalitativního výsledku včetně komentářů.

```
{
  "zadostInfo": {/*obecná hlavička žádosti*/
    "zadostId":   "3fa85f64-5717-4562-b3fc-2c963f66afa6",   /*GUID   žádosti
                                                 generovaný zdrojovým LIS*/
    "datum": "2025-10-08T07:13:33.757Z" /*Datum žádosti dle LIS*/
  },
  "zadostData": {
    "pacient": {
      "rid": 2142560173, /*Rezortní identifikátor pacienta*/
      "datumNarozeni": "1979-03-21",/*k ověření správnosti rid*/
      "aktualniBydliste": { /*informace ze  žádanky*/
        "obec": "Nový Malín",
        "okres": "Šumperk",
        "cisloDomovni": 6,
        "psc": "78815",
        "ulice": "",
        "stat": "CZ",
        "ruianAdresniMistoId": null /*přesné adresní místo, nahrazuje ostatní
                                          adresní položky*/
      },
      "telefonPacienta": "609111222"
    },
    "laborator": {
      "cisloHlaseni": null,/*číslo hlášení přiřazeného ISIN, null pro prvotní
                             hlášení*/
```

```
  "datumOdberu": "2025-10-08T07:13:33.757Z",
  "cisloVzorku": "X1", /*Identifikace vzorku/zkumavky dle LIS*/
  "datumVysetreni":   "2025-10-08T07:13:33.757Z",   /*datum   provedení
                                                    vyšetření*/
  "pracoviste": {/*Identifikace laboratoře*/
    "ico": "00023833",/*IČO*/
    "icp": "00000000", /*IČP*/
    "pcz": "000", /PČZ dle NRPZS registru*/
    "jmeno": "Kamil Vedoucí", /*Jméno garanta výsledku*/
    "telefon": "235123123" /*Kontakt na garanta výsledku*/
  },
  "verzeSystemu": "ProLIS v.15", /*identifikace odesílajícího LIS*/
  "poznamka": "string", /*nepovinná poznámka k vyšetření*/
  "kodMaterial": "S", /*Vyšetřovaný materiál dle číselníku „Material"*/
  "kodMetoda":    "PCR",    /*Vyšetřovací    metoda    dle    číselníku
                           „LaboratorniMetoda"*/
  "kodMetodaCil": "RNA",/*Upřesnění metody dle číselníku „MetodaCil"*/
   "odberoveMisto": {/*identifikace odběrového místa*/
    "ico": "49464329",
    "icp": "71071001",
    "pcz": "000",
    "jmeno":   "Jan   Odběratel",   /*Kontaktní   jméno   na   odběrového
                                    pracovníka*/
    "telefon": "777111222" /*Kontakt na odběrné místo*/
  },
  "vysledek": [
    {
      "kodHodnoceni":  "POZIT",/*Kvalitativní  výsledek  dle  číselníku
                                „Hodnoceni"*/
       "kodAgens": " Hepatitis A virus "   /*Prokazované agens dle číselníku
                                           „Agens"*/
    }
  ]
},
"zadatel": {/*identifikace žadatele*/
  "cisloZadanky": "string",/*číslo budoucí elektronické žádanky*/
  "predchoziLecba": [ /*popis léčby před odběrem vzorku*/
    {
      "suklKod": "1234567",
      "datum": "2025-10-08"
    }
```

```
      ],

      "kodPlatce": "111", /*Kód zdravotní pojišťovny nebo samoplátce*/
      "diagnozaKod": "A09", /*Diagnóza ze žádanky*/
      "datumPriznaku": "2025-10-08",/*Datum prvních příznaků dle žadatele*/
      "pracoviste": {/*identifikace žadatele*/
        "ico": "49464329",
        "icp": "71071001",
        "pcz": "000",
        "jmeno": "Josef Žádající",
        "telefon": "536100200" /*Kontakt na žadatele*/
      }
    }
  }
}
```

Varianty atributu „výsledek“:

1. Kvalitativní výsledek jednoduchý

```
"vysledek": [
    {
     "kodHodnoceni": "POZIT",
     "kodAgens": " Hepatitis B virus"
    }
   ]
```

