



Fakultní nemocnice Ostrava
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba

Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO

Evid. značka:	PL-ÚKMPLG		
Identifikace:	Nahrazuje:	PL-ÚP laboratorní příručka – Ústav patologie FNO; PL-OLG Laboratorní příručka – Laboratoř Oddělení lékařské genetiky FNO	
	Revize číslo:	00	účinnost od: 01.02.2022
Identifikace výtisku:	Výtisk jediný – originál výtisku (výtisk z elektronické podoby má informativní charakter)		
Rozdělovník:	<ul style="list-style-type: none">- náměstek ředitele pro léčebnou péči- náměstek ředitele pro ošetrovatelskou péči- přednostové a primáři a jim podřízeni zaměstnanci- vrchní sestry, vedoucí laboranti, vedoucí fyzioterapeut a jim podřízeni zaměstnanci- vedoucí Oddělení řízení kvality		

Zpracoval:	Přezkoumal:	Schválil:
datum: 10.01.2022	datum: 10.01.2022	datum: 10.01.2022
RNDr. Sylwia Rečková odborný pracovník v laboratorních metodách laboratoře OLG Ústavu klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	RNDr. Alfons Balcar vedoucí laboratoře OLG Ústavu klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	doc. MUDr. MVDr. Jozef Škarda, Ph.D. et Ph.D. přednosta Ústavu klinické a molekulární patologie a genetiky FNO
Mgr. Jana Vaculová, Ph.D. vedoucí laborant Ústavu klinické a molekulární patologie a genetiky FNO	Mgr. Andrea Chrobáková manažer kvality Ústavu klinické a molekulární patologie a genetiky FNO	

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 2/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

Obsah

0 Úvodní ustanovení.....	4
0.1 Zkratky	4
1 Informace o pracovišti.....	4
1.1 Identifikace pracoviště a kontaktní údaje	4
1.2 Zaměření pracoviště	5
1.3 Spektrum nabízených služeb	5
1.3.1 Laboratoře klinické a molekulární patologie	5
1.3.2 Laboratoře lékařské genetiky.....	5
1.4 Placené služby na Ústavu klinické a molekulární patologie a genetiky	5
1.5 Základní metody zpracování materiálu.....	6
1.6 Urgentní vyšetření.....	6
1.7 Speciální vyšetření.....	7
1.8 Úroveň a stav akreditace pracoviště.....	7
1.9 Organizace pracoviště, vnitřní členění, vybavení a obsazení	7
1.10 Prostory Ústavu klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky	7
2 Manuál pro odběry primárních vzorků.....	7
2.1 Základní informace.....	7
2.2 Materiál k histologickému vyšetření.....	8
2.2.1 Obecné informace.....	8
2.2.2 Manipulace s materiálem	8
2.2.3 Označení operačních preparátů	8
2.2.4 Fixovaný materiál	8
2.2.5 Speciální fixativa	8
2.2.6 Nefixovaný materiál	9
2.2.7 Nádoby na materiál.....	9
2.2.8 Značení transportních nádob	9
2.3 Materiál k cytologickému vyšetření.....	9
2.3.1 Obecné informace.....	9
2.3.2 Značení transportních nádob	9
2.4 Materiál k cytogenetickému vyšetření.....	10
2.4.1 Obecné informace.....	10
2.5 Materiál k molekulárně genetickému vyšetření.....	10
2.5.1 Obecné informace.....	10
2.5.2 Značení primárních vzorků (odběrových zkumavek).....	12
2.6 Biologický materiál k uskladnění a předání k dalšímu zpracování	12
2.6.1 Laboratoře klinické a molekulární patologie – obecné informace.....	12
2.6.2 Laboratoře lékařské genetiky – obecné informace.....	12
2.7 Požadavky na transport materiálu	13
Laboratoře klinické a molekulární patologie.....	13
2.7.1 Transport běžného bioptického materiálu.....	13
2.7.2 Transport materiálu pro zpracování na zmrzlo	13
2.7.3 Transport cytologického materiálu	13
2.7.4 Transport vzorků určených pro laboratoře lékařské genetiky z externích pracovišť	14
2.8 Písemné požadavky k vyšetření.....	14
2.8.1 Průvodní list k zásilce bioptického materiálu	14
2.8.2 Dokumentace k cytogenetickým a molekulárně genetickým vyšetřením	15
2.9 Ústní požadavky na vyšetření	15
2.10 Zásady bezpečné manipulace	16
2.11 Doba příjmu vzorků.....	16
3 Preanalytické procesy v laboratoři.....	16
3.1 Postup při příjmu vzorků a vedení dokumentace v laboratořích klinické a molekulární patologie.....	17

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 3/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

3.1.1	Přijímající pracovník.....	17
3.2	Postup při příjmu vzorků a vedení dokumentace v laboratořích lékařské genetiky	17
3.2.1	Přijímající pracovník.....	17
3.3	Kritéria přijetí primárních vzorků.....	18
3.4	Kritéria odmítnutí primárních vzorků.....	18
3.5	Možné chyby v procesu odběru materiálu	18
3.6	Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo průvodního listu	19
3.7	Postupy přijetí nestandardních vzorků.....	19
3.8	Postupy přijetí nestandardních požadavků	19
3.9	Konzultační vyšetření.....	20
4	Vydávání výsledků a komunikace s Ústavem klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky	20
4.1	Hlášení výsledků v kritických intervalech nebo kritických nálezů.....	20
4.1.1	Statimová vyšetření	20
4.1.2	Peroperační vyšetření.....	20
4.2	Obsah závěrečné zprávy.....	20
4.3	Formy vydání bioptických výsledků	21
4.3.1	Výsledky bioptických vyšetření	21
4.3.2	Tištěné výsledky	21
4.3.3	Elektronické výsledky.....	21
4.3.4	Telefonické předání výsledku	21
4.4	Formy vydání cytogenetických a molekulárně genetických výsledků.....	22
4.5	Vydávání výsledků pacientům	22
4.6	Změny výsledků a nálezů.....	22
4.7	Časové intervaly pro uchování vzorků.....	22
4.8	Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku	23
4.9	Konzultační činnost	24
4.10	Způsob řešení stížností.....	24
5	Související dokumenty	25
6	Související tiskopisy.....	25

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 4/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

0 Úvodní ustanovení

Laboratorní příručka Ústavu klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky je určena všem žadatelům o laboratorní vyšetření a dalším zdravotnickým pracovníkům, kteří zde naleznou základní informace o nabídce služeb. Laboratorní příručka obsahuje pokyny správného odběru, fixace a dalšího zacházení s bioptickým materiálem, návody správného vyplnění zasílané zdravotnické dokumentace, informace o způsobu vydávání výsledků a další potřebné informace.

Aktuální verze Laboratorní příručky je k dispozici na webových stránkách Ústavu klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky <https://www.fno.cz/patologie-genetika>

Obsah laboratorní příručky byl koncipován v souladu s normou ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře – zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost.

Seznam prováděných vyšetření je ve zkrácené formě dostupný na webových stránkách FN Ostrava - <http://www.fno.cz/laboratorni-vysetreni-fn-ostava>. Soubor laboratorních vyšetření a metod je tvořen a inovován podle požadavků klientů a na základě nejnovějších poznatků ve vyšetřované oblasti.

0.1 Zkratky

BAT	Bronchoalveolární tekutina
CAPL	Cytogenetická analýza periferních lymfocytů
EDTA	Etylendiaminotetraoctová kyselina
EHK	Externí hodnocení kvality
FISH	Fluorescenční in situ hybridizace
FNO	Fakultní nemocnice Ostrava
IČP	Identifikační číslo pracoviště, které si přiděluje zdravotnické zařízení
IČZ	Identifikační číslo zdravotnického zařízení
ČLK	Česká lékařská komora
LLG	Laboratoř lékařské genetiky
MLPA	Multiplex Ligation Probe Amplification
MKN	Mezinárodní klasifikace nemocí
NIS	Nemocniční informační systém
NS	Nákladové středisko
OPLM	Odborný pracovník v laboratorních metodách
PCR	Polymerázová řetězová reakce
SLG	Společnost lékařské genetiky
SNOMED	Systematized NOMenclature of MEDicine – klinická terminologie používaná ve zdravotnictví
SOP	Standardní operační postup
TNM	Klasifikace zhoubných novotvarů
VŘA	Vnitřní řídicí akt
ZP	Zdravotní pojišťovna

1 Informace o pracovišti

1.1 Identifikace pracoviště a kontaktní údaje

Název organizace:	Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky Oddělení klinické a molekulární patologie Oddělení lékařské genetiky Fakultní nemocnice Ostrava
Sídlo:	17. listopadu 1790/5, 708 52, Ostrava-Poruba
Webové stránky:	www.fno.cz ; www.fno.cz/ustav-klinicke-a-molekularni-patologie-a-lekarske-genetiky
Vedoucí lékař:	přednosta doc. MUDr. MVDr. Jozef Škarda, Ph.D. et Ph.D. email: jozef.skarda@fno.cz tel: 597 372 305

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 5/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

Vedoucí laborant:	Mgr. Jana Vaculová, Ph.D. email: jana.vaculova@fno.cz tel: 597 372 323
Sekretariát:	tel.: 597 372 311 fax: 597 372 303
Provozní doba:	Pracovní dny 6.00 – 15.30 hodin Příjem vzorků 6.00 – 15.00 hodin

1.2 Zaměření pracoviště

Laboratoře klinické a molekulární patologie provádí zpracování bioptických a nekroptických vzorků, specializovaná histologická, cytologická, imunochemická, imunofluorescenční vyšetření a elektronovou mikroskopii.

Laboratoře lékařské genetiky provádí prenatální a postnatální cytogenetickou, molekulárně cytogenetickou a molekulárně genetickou diagnostiku, specializují se na prenatální diagnostiku chromozomových aberací v I. a II. trimestru těhotenství, dále na postnatální a prenatální molekulárně genetickou diagnostiku závažných dědičných onemocnění.

1.3 Spektrum nabízených služeb

1.3.1 Laboratoře klinické a molekulární patologie

- Provádění bioptických vyšetření v celé šíři odběrových postupů **[A]**.
- Provádění imunochemických a imunofluorescenčních vyšetření **[A]**.
- Provádění elektronové mikroskopie.
- Konzultace nálezů.
- Cytologická negynekologická vyšetření **[A]**.
- Peroperační diagnostika a statimová vyšetření **[A]**.
- Provádění nekroptického vyšetření.
- Seminární, přednášková a publikační činnost.

1.3.2 Laboratoře lékařské genetiky

Cytogenetická laboratoř

- Provádění vyšetření chromozomů klasickou cytogenetickou analýzou **[A]**
- Provádění cytogenetické analýzy periferních lymfocytů **[A]**.
- Provádění vyšetření chromozomů metodou FISH **[A]**.
- Provádění microarray analýz **[A]**.
- Výsledkem vyšetření je karyotyp pacienta / karyotyp plodu nebo microarray profil pacienta / plodu.

Laboratoř DNA diagnostiky

- Provádění molekulárně genetických vyšetření metodami reverzní hybridizace **[A]**.
- Fragmentační analýzy pomocí kapilární elektroforézy **[A]**.
- MLPA **[A]**.
- Real-time PCR **[A]**.
- Přímé sekvenace dle Sangera **[A]**.
- Masivní paralelní sekvenace **[A]**.
- Výsledkem vyšetření je genotyp pacienta, který se týká vyšetřované oblasti DNA nebo konkrétního genu.

[A] - Akreditovaná metoda

1.4 Placené služby na Ústavu klinické a molekulární patologie a genetiky

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 6/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

- Úhradu výkonů provádějí zdravotní pojišťovny podle příslušnosti pacienta. FNO, jejíž součástí je i Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky, má s jednotlivými zdravotními pojišťovnami uzavřeny „Smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče“, z nichž vyplývají i vyšetření, která lze na pracovišti provádět.
- Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky poskytuje placené služby (např. samoplátci, veterinární vyšetření), ceny těchto služeb jsou uvedeny v aktuálním Ceníku zdravotnických služeb FNO na intranetu nebo na internetových stránkách Ústavu klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky www.fno.cz/ustav-klinicke-a-molekularni-patologie-a-lekarske-genetiky.
- Nepojištění samoplátci hradí cenu vyšetření pomocí složenky nebo faktury na nákladové středisko Ústavu klinické a molekulární patologie a genetiky. Složenku vydává příslušné pracoviště žadatele. Částka je uvedena v aktuálním Ceníku zdravotnických služeb FNO na intranetu. Pokud se jedná o výkon, který se v ceníku nenachází, je cena individuálně vypočítána dle konkrétních požadavků žadatele ve spolupráci Ústavu klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky a Útvaru náměstka ředitele pro ekonomiku a finance. Fakturu pak zasílá Oddělení účtáren. Bližší informace lze zjistit telefonicky u vedoucí laborantky nebo na sekretariátu Ústavu klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky.

1.5 Základní metody zpracování materiálu

- Zpracování histologického materiálu, zhotovení parafinového tkáňového bloku a příprava preparátů.
- Zpracování cytologického materiálu.
- Příprava preparátů z čerstvých (zmražených) tkání.
- Provádění kultivace a cytogenetické analýzy lidských buněk.
- Provádění FISH.
- Provádění analýz variant lidského genomu na biočipu - microarray analýza.
- Izolace DNA, reverzní hybridizace, real-time PCR, přímá sekvenace dle Sangera, masivní paralelní sekvenace apod.

1.6 Urgentní vyšetření

Laboratoře klinické a molekulární patologie

Peroperační biopsie se provádí pouze po telefonické domluvě. Nefixovaný materiál je okamžitě po odběru odeslán do laboratoří Oddělení klinické a molekulární patologie potrubní poštou (PP) nebo jej přináší sanitáři operačních sálů a předávají sanitárce nebo laborantce, která jej předává do příslušné laboratoře. Po příjmu a vložení údajů do laboratorního informačního systému je ihned zpracován. V kryostatu jsou připraveny preparáty a po nabarvení odevzdány k vyhodnocení patologem. Na „*Průvodní list k zásilce bioptického materiálu*“ (označen „NA ZMRZLO“) i do elektronické průvodky je zaznamenán čas přijetí a následně také čas odečtení a telefonického hlášení klinikovi. Celý proces od přijetí materiálu až do telefonického hlášení diagnózy trvá maximálně 35 minut. V případě zaslání více vzorků od jednoho pacienta současně, může být čas výsledku adekvátně opožděn. Ihned po ukončení vyšetření jsou výsledky hlášeny telefonicky indikujícímu lékaři. Toto vyšetření je následně doplněno definitivní diagnózou po zpracování parafinových bloků. Poté je výsledek odeslán elektronicky do NIS a v tištěné formě předán žadateli standardní cestou pro předávání tištěných výsledků.

Urgentní (STATIM) vyšetření se provádí přednostně. „*Průvodní list k zásilce bioptického materiálu*“ musí být zřetelně označen „STATIM“ a odebraný materiál musí být v co nejkratším časovém intervalu doručen do laboratoře čerstvý či ve fixační tekutině. Po příjmu a vložení údajů do laboratorního informačního systému je zpracováván. Zpracování urgentního vzorku je zahájeno okamžitě po příjmu vzorku do laboratoře. Celý proces včetně přípravy parafinového bloku, histologických preparátů a stanovení diagnózy trvá nejméně 6 hodin. Délka trvání celého procesu je závislá na možnostech laboratoře a charakteru zasláního materiálu. Urgentní vzorky jsou analyzovány přednostně. Ihned po ukončení vyšetření jsou výsledky hlášeny telefonicky indikujícímu lékaři. Po kompletním zpracování je výsledek v odeslán elektronicky do NIS a v tištěné formě předán žadateli standardní cestou pro předávání tištěných výsledků.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 7/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

Laboratoře lékařské genetiky

Urgentní (STATIM) provedení vyšetření lze požadovat na standardních žádankách, kde stačí zaškrtnout příslušnou kolonku. Ostatní požadavkové listy (průvodky) je nutné označit výrazným nápisem (nejlépe červeným) „STATIM“. Žádanka pro statimové vyšetření musí obsahovat stejné povinné údaje jako žádanka standardní. Urgentní vyšetření se provádí pouze u těch druhů vyšetření, které to umožňují. Urgentní vzorky jsou analyzovány přednostně. Ihned po ukončení vyšetření jsou výsledky hlášeny telefonicky žadateli (indikujícímu lékaři). Po telefonickém nahlášení je výsledek v tištěné formě předán žadateli standardní cestou pro předávání tištěných výsledků. Výsledky může telefonicky hlásit pouze odborný pracovník v laboratorních metodách se specializovanou způsobilostí nebo lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí. Všechna prenatalní vyšetření jsou i bez označení STATIM považována za urgentní, mají přednost a přednostně jsou vydávány i výsledky.

1.7 Speciální vyšetření

Aktuální seznam všech prováděných vyšetření včetně seznamu genů je uveden na internetových stránkách Ústavu klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky [www.fno.cz/ustav-klinicke a molekularni patologie a lekarske genetiky](http://www.fno.cz/ustav-klinicke-a-molekularni-patologie-a-lekarske-genetiky).

1.8 Úroveň a stav akreditace pracoviště

- Akreditace dle Spojené akreditační komise od roku 2007.
- Akreditace ČIA dle ISO 15189 od roku 2012.
- Laboratoře ÚKMPG využívají u imunochemických metod a vybraných molekulárně genetických metod flexibilní rozsah akreditace se stupněm volnosti umožňujícím změny týkající se parametrů metody (dle ILAC - G18:04/2010 „Flexibilita týkající se parametrů/komponent/předmětů analýzy“).

1.9 Organizace pracoviště, vnitřní členění, vybavení a obsazení

- Pracoviště má, v souladu se svými kapacitními, přístrojovými a odbornými možnostmi, stanoven soubor metod laboratorního vyšetření, který může realizovat a který je podložen smlouvami se zdravotními pojišťovnami.
- Pracoviště tvoří dvě samostatná oddělení. Oddělení klinické a molekulární patologie se nachází v samostatné budově areálu FNO a Oddělení lékařské genetiky se nachází v 1. patře Polikliniky FNO.
- Prostorové a technické vybavení laboratoří splňuje veškerá kritéria pro nasmlouvané činnosti se ZP a je odsouhlaseno ČLK.
- Personální obsazení je v souladu s licenčním řádem ČLK, splňuje požadavky stanovené odbornými společnostmi a zaměstnanci pracoviště splňují svým vzděláním podmínky odborné způsobilosti.

1.10 Prostory Ústavu klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky

- Laboratoře (bioptická, cytologická, nekroptická, imunochemická, speciálních metod, příprava elektronové mikroskopie, laboratoř FISH, cytogenetická laboratoř a laboratoř DNA diagnostiky).
- Kanceláře a pracovny.
- Technické, skladovací, pomocné a přípravné místnosti, aseptické boxy.
- Ambulance, čekárna.
- Sociální zázemí (šatny, denní místnosti, sanitární filtry).
- Pitevní trakt.

2 Manuál pro odběry primárních vzorků

2.1 Základní informace

Manuál obsahuje pokyny pro správný odběr, fixaci a zacházení s materiálem pro cytologická, histologická, cytogenetická a molekulárně genetická vyšetření, dále pokyny pro vyplnění příslušné dokumentace.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 8/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

Žadatel svým požadavkem na vyšetření zodpovídá za souhlas pacienta s vyšetřením a za to, že poskytne pacientovi dostatečné informace o cílech, podmínkách i možných důsledcích vyšetření. Žadatel musí mít v dokumentaci pacienta uložen jeho informovaný souhlas s genetickým vyšetřením.

2.2 Materiál k histologickému vyšetření

2.2.1 Obecné informace

- Bioptický materiál je získáván za diagnostickým účelem operačními metodami (amputace, resekce, extirpace, excize, reexcize, probatorní excize), probatorní punkcí, kyretáží, samovolným vyloučením či endoskopickými odběry.
- Ze zasláního materiálu jsou zhotoveny histologické preparáty a jejich mikroskopickou analýzou lékař stanovuje diagnózu.
- Odběr provádí pouze lékař a získaný materiál se musí dodat v takovém stavu, v jakém byl odebrán.
- Špatně odebraná nebo zhmožděná tkáň výrazně omezí nebo i znemožní bioptickou diagnózu, vystavuje pacienta opakovanému zákroku a ohroží včasnou adekvátní terapii.
- Materiál k histologickému vyšetření se vždy zasílá na Oddělení klinické a molekulární patologie.

2.2.2 Manipulace s materiálem

- Odebraný materiál je ihned po odběru uložen do vhodné nádoby a zalit dostatečným množstvím fixační tekutiny nebo zabalen do gázy zvlhčené fyziologickým roztokem.
- Odebraný materiál nesmí být před doručením do laboratoře mechanicky poškozen (používáním kovových nástrojů, otevíráním a překrajováním operačních materiálů při rozdělování tkání na menší kousky, násilným vtlačení tkání do příliš malých nádob).
- Úpravou operačního preparátu (např. vyprázdnění dutého orgánu) je možno zlepšit fixaci hlouběji uložených tkání.

2.2.3 Označení operačních preparátů

- Materiál je nutno přímo na sále označit a popsat. Značení se týká zejména diagnosticky významných úseků operačního preparátu, nebo konkrétního útvaru, na který chce operátor patologa upozornit. Označení operačního preparátu musí být ve shodě s popisem na průvodním listu.
- Je nutno provádět jasné značení resekčních ploch a jiných míst k jednoznačné orientaci operačního preparátu. Na označení preparátů je nejvhodnější barevný šicí materiál z umělých vláken.
- Drobný bioptický materiál vrstevnaté struktury (např. vzorky sliznice žaludku a střev) se v průběhu fixace často zdeformují. Aby nedošlo ke špatné orientaci materiálu, je nutné určit spodinu vzorku a touto spodinou přiložit vzorek na podložku ze svého materiálu nebo přišpendlit na tvrdou podložku (korková podložka, papírový filtr, filtr pro biopsii). S touto podložkou se vzorek fixuje.

2.2.4 Fixovaný materiál

- Tkáň nesmí ležet volně na vzduchu, při vysychání tkáně dochází k autolýze a poškození nebo znehodnocení bioptického materiálu. Tkáň musí být fixována okamžitě po odběru.
- