 NNGYK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály	Minőségirányítási Eljárások	Emrl72-03
	Emrl72-03 Nem humán minták beküldésének útmutatója	Változat: 1
		Fejezet oldal: 1/10
		Azonosító Emrl72-03-(1)-20240601

E példány sorszáma:.....

NEM HUMÁN MINTÁK BEKÜLDÉSÉNEK ÚTMUTATÓJA

Szakmailag jóváhagyta:

Bakteriológiai, Parazitológiai és Mikológiai
Laboratóriumi Osztály részéről:

.....
 Dr. Damjanova Ivelina
 osztályvezető

Nemzeti Biztonsági Laboratóriumi Osztály
részéről:

.....
 Pályi Bernadett
 osztályvezető

Virologiai Laboratóriumi Osztály részéről:

.....
 Dr. Barcsay Erzsébet
 osztályvezető

Ellenőrizte:

.....
 Dr. Szomor Katalin
 Minőségügyi megbízott

Jóváhagyta:


.....
 Dr. Kardos Gábor Attila
 Főosztályvezető

Átvizsgálások		
Sorszám	Dátum	Aláírás



Emrl72-03
Nem humán minták beküldésének
útmutatója

1.	Általános tudnivalók	3
1.1.	A megrendelő feladatai és felelőssége	3
1.2.	Végzett vizsgálatok.....	3
1.3.	Vizsgálatkérő lapok	3
1.4.	A megrendelők laboratóriumi tevékenységhez történő hozzáféréseinek biztosítása	3
1.5.	Elérhetőségek.....	4
1.5.1.	BMP elérhetőség	4
1.5.2.	VLO elérhetőség.....	4
2.	A Virologiai Laboratóriumi Osztály (VLO) által, nem humán mintákon végzett, virucid hatékonyság vizsgálatok menete	5
2.1.	Az embergyógyászatban használatos fertőtlenítőszer (PT1, PT2) vizsgálata	5
2.1.1.	MSZ EN 14476 szabvány követelmények.....	5
2.2.	Az állatgyógyászatban használatos fertőtlenítőszer (PT3) vizsgálata	5
2.2.1.	MSZ EN 14675 szabvány követelmények.....	5
2.3.	A vizsgálatkérés menete, a vizsgálat végzésének indítása	5
2.4.	Vizsgálati minta beküldése, a mintával kapcsolatos követelmények	6
2.5.	A virucid vizsgálatok vállalási határideje	6
2.6.	Virucid hatásvizsgálati eredmény kiadása	6
2.7.	A vizsgálati minta/ellenminta megőrzésének ideje.....	6
2.8.	Reklamációk fogadása	6
3.	A Baktériológiai, Mikológiai és Parazitológiai Laboratóriumi Osztály (BMP) által, nem humán mintákon végzett vizsgálatok menete	7
3.1.	Környezetbaktériológiai vizsgálatok	7
3.1.1.	A vizsgálat célja:.....	7
3.1.2.	A vizsgálatkérés menete, a vizsgálat végzésének indítása	7
3.1.3.	Vizsgálati minta beküldése, a mintával kapcsolatos követelmények	7
3.1.4.	A környezetbaktériológiai vizsgálatok vállalási határideje.....	7
3.1.5.	Környezetbaktériológiai vizsgálat eredményének kiadása.....	7
3.1.6.	A vizsgálati minta megőrzésének ideje	7
3.1.7.	Reklamációk fogadása	7
3.2.	Spórapreparátumok beküldése	8
3.2.1.	A vizsgálat célja	8
3.2.2.	A vizsgálatkérés menete, a vizsgálat végzésének indítása	8
3.2.3.	Vizsgálati minta beküldése, a mintával kapcsolatos követelmények	8
3.2.4.	A vizsgálatok vállalási határideje.....	8
3.2.5.	A vizsgálat eredményének kiadása.....	8
3.2.6.	A vizsgálati minta megőrzésének ideje	8
3.2.7.	Reklamációk fogadása	8
3.3.	Baktériumtörzsek beküldése megerősítő vizsgálatra, tipizálásra.....	8
3.3.1.	Beküldendő törzsek	8
3.3.2.	A törzsek beküldésének feltételei	9
3.3.3.	A törzsek laboratóriumba szállítása.....	9
4.	Hivatkozások, kapcsolódó dokumentumok	9
5.	Mellékletek	10

 NNGYK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály	Minőségirányítási Eljárások	Emr172-03
	Emr172-03 Nem humán minták beküldésének útmutatója	Változat: 1
		Fejezet oldal: 3/10 Azonosító Emr172-03-(1)-20240601

1. Általános tudnivalók

Az NNGYK vizsgálólaboratóriumai a nem humán minták vizsgálatára vonatkozó, jelen mintabeküldési irányelvek útmutatóval segítséget nyújtanak:

- a beküldőnek a megfelelő / korrekt minta beküldés módjára;
- a vizsgálathoz szükséges minta típusára, mennyiségének kiválasztására;
- a mintavétel idejére, gyakoriságára (amennyiben releváns);
- a mintavétel helyes technikájának kiválasztására (amennyiben releváns);
- a mintaszállítás körülményeire, szabályaira (amennyiben releváns) vonatkozóan.

A vizsgáló laboratórium mintafeldolgozásának feltétele

- a vizsgálati minta megfelelő módon történő vétele/szállítása;
- a kísérőlap hiánytalan és olvasható kitöltése (hiányzó adatok esetén felvesszük a kapcsolatot a megrendelővel, kérjük a hiánypótlás megtételére a postafordultával történő határidőn belül);
- a mintán és a kísérőlapon szereplő, azonosító jelzések egyezése;
- a minta sértetlensége és vizsgálatra való alkalmassága.

A fentiek nem teljesülése esetén a mintát nem elfogadhatónak tekintjük.

1.1. A megrendelő feladatai és felelőssége

- a mintával kapcsolatos korrekt adatszolgáltatás
- a minta megfelelő azonosítása
- a vizsgálathoz szükséges megfelelő mennyiségű és minőségű minta biztosítása
- a mintavétel (ahol történik) szakszerűségének biztosítása megfelelően képzett személyzet alkalmazásával
- a vizsgálati minták NNGYK-ba szállítása

1.2. Végzett vizsgálatok

A rendelkezésre álló laboratóriumi vizsgálatok listája a <Szolgáltatásjegyzékben> található.

A **Virológiai Laboratóriumi Osztály (VLO)** által, nem humán mintákon végzett vizsgálatok:

- PT1, PT2 és PT3 termékcsoporthoz tartozó fertőtlenítőszeres virucid-hatásosságának vizsgálata

A **Bakteriológiai, Mikológiai és Parazitológiai Laboratóriumi Osztály (BMP)** és a **Nemzeti Biztonsági Laboratóriumi Osztály (NBL)** által, nem humán mintákon végzett vizsgálatok:


- környezetbakteriológiai vizsgálat (a humán környezet bakteriális szennyezettségének felmérése, annak eldöntésére, hogy az kockázatot jelent-e az emberi egészségre)
- Környezeti minták vizsgálata humánpatogén baktériumok kimutatása (járványügyi kivizsgálás, járványügyi érdekből történő kimutatás)
- sterilizáló eljárások hatékonyságának ellenőrzése bakteriológiai spórapreparátumokkal
- baktériumtörzsek megerősítő vizsgálata és/vagy tipizálása

1.3. Vizsgálatkérő lapok

A vizsgálat irányának megfelelően különböző vizsgálatkérő lapok állnak rendelkezésre, amelyek letölthetők az NNGYK honlapjáról (*Szakterületek > Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály > Szolgáltatások és termékek*)

1.4. A megrendelők laboratóriumi tevékenységhez történő hozzáféréseinek biztosítása

Az MRL részéről biztosítjuk a Megrendelő, vagy képviselője számára, hogy a laboratórium tevékenységét, teljesítményét figyelemmel kísérhesse. Ha a Megrendelő részéről felmerül az igény, lehetővé tesszük, hogy a Megrendelő, vagy képviselője (látogató), az MRL vezetőjének engedélyével, előzetes egyeztetés után, saját termékmintájának általa igényelt vizsgálatát szemlélőként megfigyelhesse, de más vizsgálatokba adatvédelmi okokból nem tekinthet bele.

 NNGYK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály	Minőségirányítási Eljárások	Emr172-03
	Emr172-03 Nem humán minták beküldésének útmutatója	Változat: 1
		Fejezet oldal: 4/10
		Azonosító Emr172-03-(1)-20240601

A látogató laboratóriumi tartózkodására a dolgozókkal azonos szabályok vonatkoznak (immunizálás szükségessége, előzetes oktatáson való részvétel, védőfelszerelés viselése).

A látogató kizárólag az MRL vezetője által kijelölt, az adott laboratóriumi részleg biztonsági szabályainak betartásában jártas munkatárs (kísérő) jelenlétében, a dolgozókra vonatkozó egyéb előírások betartásával (tűzvédelmi-, munkavédelmi szabályok) tartózkodhat a laboratórium területén.

A látogatót tájékoztatjuk azokról a kockázatokról és biztonsági eljárásokról, amelyek az adott laboratóriumi részleggel és munkafolyamattal kapcsolatosak. A látogatás előfeltételeként a látogató a tájékoztatás megtörténtéről és a kockázatok tudomásulvételéről nyilatkozatot ír alá.

1.5. Elérhetőségek

Központi Mintaátvevő Laboratórium:

1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. (Porta épület)

Mintaátvétel ideje: hétfő-csütörtök 8:00-12:00 és 12:30-15:00

péntek: 8:00-12:00

Eredményekkel és vizsgálatokkal kapcsolatos információk


1.5.1. BMP elérhetőség

Elérhetőség **környezetbakteriológiai vizsgálatokkal, sterilizáló eljárások hatékonyságának ellenőrzésével és baktérium törzsek megerősítő vizsgálatával** kapcsolatos szakmai kérdések esetén: bakteriologia@nngyk.gov.hu

1.5.2. VLO elérhetőség

Elérhetőség virucid hatásvizsgálattal kapcsolatos szakmai kérdések esetén:
virucid@nngyk.gov.hu

A megadott email címekre munkaidőn túl érkező levelekre a következő munkanapon válaszolunk.

 NNGYK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály	Minőségirányítási Eljárások	Emr172-03
	Emr172-03 Nem humán minták beküldésének útmutatója	Változat: 1
		Fejezet oldal: 5/10 Azonosító Emr172-03-(1)-20240601

2. A Virologiai Laboratóriumi Osztály (VLO) által, nem humán mintákon végzett, virucid hatékonyság vizsgálatok menete

A bevizsgálandó szer terméktípusának (PT) meghatározása, a szabványkövetelményeknek megfelelő vizsgálati beállítások és körülmények kiválasztása a vizsgálatot kérelmező feladata és felelőssége.

A laboratórium sem az összetételre, sem egyéb paraméterekre vonatkozóan nem ad javaslatot.

2.1. Az embergyógyászatban használatos fertőtlenítőszer (PT1, PT2) vizsgálata

A laboratórium a **PT1** (humán-egészségügyi célra használt biocid termékek, amelyek alkalmazásuk során érintkeznek a bőrrel) és **PT2** (közvetlenül emberekkel vagy állatokkal kapcsolatba kerülő szerek: bútorok, használati tárgyak felületek fertőtlenítésére szánt biocid termékek) fertőtlenítőszer virucid hatékonyság vizsgálatát az <MSZ EN 14476>, vizsgálati módszert leíró szabvány alapján, az <MSZ EN ISO/IEC 17025> rendszer-szabvány követelményeinek betartásával végzi.

2.1.1. MSZ EN 14476 szabvány követelmények

Az MSZ EN 14476 szabvány 3 tesztvírussal (poliovírus, adenovírus és norovírus) szembeni hatás vizsgálatát követeli meg. A vizsgálat során a megfelelően virucid termék(ek)nek legalább 4 log₁₀ vírustiter csökkenést kell mutatni(uk) a tesztvírusokkal szemben, az adott vizsgálati körülmények között.

A tesztvírusokkal szembeni vírusölő hatás alapján a fertőtlenítőszer lehet **virucid** (mindhárom tesztvírussal szemben >4 log₁₀ vírustiter csökkenést mutat) vagy **szelektív virucid** (adenovírussal és norovírussal szemben >4 log₁₀ vírustiter csökkenést mutat). A szelektív virucid fertőtlenítőszer alkalmasak a burkos vírusok fertőzőképességének megszüntetésére, míg a virucid hatásspektrumúak a burkos és nem burkos vírusok ellen egyaránt hatásosak.

Az MSZ EN 14476 szabvány alapján vizsgált fertőtlenítőszer termék csak szuszpenzió (folyadék) formájában vizsgálható.

2.2. Az állatgyógyászatban használatos fertőtlenítőszer (PT3) vizsgálata

A laboratórium az állatgyógyászatban használható fertőtlenítőszer virucid hatékonyság vizsgálatát az <MSZ EN 14675>, vizsgálati módszert leíró szabvány alapján, az <MSZ EN ISO/IEC 17025> rendszer-szabvány követelményeinek betartásával végzi.


2.2.1. MSZ EN 14675 szabvány követelmények

A szabvány 1 tesztvírussal (*Bovine enterovirus*) szembeni hatás vizsgálatát követeli meg. A vizsgálat során a megfelelően virucid termék(ek)nek legalább 4 log₁₀ vírustiter csökkenést kell mutatni(uk) a tesztvírussal szemben, az adott vizsgálati körülmények között.

Az MSZ EN 14476 szabvány alapján vizsgált fertőtlenítőszer termék csak szuszpenzió (folyadék) formájában vizsgálható.

2.3. A vizsgálatkérés menete, a vizsgálat végzésének indítása

1. A vevő/ügyfél érdeklődésére a laboratórium ajánlatot küld.
2. Az ajánlat elfogadása és a vizsgálat megrendelése a <Megrendelő lap virucid hatékonysági vizsgálathoz> formanyomtatvány virucid@nngyk.gov.hu e-mail címre való elektronikus megküldésével történik.
 - a. A Megrendelőlapon feltüntetett adatokon való változtatásra a bevizsgálandó termék laboratóriumba történő beérkezéséig van lehetőség.
3. A laboratórium a megrendelőlap beérkezését követően elindítja a számlázást. A vizsgálat a vizsgálat díjának NNGYK számlájára történő beérkezését, vagy az átutalást igazoló dokumentum virucid@nngyk.gov.hu e-mail címre történő megküldését követően indítható.

 NNGYK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály	Minőségirányítási Eljárások	Emrl72-03
	Emrl72-03 Nem humán minták beküldésének útmutatója	Változat: 1
		Fejezet oldal: 6/10
		Azonosító Emrl72-03-(1)-20240601

4. Ezt követően a megrendelő (vevő/ügyfél) visszajelzést kap a vizsgálat megkezdésének várható időpontjáról (a vizsgálatok ütemezetten történnek, ezért a laboratórium termékmintákat csak az előre egyeztetett időpontban fogad).

2.4. Vizsgálati minta beküldése, a mintával kapcsolatos követelmények

A **bevizsgálandó termék**ből 2 külön tartályban, tartályonként minimum 50 ml termékmintát kell eljuttatni a vizsgáló laboratóriumba (*NNGYK, MRL, Enterovírusok Nemzeti Referencia Laboratóriuma*). A termékminták személyes vagy postai úton is eljuttathatók a laboratóriumba.

Mindkét termékmintát zárszelvénnel kérjük ellátni, a zárszelvényen a megrendelő pecsétje/aláírása szerepeljen. A vizsgálat a laboratórium személyzete által kiválasztott tartályból történik, a második tartályt ellenmintaként kezeljük.

2.5. A virucid vizsgálatok vállalási határideje

A virucid vizsgálatok eredményének kiadását a laboratórium a termék beérkezésétől számított 30 munkanapon belül vállalja.

Több termék (vagy ugyanazon termék eltérő körülmények között történő), egyidejű vizsgálatának megrendelése esetén a vállalási határidő termékenként várhatóan min. 5 munkanappal növekszik.

2.6. Virucid hatásvizsgálati eredmény kiadása

A laboratórium postai úton juttatja el a vizsgálati jegyzőkönyvet a megrendelőlapra feltüntetett vevőnek vagy képviselőjének.

A laboratórium által kiadott virucid vizsgálati eredmény nem tartalmaz a termék engedélyezésével vagy elutasításával kapcsolatos szakvéleményt.


2.7. A vizsgálati minta/ellenminta megőrzésének ideje

Az ellenmintát, ha a lejárat ideje rövidebb 6 hónapnál, akkor a *Megrendelő lapon* szereplő lejárat idejéig, amennyiben 6 hónapnál hosszabb, akkor maximum a beérkezéstől számított 6 hónapig tároljuk.

2.8. Reklamációk fogadása

Vizsgálati eredménnyel kapcsolatos reklamációt az eredménykiadást követően, az ellenminta meglétéig (max. 6 hónap) fogadunk el.

Elvégzett vizsgálatot követően kiadott jegyzőkönyvet a laboratórium utólag nem módosít.

 NNGYK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály	Minőségirányítási Eljárások	Emr172-03
	Emr172-03 Nem humán minták beküldésének útmutatója	Változat: 1
		Fejezet oldal: 7/10 Azonosító Emr172-03-(1)-20240601

3. A Bakteriológiai, Mikológiai és Parazitológiai Laboratóriumi Osztály (BMP) által, nem humán mintákon végzett vizsgálatok menete

3.1. Környezetbakteriológiai vizsgálatok

3.1.1.A vizsgálat célja:

- a nozokomiális infekciók okainak felderítése
- belső minőség-ellenőrzés céljából végzett monitoring
- a kórházhigiénés környezet tárgyait, eszközeit jelenlevő baktériumok minőségi és mennyiségi kimutatása
- kórházhigiénés környezeti levegőmintában jelenlevő baktériumok minőségi és mennyiségi kimutatása
- potenciális humánpatogének kimutatása környezeti mintákból

A laboratórium vizsgálatait az <MSZ EN ISO/IEC 17025> rendszer-szabvány követelményeinek betartásával végzi.

3.1.2.A vizsgálatkérés menete, a vizsgálat végzésének indítása

1. A vevő/ügyfél érdeklődésére a laboratórium árajánlatot küld.
2. Az árajánlat elfogadása és a vizsgálat megrendelése a <Csoportos kéréslap kórházhigiénés bakteriológiai vizsgálatokhoz> formanyomtatvány bakteriologia@nngyk.gov.hu e-mail címre való elektronikus megküldésével történik.
3. Ezt követően a megrendelő (vevő/ügyfél) és a laboratórium egyeztet a minta érkezésének várható időpontjáról.

3.1.3.Vizsgálati minta beküldése, a mintával kapcsolatos követelmények

A mintavétel és a minta laboratóriumba juttatása a megrendelő feladata.
A laboratórium biztosítja a mintavételhez szükséges eszközöket, ezek átvétele előre egyeztetett időpontban történik. A mintavételezés után a mintát mielőbb el kell juttatni a vizsgáló laboratóriumba (NNGYK, MRL, Bakteriológiai, Mikológiai és Parazitológiai Laboratóriumi Osztály, Bakteriológia I. munkacsoport). A minta a laboratóriumba a Központi anyagátvevőn keresztül vagy a laboratóriumban történő személyes átadással érkezik.

3.1.4.A környezetbakteriológiai vizsgálatok vállalási határideje

A környezetbakteriológiai vizsgálatok eredményének kiadását a laboratórium a minta beérkezésétől számított 3-7 munkanapon belül vállalja.

3.1.5.Környezetbakteriológiai vizsgálat eredményének kiadása


A laboratórium postai és/vagy elektronikus úton juttatja el a vizsgálati jegyzőkönyvet a megrendelőre feltüntetett vevőnek vagy képviselőjének.
A laboratórium által kiadott vizsgálati eredmény nem tartalmaz szakvéleményt.

3.1.6.A vizsgálati minta megőrzésének ideje

A környezetbakteriológiai mintát az eredménykiadástól számított 5 munkanapig tároljuk.

3.1.7.Reklamációk fogadása

Vizsgálati eredménnyel kapcsolatos reklamációt az eredménykiadást követően 5 munkanapig fogadunk el.
Elvégzett vizsgálatot követően kiadott jegyzőkönyvet a laboratórium utólag nem módosít.

 NNGYK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály	Minőségirányítási Eljárások	Emr172-03
	Emr172-03 Nem humán minták beküldésének útmutatója	Változat: 1
		Fejezet oldal: 8/10
		Azonosító Emr172-03-(1)-20240601

3.2. Spórapreparátumok beküldése

3.2.1. A vizsgálat célja

A betegellátásban, így a fekvő- és járó betegellátó intézményekben, a szakorvosi rendelőintézetekben, illetve alapellátásban, valamint magán- és fogorvosi ellátásban üzemelő sterilizáló készülékek, sterilizáló berendezések, valamint fertőtlenítő gépek mikrobiológiai (sterilizáló, illetve fertőtlenítő) hatásának bakteriológiai spórapreparátumokkal (ún. bioindikátorokkal) történő vizsgálata.

3.2.2. A vizsgálatkérés menete, a vizsgálat végzésének indítása

1. A vevő/ügyfél érdeklődésére a laboratórium árajánlatot küld
2. A vizsgálat megrendelése a bioindikátor és a <Vizsgálatkérő lap> formanyomtatvány egyidejű beküldésével történik

3.2.3. Vizsgálati minta beküldése, a mintával kapcsolatos követelmények

A vizsgálandó minta 7-10 munkanapon belül a laboratóriumba érkezhetsz postai úton, a Központi anyagátvevőn keresztül illetve a laboratóriumban történő személyes átadással. A minta a Vizsgálatkérő lappal együtt kerül az osztályra.

3.2.4. A vizsgálatok vállalási határideje

A határfok ellenőrző vizsgálatok eredményének kiadását a laboratórium a minta beérkezésétől számított 7-10 munkanapon belül vállalja.
A vállalási határidő 100 vizsgálati minta egyidejű beérkezése esetén várhatóan min. 2 munkanappal növekszik.

3.2.5. A vizsgálat eredményének kiadása

A laboratórium elektronikusan juttatja el az eredményt a Vizsgálatkérő lapon feltüntetett vevőnek vagy képviselőjének.

3.2.6. A vizsgálati minta megőrzésének ideje

A beérkezett vizsgálati minta teljes mennyisége felhasználásra kerül.

3.2.7. Reklamációk fogadása


Vizsgálati eredmények kiadását követően reklamációt 5 munkanapig fogadunk el.
Elvégzett vizsgálatot követően a Vizsgálatkérő lapon (mely egyben eredményközlő is) a laboratórium utólag nem módosít.

3.3. Baktériumtörzsek beküldése megerősítő vizsgálatra, tipizálásra

3.3.1. Beküldendő törzsek

Az NNGYK mikrobiológiai referencia laboratóriumaiba küldendő valamennyi olyan klinikai jelentőségű izolátum,

- amelyet a 18/1998 NM rendelet szerint kötelezően az NNGYK-ba kell továbbítani;
- amely esetben a mintát elsődlegesen vizsgáló laboratórium által elvégzett vizsgálat megerősítésre, kiegészítésre szorul, a beküldött izolátumhoz **kötelezően csatolandó**: a betegre vonatkozó anamnesztikus adatok és az előzetesen elvégzett mikrobiológiai laboratóriumi vizsgálatok jegyzőkönyveinek másolata;
- amely a laboratórium gyakorlatában még nem fordult elő;
- amely az irodalmi adatok szerint a kórfolyamattal összefüggésben nem, vagy ritkán fordul elő;
- amely szokatlan vagy ritka fenotípusos tulajdonsággal (pl. antibiotikum rezisztencia képpel, vagy virulencia mintázattal) rendelkezik.

 NNGYK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály	Minőségirányítási Eljárások	Emr172-03
	Emr172-03 Nem humán minták beküldésének útmutatója	Változat: 1
		Fejezet oldal: 9/10
		Azonosító Emr172-03-(1)-20240601

A klinikai vagy járványügyi bakteriológiai laboratóriumban izolált enterális és extraintesztinális kórokozó baktérium megerősítő vizsgálatára, toxin kimutatásra, szerotipizálásra és/vagy virulencia faktor kimutatásra, fágtípus meghatározásra, molekuláris tipizálásra a megfelelő referencia laboratóriumba küldendő.

A beküldendő izolátumok számát járványos előfordulás esetén a területileg illetékes Kormányhivatal epidemiológiai osztálya meghatározhatja.

3.3.2.A törzsek beküldésének feltételei

A referencia vagy a megerősítő/tipizáló vizsgálatokat végző laboratórium(ok)ba küldött törzsekhez a beküldő laboratórium mellékelje a honlapról letölthető, aktuális és pontosan kitöltött beküldőlapot, mely tartalmazza

- a betegazonosító adatokat,
- az izolált törzssel kapcsolatos valamennyi rendelkezésre álló klinikai/járványügyi információt, és
- a helyben elvégzett vizsgálatok valamennyi eredményét.


3.3.3.A törzsek laboratóriumba szállítása

A veszélyes anyagokra vonatkozó postai szállítás szabályainak szigorú betartása mellett, beküldendő a baktériumtörzs szállításra alkalmas, szilárd táptalajon kitenyészített baktérium törzse illetve esetenként annak primokultúrája és eredeti mintája (pl. kolera, tularémia, brucella, verocitotoxin termelő baktérium – EHEC, STEC stb. - gyanú esetében) vagy az eredeti mintából izolált nukleinsav.

A vizsgálati mintákból izolált minták, fertőző anyagok beküldésére vonatkozó részletes útmutatás a <Baktériumtörzsek és egyéb izolált minták beküldése> mellékletben, a biztonsági csomagolási instrukciók pedig az <Útmutató fertőző anyagok csomagolására és szállítására> eljárás leírásban található.

4. Hivatkozások, kapcsolódó dokumentumok

MSZ EN 14476	Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Kvantitatív szuszpenziós vizsgálat a virucid aktivitás értékelésére orvosi területen. Vizsgálati módszer és követelmények (2. fázis, 1. lépés)
MSZ EN 14675	Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Kvantitatív szuszpenziós vizsgálat az állatgyógyászatban használatos kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok virucid hatásának megállapítására
MSZ EN ISO/IEC 17025	Vizsgáló- és kalibráló laboratóriumok felkészültségének általános követelményei
	EudraLex; The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 1. Manufacture of Sterile Medicinal Products (corrected version)
	Ph. Hg. VIII. - Ph. Eur.6.8 07/2010:20601, 2.6.1. Sterilitási vizsgálat;145, 811, 4625, 5/2011 sz. közlemény
	Czirók Éva: Klinikai és járványügyi bakteriológia 1999 (Kórházhigiénés minták: 26-32 oldal; Kórházhigiénés bakteriológiai vizsgálatok eredményei és azok értékelése: 746-751 oldal)
Emr172-04	Útmutató fertőző anyagok csomagolására és szállítására – eljárás

 NNGYK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály	Minőségirányítási Eljárások	Emr172-03
	Emr172-03 Nem humán minták beküldésének útmutatója	Változat: 1
		Fejezet oldal: 10/10
		Azonosító Emr172-03-(1)-20240601

5. Mellékletek

Emr172-03-M01	Vizsgálatkérő lap <i>Corynebacterium diphtheriae</i> toxin gén kimutatásához
Emr172-03-M02	Vizsgálatkérő lap <i>Escherichia coli</i> izolátum megerősítésére és tipizálására
Emr172-03-M03	Vizsgálatkérő lap <i>Enterobacterales</i> izolátum megerősítésére és tipizálására
Emr172-03-M04	Vizsgálatkérő lap <i>Listeria spp</i> és <i>Listeria monocytogenes</i> tipizálására és megerősítő vizsgálatához
Emr172-03-M05	Vizsgálatkérő lap multirezisztens Gram-negatív nem-fermentáló baktérium izolátumok vizsgálatához
Emr172-03-M06	Vizsgálatkérő lap MRSA izolátum megerősítésére és tipizálására
Emr172-03-M07	Vizsgálatkérő lap <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> szerotípus/csoport meghatározáshoz
Emr172-03-M08	Vizsgálatkérő lap <i>Streptococcus pyogenes</i> vizsgálatához
Emr172-03-M09	Adatlap törzsek identifikálásához
Emr172-03-M10	Adatlap glikopeptid (vancomycin, teicoplanin) rezisztens, vagy mérsékelten érzékeny <i>Enterococcus sp.</i> és <i>Staphylococcus aureus</i> izolátumról
Emr172-03-M11	Csoportos vizsgálatkérő lap kórházhigiénés környezeti bakteriológiai vizsgálatokhoz
Emr172-03-M12	Vizsgálatkérő lap virucid hatásvizsgálatra
Emr172-03-M13	Virucid vizsgálatok eredményközlő lapja
Emr172-03-M14	Vizsgálatkérő lap sterilizátor és fertőtlenítőgép hatásfokának vizsgálatához
Emr172-03-M15	Baktériumtörzsek és egyéb izolált minták beküldése