2. Kvalitativní výsledek – multiplex

```
"vysledek": [
    {
     "kodHodnoceni": "NEGAT",
     "kodAgens": " Hepatitis A virus"
    },
    {
     "kodHodnoceni": "POZIT",
     "kodAgens": " Hepatitis B virus"
    },
   {
     "kodHodnoceni": "NEGAT",
     "kodAgens": " Hepatitis C virus"
    }
   ]
```

3. Kvantitativní výsledek

```
"vysledek": [
    {
        "kodAgens": " Hepatitis B virus",
        "kodHodnoceni": "POZIT",
         "mnozstvi": "150",
         "jednotka": " IU/ml",
         "cutOff": "100",
         "kodPriznak": "R"
    }
  ]
```


4. Výsledek včetně citlivosti na antibiotika


```
"vysledek": [
    {
      "kodHodnoceni": "POZIT",
      "kodAgens": "Bordetella pertussis",
        "citlivosti": [
         {
         "latka": " AZI",
         "hodnoceniKod": "C",
          "kvantita": "0.5",
          "kodPriznak": "M"
          },

         {
         "latka": " ERY",
         "hodnoceniKod": "I",
          "kvantita": "0.5",
          "kodPriznak": "V"
          }

      ]

    }
  ]
```

API rozhraní hlášení je zveřejněno ve Swagger systému ÚZIS na stránce https://apidoc.uzis.cz/v2/index.html v sekci SberLaboratornichHlaseni.

Obsahuje tyto API metody:

- Založení nového laboratorního hlášení
  /api/v2/sberLaboratornichHlaseni/ZalozLaboratorniHlaseni
- Změna, doplnění oprava již jednou zaslaného vyšetření
  /api/v2/sberLaboratornichHlaseni/ZmenLaboratorniHlaseni
  V tomto případě je nutné znát číslo hlášení, které bylo přiřazeno systémem ISIN při založení první verze hlášení – atribut cisloHlaseni
- Storno, smazání dříve nahlášeného výsledku
  /api/v2/sberLaboratornichHlaseni/SmazLaboratorniHlaseni
  V tomto případě je nutné znát číslo hlášení, které bylo přiřazeno systémem ISIN při založení první verze hlášení – atribut cisloHlaseni
- Vyhledání dříve nahlášeného výsledu
  /api/v2/sberLaboratornichHlaseni/VyhledejLaboratorniHlaseni
  V tomto případě je nutné znát číslo hlášení, které bylo přiřazeno systémem ISIN při založení první verze hlášení – atribut cisloHlaseni

3.6 Testovací prostředí

Pro dodavatele LIS je k dispozici testovací hlášení na adrese:

https://apitest.uzis.cz/v2/index.html

Pro přístup k API je třeba testovací certifikát, který na vyžádání vydává ÚZIS. Kontaktujte technický helpdesk. Kontakty k dispozici zde:

https://www.uzis.cz/index.php?pg=kontakt

3.7 Produkční prostředí

Produkční REST API jsou dostupné na adrese

https://api.uzis.cz/v2/index.htmlPřístup do produkce vyžaduje systémový certifikát, kterým může být:

- Systémový certifikát SÚKL eRecept
- Systémový certifikát ÚZIS ČR
- Systémový certifikát MZD

4 Specifická laboratorní kritéria

4.1 Hepatitida A

Agens	Metody	Cíle metody	Materiál
Hepatitis A virus	PCR, PCRM, TMA	RNA	S, P, F
	EIA, ELISA	anti-HAV IgM anti-HAV IgG anti-HAV total	S, P
	TEMICROS REMICROS	virus	F

Nejméně jedno z těchto tří kritérií:

- detekce nukleové kyseliny viru hepatitidy A v séru nebo ve stolici,
- specifická protilátková odpověď proti viru hepatitidy A,
- detekce antigenu viru hepatitidy A ve stolici.

4.2 Hepatitida B

V případě hepatitidy B se předávají i **negativní výsledky přímých i nepřímých průkazů.**

Agens	Metody	Cíle metody	Materiál
Hepatitis B virus	PCR, PCRM, TMA	DNA	S, P
	EIA, ELISA	HBsAg HBeAg anti-HBs anti-HBc IgG anti-HBc IgM anti-HBc total anti-HBe	S, P
	ICHR	HBsAg	S, P, B(N)

4.3 Hepatitida C

V případě hepatitidy C se předávají i **negativní výsledky přímých i nepřímých průkazů.**

Agens	Metody	Cíle metody	Materiál
Hepatitis C virus	PCR, PCRM, TMA	RNA	S, P
	EIA, ELISA	HCVcAg anti-HCV IgG anti-HCV	S, P
	IB	anti-HCV IgG anti-HCV	S, P
	ICHR	anti-HCV IgG anti-HCV	S, P, B(N)

4.4 Hepatitida D

V případě pozitivní hepatitidy D jsou očekávány i výsledky vyšetření hepatitidy B.

Agens	Metody	Cíle metody	Materiál
Hepatitis D virus	PCR, PCRM	DNA	S, P

4.5 Hepatitida E

Agens	Metody	Cíle metody	Materiál
Hepatitis E virus	PCR, PCRM, TMA	RNA	S, P, F
	EIA, ELISA	anti-HEV IgM anti-HEV IgG anti-HEV	S, P
	IB	anti-HEV IgM anti-HEV IgG	S, P

K průkazu potvrzeného případu onemocnění virovou hepatitidou E se provádí laboratorní diagnostika klinického vzorku prostřednictvím

a) detekce specifických protilátek IgM proti virové hepatitidě E,

b) průkazu RNA viru hepatitidy E ve stolici nebo v krvi.

4.6 Salmonella (včetně Salmonella Typhi a Salmonella Paratyphi A, B nebo C)

Agens	Metody	Cíle metody	Materiál
Salmonella enterica spp. Salmonella Typhi Salmonella Paratyphi A Salmonella Paratyphi B Salmonella Paratyphi C Salmonella Panama Salmonella Weltevreden Salmonella Wandsworth Salmonella Virchow Salmonella Give Salmonella Gaminara Salmonella Agona Salmonella Kiambu Salmonella Thompson Salmonella Typhimurium Salmonella Saintpaul Salmonella Stanley Salmonella Strathcona Salmonella Senftenberg Salmonella Tennessee Salmonella Newport Salmonella Hartford Salmonella Oranienburg Salmonella Poona Salmonella Kedougou Salmonella Litchfield Salmonella Mbandaka Salmonella Montevideo Salmonella Mikawasima Salmonella Concord Salmonella Cubana Salmonella Infantis Salmonella Havana Salmonella Enteritidis	PCR, PCRM	DNA	F
	CULTURE	bacteria	F

Salmonella Bareilly Salmonella Braenderup Salmonella Brandenburg Salmonella Choleraesuis Salmonella Bredeney Salmonella Nchanga Salmonella Lille Salmonella Sandiego Salmonella bongori spp.			

Nejméně jedno z těchto dvou kritérií:

- izolace Salmonella (jiného než S. Typhi nebo S. Paratyphi) v klinickém vzorku,
- detekce nukleové kyseliny ze Salmonella (jiného než S. Typhi nebo S. Paratyphi) v klinickém vzorku.

Poznámka: Testování antimikrobiální citlivosti Salmonella enterica by mělo být provedeno na reprezentativním podsouboru izolátů.

4.7 Campylobacter

Agens	Metody	Cíle metody	Materiál
Campylobacter Campylobacter coli Campylobacter fetus Campylobacter jejuni	PCR, PCRM	DNA	F
	CULTURE	bacteria	F

Nejméně jedno z těchto dvou kritérií:

- izolace lidského patogenu Campylobacter spp. z klinického vzorku,
- detekce nukleové kyseliny Campylobacter spp. v klinickém vzorku.

Poznámka: Testování antimikrobiální citlivosti Campylobacter spp. by mělo být provedeno na reprezentativním podsouboru izolátů.

Vzory hlášení:

4.8 Pertuse

Agens	Metody	Cíle metody	Materiál
Bordetella pertussis Bordetella parapertussis	PCR, PCRM	DNA	SPCORL, SPCRESP
	CULTURE	bacteria	SPCORL, SPCRESP
	EIA, ELISA	anti-PT-IgG anti-PT-IgA	S, P

Nejméně jedno z těchto tří kritérií:

I. izolace Bordetella pertussis z klinického vzorku;
II. detekce nukleové kyseliny Bordetella pertussis v klinickém vzorku;
III. specifická protilátková odpověď proti Bordetella pertussis.

Přímá diagnóza (i–ii): Bordetella pertussis a její nukleovou kyselinu lze nejlépe izolovat/zjistit ze vzorků z nosohltanu.

Nepřímá diagnóza (iii): měl by se, pokud možno provést test ELISA za použití vysoce čistého pertusového toxinu a referenčních sér WHO jako standardu. Výsledky je nutno vykládat s ohledem na případné očkování proti pertusi. Bylo-li v posledních několika letech před odběrem vzorku provedeno očkování, může být titr specifických protilátek proti toxinu Bordetella pertussis důsledkem předchozího očkování nebo může být tímto očkováním pozměněn.

4.9 Spalničky

Agens	Metody	Cíle metody	Materiál
Measles morbillivirus Morbilli virus	PCR, PCRM	RNA	SPCORL, SAL, U, CSF
	CULTURE	virus	SPCORL, SAL
	EIA, ELISA	Anti-Morbilli-IgM Anti-Morbilli-IgG	S, P, SAL
	IFMICROS	virus	SPCORL, SAL

Nejméně jedno z těchto čtyř kritérií:

- izolace spalničkového viru z klinického vzorku,
- detekce nukleové kyseliny spalničkového viru v klinickém vzorku,
- specifická protilátková odpověď proti spalničkovému viru charakteristická pro akutní infekci v séru nebo ve slinách,
- detekce antigenu spalničkového viru pomocí přímé imunofluorescence(mikroskopie) v klinickém vzorku za použití monoklonálních protilátek specifických pro spalničky.

Laboratorní výsledky je nutno vykládat s ohledem na případné očkování. Pokud bylo v nedávné době provedeno očkování, je třeba provést vyšetření na divoký virus.

Izolace spalničkového viru a detekce nukleové kyseliny viru spalniček ve vzorku odebraném v akutní fázi onemocnění se provádí u osob, které nebyly v posledních 6 týdnech očkovány; klinickým **materiálem je zejména výtěr z nosohltanu, popřípadě vyšetření moči**. V indikovaných případech se provádí také detekce nukleové kyseliny viru spalniček **v mozkomíšním moku**. Odběr se provede do pátého, maximálně však do devátého dne po výsevu exantému.

Odběr k průkazu přítomnosti specifických protilátek proti spalničkovému viru charakteristických pro akutní infekční onemocnění **v séru nebo ve slinách** se provádí od čtvrtého do dvacátého osmého dne po výsevu exantému. Detekují se **IgM protilátky proti viru spalniček** u osob, které nebyly v posledních 6 týdnech očkovány. Pro možnost průkazu nízkých hodnot falešných spalničkových IgM pozitivit u sporadických zarděnkových případů je nutné vyloučit možné pozitivity IgM protilátek proti viru zarděnek, parvoviru B19, viru Epstein-Barrové (EBV) a lidskému herpes viru 6 (HHV6).

K průkazu potvrzeného případu onemocnění spalničkami se provádí **průkaz sérokonverze** nebo výrazného, několikanásobného vzestupu hladin specifických spalničkových **IgG protilátek**; je nutné použít vyšetření dvojice sér, akutního a rekonvalescentního, u osob, které nebyly v posledních 6 týdnech očkovány.

U reinfekcí se prokazuje vzrůst hladin preexistujících spalničkových IgG protilátek.

4.10 Chřipka

Agens	Metody	Cíle metody	Materiál
Influenza A virus Influenza B virus	PCR, PCRM	RNA	SPCORL, SPCRESP
	CULTURE	virus	SPCORL, SPCRESP
	EIA, ELISA	virus	SPCORL, SPCRESP
	REMICROS TEMICROS	virus	SPCORL, SPCRESP

Laboratorní kritéria

Nejméně jedno z těchto čtyř kritérií:

- izolace chřipkového viru z klinického vzorku,
- detekce nukleové kyseliny chřipkového viru v klinickém vzorku,
- identifikace antigenu chřipkového viru přímou imunofluorescencí v klinickém vzorku,
- specifická protilátková odpověď proti viru chřipky.

Pokud možno by se měla provést podrobná typizace chřipkového izolátu.

Vyšetřovaným klinickým materiálem je výtěr z nosohltanu, z nosu, z krku, nosohltanový aspirát, endotracheální a bronchoalveolární stěr nebo výplach a další dostupné biologické materiály z dolních cest dýchacích, včetně posmrtně odebraných vzorků.

Výsledky detekce antigenu viru chřipky přímou imunofluorescencí či metodami ELISA se konfirmují pomocí metody PCR v reálném čase, zejména u klinicky či epidemiologicky závažných případů.

Virus chřipky lze prokázat prostřednictvím elektronové mikroskopie v klinickém materiálu, včetně posmrtně odebraných vzorků, kterými jsou průdušnice, bifurkace průdušek, myokard, okrajová zóna zánětlivého plicního ložiska nebo další vhodný materiál získaný při pitvě.

Druh odebraného biologického materiálu se indikuje podle klinického obrazu. U zánětů horních cest dýchacích se provádí zejména výtěr nebo odstátí tekutiny z nosohltanu, při postižení dolních cest dýchacích se provádí odběr materiálu z této oblasti.

Vyšetřující laboratoř zasílá neprodleně izolované viry do Národní referenční laboratoře pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění. U případu SARI, který vyžaduje léčbu v režimu intenzivní péče, zasílá vyšetřující laboratoř primární klinický vzorek, případně izolát nukleové kyseliny či jiný materiál, pokud již není primární vzorek dostupný, do Národní referenční laboratoře pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění.

Národní referenční laboratoř pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění provede typizaci, subtypizaci, případně sekvenační analýzu zaslaných izolátů.

Národní referenční laboratoř pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění shromažďuje světové a národní izoláty chřipkových virů systémem sbírky kultur. Součástí této sbírky je i sbírka typových sér.

4.11 TBC

Laboratorní kritéria

1) *Laboratorní kritéria pro potvrzení případu*

Nejméně jedno z těchto dvou kritérií:

— izolace komplexu *Mycobacterium tuberculosis* (kromě *Mycobacterium bovis*-BCG) z klinického vzorku,

— detekce nukleové kyseliny komplexu *Mycobacterium tuberculosis* v klinickém vzorku A pozitivní mikroskopie na acidorezistentní bacily nebo rovnocenná detekce bacilů fluorescencí pomocí světelné mikroskopie.

2) *Laboratorní kritéria pro pravděpodobný případ*
Nejméně jedno z těchto tří kritérií:
— mikroskopie na acidorezistentní bacily nebo rovnocenná detekce bacilů fluorescencí pomocí světelné mikroskopie,
— detekce nukleové kyseliny komplexu *Mycobacterium tuberculosis* v klinickém vzorku,

1. Mykobakteriologické laboratoře u bakteriologicky ověřených případů provádějí vyšetřování citlivosti na antituberkulotika.

2. Mykobakteriologické laboratoře provádějí izolaci Mycobacterium tuberculosis a testy citlivosti i u kmenů izolovaných ze sekčního materiálu nebo u kmenů izolovaných ze vzorků klinického materiálu osob, které v průběhu provádění laboratorních testů zemřely.

3. Mykobakteriologické laboratoře zasílají izolované kmeny Mycobacterium tuberculosis ke konfirmaci testů citlivosti na antituberkulotika do Národní referenční laboratoře pro mykobakterie.

V rámci hlášení TBC se hlásí nejen negativní výsledky, ale povinně i neprovedení standardního typu vyšetření. Hlášení by mělo obsahovat metodu mikroskopie, klasické kultivace, metabolické kultivace, metody genové detekce (alespoň jedné z PCR, CBNAAT, LPA) a metodu identifikace.

Agens	**Metody**	**Cíle metody**	**Materiál**
Mycobacterium tuberculosis	PCR	DNA	SPCORL, SPCRESP EXSPONT SWLAR PLF CSF SPCURO LABRO LABRAL U
	CBNAAT	DNA	
	LPA	DNA	
	CULTURE	bacteria	
	CULTUREM	bacteria	
	MICROS FMICROS	bacteria	

Viz číselník MB agens	IDENT	biochemical DNA protein	PUS NODE TISSUE

Genetické metody detekce

Hlášení TBC (obecně mykobakterií) zahrnuje použití metod klasické **PCR**, cartridge-based NAAT systémy (**CBNAAT**), kam patří například *GenXpert.* Další možnou metodou je pak *Line Probe Assay (**LPA***). Pokud v rámci vyšetření probíhá test na rezistenci k rifampicinu, bude jeho výsledek uvedený v bloku *citlivosti.*

Klasická a metabolická kultivace

Klasická kultivace s cílem namnožit přítomné bakterie je kódována jako **CULTURE**. Metabolická kultivace, která zahrnuje systémy Bactec / MGIT, BacT/ALERT či specifické hemokultivační systémy se kóduje jako **CULTUREM**.

Dosud neukončená, ale založená kultivace, se hlásí s výsledkem INKUBACE.

Materiály

Nejběžnější materiály:

SPCORL	Vzorek z ORL oblasti
SPCRESP	Vzorek z dolních cest dýchacích
EXSPONT	Sputum vykašlané
SWLAR	Výtěr z laryngu
PLF	Pleurální tekutina
CSF	Likvor
SPCURO	Vzorek z urogenitálu
LABRO	Bronchiální laváž
LABRAL	Bronchoalveolární laváž
U	Moč
PUS	Hnis
NODE	Uzlina
TISSUE	Tkáň (jiná)

Identifikace

Bližší určení mykobakterie se hlásí pod metodou IDENT. Cíle metody rozlišují klasickou biochemickou identifikace (biochemical), genetickou identifikace (DNA) a použití hmotnostní spektrometrie MALDI-TOF MS (protein).

Povolené kódy agens pro metodu IDENT

Cílem je zvolit co nejpřesnější identifikaci, kterou použitá identifikační metoda umožnuje. Červeně označené jsou obecnější položky, které je možné použít, pokud nelze určit specifičtější položku.

Mycobacterium tuberculosis

Mycobacterium tuberculosis complex

Mycobacterium bovis

Mycobacterium bovis BCG

Mycobacterium caprae

Mycobacterium africanum

Mycobacterium microti

Mycobacterium canettii

Mycobacterium avium

Mycobacterium intracellulare

Mycobacterium chimaera

Mycobacterium avium complex

Mycobacterium kansasii

Mycobacterium xenopi

Mycobacterium fortuitum

Mycobacterium chelonae

Mycobacterium abscessus

Mycobacterium mucogenicum

Mycobacterium peregrinum

Mycobacterium smegmatis

Mycobacterium elephantis

Mycobacterium gordonae

Mycobacterium paragordonae

Mycobacterium flavescens

Mycobacterium aurum

Mycobacterium neoaurum

Mycobacterium vaccae

Mycobacterium phlei

Mycobacterium gilvum

Mycobacterium scrofulaceum

Mycobacterium terrae

Mycobacterium gastri

Mycobacterium nonchromogenicum

Mycobacterium triviale
Mycobacterium malmoense
Mycobacterium marinum
Mycobacterium szulgai
Mycobacterium asiaticum
Mycobacterium branderi
Mycobacterium celatum
Mycobacterium conspicuum
Mycobacterium genavense
Mycobacterium haemophilum
Mycobacterium shimoidei
Mycobacterium simiae
Mycobacterium ulcerans
Mycobacterium interjectum
Mycobacterium komossense
Mycobacterium kumamotonense
Mycobacterium lentiflavum
Mycobacterium farcinogenes
Mycobacterium senegalense
Mycobacterium leprae
NTM
Mycobacterium species

Neprovedená identifikace se hlásí jako metoda IDENT (DNA) s výsledkem NEPROVED.

