

## Informace pro pilotní testování žáků nižšího stupně víceletých gymnázií zřizovaných hl.m. Prahou

EUC Laboratoře s.r.o. se sídlem Palackého 720/5, 110 00 Praha 1, IČ 26422557 jsou zdravotnickou laboratoří splňující akreditační požadavky dle ČSN EN ISO 15189:2013 (Osvědčení o akreditaci č. 205/2021 vydané Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. platné do 11.2.2024)

EUC Laboratoře s.r.o. splňují všechna kritéria daná **MZ ČR a SZU** a jsou v seznamu laboratoří oprávněných vyšetřovat pomocí RT-PCR přítomnost SARS-CoV-2 pod označením 37EUCPHA. Laboratoř se tedy pravidelně účastní požadovaných externích hodnocení kvality a je zapojena do systému hlášení vyšetřených výsledků dle požadavků MZ ČR.

Testování žáků na přítomnost viru SARS-CoV-2 bude dle poptávky probíhat vždy v **pondělí**.

Bude prováděno ve vzorcích **slin** pomocí komplexního **CE IVD** certifikovaného řešení od společnosti **DIANA Biotechnologies** DBdirect COVID19 Multiplex RT-PCR kit (**DB-1219**) včetně certifikovaných odběrových sad **DB-1225** Saliva Collection Set.

Laboratoř nabízí několik způsobů zadávání vstupních dat o žácích. Nicméně vzhledem k velmi krátkému termínu pro zajištění testování předkládáme dle našich zkušeností nejosvědčenější způsob work flow celého procesu. V případě, že by Vám nabízený postup nevyhovoval, je možné se domluvit individuálně.

### **Vstupní data testovaných žáků**

Škola připraví **seznam testovaných žáků** a potřebných údajů o nich dle přiložené tabulky (Příloha 1.) ve formátu **.xls** (informace pro vyplnění jsou na 1. listu .xls souboru).

Soubor odešle do laboratoře na kontaktní e-mail: **katerina.vesela@euclaboratore.cz**. (kontaktní telefonní číslo: **722 958 837**.) Odeslání dat proběhne vždy nejpozději ve středu před testováním. Tím vznikne prostor pro výrobu personifikovaných sad a jejich dodání již v pátek do škol.

*Vzhledem k tomu, že laboratoř získala zadání pro testování až ve středu, posouvá se termín pro zaslání dat **na pátek** s tím, že sady budou dodány do škol **v pondělí ráno**. Případně je možná individuální domluva.*

### **GDPR**

Odpovědnost za nakládání s osobními údaji žáků směrem k laboratoři má dle platné legislativy škola jako správce osobních údajů. Školy obvykle disponují generalizovaným souhlasem pro nakládání s osobními údaji. V souvislosti s testováním žáků je potřeba zajistit také souhlas pro testování (nepokrývá-li ho generalizovaný). Zároveň je potřeba zajistit **prohlášení**, že **má škola oprávnění** (souhlas) od zákonných zástupců žáků (nebo od zletilých žáků) být **příjemcem informace** o zdravotním stavu dítěte v rozsahu **pozitivní/negativní** při testování na COVID-19.

Bez takového potvrzení smí laboratoř vydat výsledek testu pouze zákonným zástupcům dětí (zletilým žákům) v souladu s podmínkami poskytování zdravotních služeb.

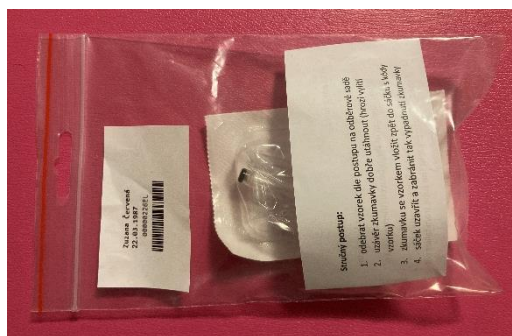
Pro usnadnění procesu, v příloze zasíláme návrh formuláře souhlasu (Příloha 2). Návrh je možné upravovat dle vlastních potřeb. Vlastní souhlas pak zůstává ve škole.

**Informaci o souhlasu** se zasláním výsledku škole **poskytne** škola **laboratoři** formou vyplnění „ano“ do kolonky **v tabulce** s daty žáků (Příloha 1). Informaci o **požadavku zaslání výsledku** žákovi/zákonnému zástupci škola sdělí **vyplněním kontaktních údajů** zákonného zástupce/žáka v tabulce (e-mail a mobil). Nebo zasláním kopie vyplněné první strany navrhovaného souhlasu.

## Personifikované odběrové sady

Laboratoř dodá do škol v domluveném čase personifikované odběrové **sady** spolu se **seznamem** osob, kterým byly odběrové sady připraveny.

Odběrové součásti jsou umístěny v sáčku s nalepenou **etiketou s volitelnou identifikací žáka** – dva řádky: standardně je umístěno v prvním řádku jméno a příjmení a ve druhém datum narození a třída (lze modifikovat dle potřeby).



Každý sáček obsahuje sterilně zabalenou odběrovou soupravu se stručným návodem pro odběr:



Souprava má tři části: náustek, zkumavku s unikátním kódem pro identifikaci vzorku (kód je již spárován s příslušnou osobou uvedenou na etiketě sáčku) a šroubovací uzávěr.