Semikvantifikace mikroskopie

Dle https://www.splm.cz/_download/0000016e-78d9-d7e2-a16e-7cffddf50000

Tabulka uvádí kódy pro atribut `kodHodnoceni`, přesná kvantifikace pro ojedinělé kolonie se předává v atributu `mnozství`.

Fluorescenční barvení (metoda FMICROS)

Kód	Označení	Popis
NEGAT	0	ART nenalezeny (nebo 1–4 ve 25 zorných polích)
2	+	ojedinělé ART (5–20 ve 25 zorných polích)
3	++	početné ART (21–100 ve 25 zorných polích)

4	+++	velmi početné ART (více než 100 ve 25 zorných polích)

Barvení Ziehl-Neelsen/Kinyoun (metoda MICROS)

Kód	Označení	Popis
NEGAT	0	ART nenalezeny (v 50 zorných polích)
1	1–9	ojedinělé ART (udává se počet v 50 zorných polích)
2	+	10–20 v 50 zorných polích
3	++	21–100 v 50 zorných polích
4	+++	více než 100 v 50 zorných polích

Semikvantifikace kultivace:

Dle https://www.splm.cz/_download/0000016e-78d9-d7e2-a16e-7cffddf50000

Kód	Označení	Popis
1	1–9	ojedinělé kolonie, konkrétní počet v atributu `mnozstvi`
2	+	10–20 kolonií
3	++	21–100 kolonií
4	+++	nepočitatelný počet kolonií, blanka na povrchu tekuté půdy, splývající růst na pevné půdě.

Ostatní povolené kódy kvalitativního hodnocení

NEPROVED	Neprovedeno
HRANICNI	Hraniční
INKUBACE	Vzorek zatím v inkubaci
KONTAMIN	Vzorek byl kontaminován

Citlivost na antituberkulotika

Součástí hlášení je i blok citlivosti na antituberkulotika. Hlásí se všechny provedené testy s pozitivním i negativním (případně hraničním) výsledkem.

Varianty výsledku testu:

Kód	Plný název
C	Citlivý
N	Netestováno
R	Rezistentní

4.12 RSV – Respirační syncyciální virus

Agens	Metody	Cíle metody	Materiál
RSV	PCR, PCRM	RNA	SPCORL, SPCRESP

4.13 SARS coronavirus (COVID-19)

Až do odvolání bude hlášen i původní cestou formátem DASTA.

Agens	Metody	Cíle metody	Materiál
SARS-CoV-2	PCR, PCRM	RNA	SPCORL, SPCRESP, SAL
	ICHR	SARS-CoV-2-Ag	SPCORL

4.14 HPV – Lidský papilomavirus

Testování HPV není součástí projektu SCOPE-IS. Testování HPV probíhá v rámci cervikálního screeningu, který je součástí celoplošného národního preventivního programu prevence cervikálního karcinomu. Na tomto programu se podílejí stejné laboratoře jako projektu SCOPE-IS a stejní dodavatelé laboratorních systémů. Zároveň jde v principu o mikrobiologické vyšetření. Z těchto důvodů je i pro tento účel využito stejné datové rozhraní, pouze s upřesněním metodiky.

V rámci cervikálního screeningu se vyšetřuje vzorek z oblasti urogenitálu (SPCURO), metody jsou buď založené na PCR, resp. PCR multiplexu, případně jde o hybridizační metody (HC2) nebo o Transcription-Mediated Amplification (TMA).

Metody mohou buď obecně detektovat lidský papilomavirus nebo jsou cílené na konkrétní genotyp.

Agens	**Metody**	**Cíle metody**	**Materiál**
Human papillomavirus Human papillomavirus, type 16 Human papillomavirus, type 18 Human papillomavirus, type 31 Human papillomavirus, type 33 Human papillomavirus, type 35 Human papillomavirus, type 39 Human papillomavirus, type 45 Human papillomavirus, type 51 Human papillomavirus, type 52 Human papillomavirus, type 56 Human papillomavirus, type 58 Human papillomavirus, type 59 Human papillomavirus, type 66 Human papillomavirus, type 68	PCR, PCRM	DNA	SPCURO
	HC2	DNA	SPCURO
	TMA	RNA	SPCURO