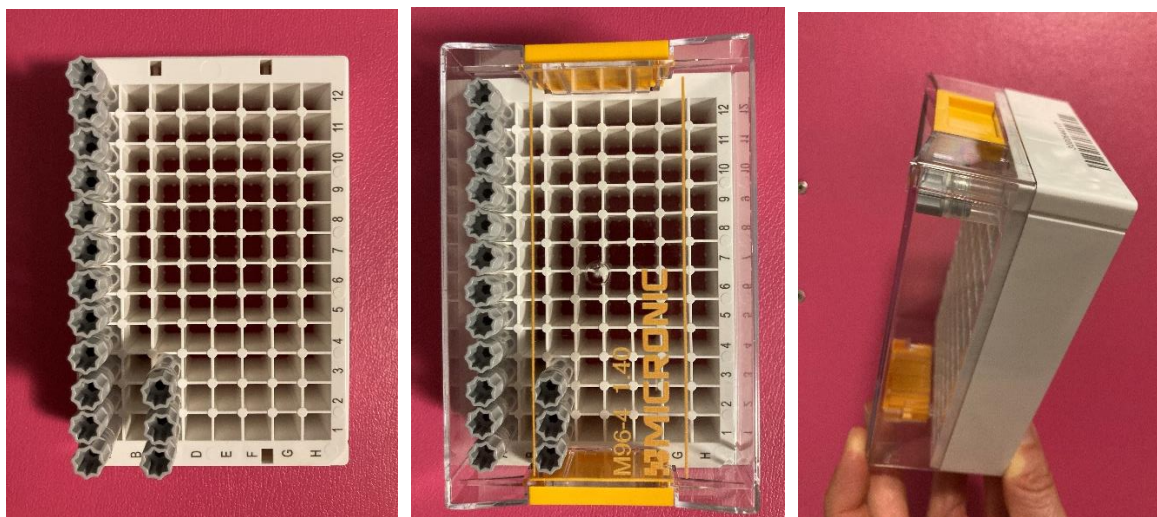
Před vlastním odběrem se náustek nasadí na zkumavku (spoj je šroubovací – neodděluje se od zkumavky při manipulaci) a usnadní shromažďování a odvod slin přímo do zkumavky.

Samoodběr slin je velmi jednoduchý a nevyžaduje přítomnost odborného personálu. Žák si nejdříve mírně odkašle do roušky a poté si odplivne do speciální zkumavky s náustkem.

Po odebrání dostatečného množství slin (minimální množství tekuté fáze je vyznačeno ryskou na každé zkumavce), se náustek od zkumavky oddělí, vyhodí (nutno zajistit odpadkový koš) a zkumavka se **bezpečně uzavře** šroubovacím uzávěrem s těsněním (návod výrobce – Příloha 3). Zkumavku zvenku **otře** dezinfekčním ubrouskem (součástí dodávky)



Vzorek se umístí do speciálního stojánu (součástí dodávky), který se posléze uzavře víčkem, které disponuje uzavíratelným mechanismem, a zabrání tak vysypání zkumavek.



Není-li stojánek k dispozici, vzorky se umístí do igelitového sáčku a sáček se zajistí proti vysypání.

**Evidenci odevzdaných vzorků** lze provádět buď **odškrtáváním** jednotlivých osob ze seznamu, nebo/a **sbíráním** původních sáčků s etiketami s údaji žáků a čárovým kódem.

**Označený seznam se odešle** do laboratoře spolu se vzorky. V případě sbírání sáčků, se všechny umístí do jednoho a také se odešlou do laboratoře spolu se vzorky.

Takto připravené vzorky jsou vyzvednuty pracovníkem laboratoře a transportovány ke zpracování.

Zpracování v laboratoři probíhá za účasti moderních technologií a identifikace vzorků probíhá přes unikátní kódy na odběrových zkumavkách. **Je proto důležité, aby jedinec použil jen zkumavku, která byla v jeho personifikované sadě.**

Vzhledem k tomu, že analyzujeme každý vzorek zvlášť (nepoužíváme metodu pooling), je zachována při tomto preventivním testování stejná citlivost, jako u diagnostického testování.

### ***Transport do laboratoře***

V rámci školy je potřeba doručit všechny vzorky do dané hodiny na předem určené místo, kde si je vyzvedne pracovník laboratoře (vrátnice apod.) a vzorky odveze do laboratoře

### ***Zasílání výsledků***

Distribuce výsledků školám může proběhnout dvojím způsobem:

1. Výsledky (ve smyslu pozitivní / negativní) jsou zaslány hromadně v excelovské, heslem zabezpečené tabulce na uvedený kontakt příslušné školy.
2. Určené osobě školy budou přiděleny přihlašovací údaje do laboratorního elektronického výsledkového systému ELVYS. Výsledky si může tedy kdykoli shlédnout.

Odesílání výsledků žákům / zákonným zástupcům probíhá automaticky z laboratorního systému, dodá-li škola potřebné údaje (e-mail a telefon).

### ***Odběrové sady pro neplánované příchozí***

Vzhledem k tomu, že může dojít k situaci, kdy se ve škole objeví osoba, která nebyla předem nahlášena, ale chce být testována, je možné dodat univerzální sady. Tyto sady jsou opatřeny etiketou s QR kódem, jehož přečtením se otevře stránka s elektronickou žádankou, kam je potřeba vyplnit údaje o odebírané osobě. Při problémech s QR kódem je možné využít http odkaz a použít kód odběrové sady uvedený na etiketě, a všechny potřebné údaje vyplnit na místě.

Další postup je již identický jako u personifikovaných sad.

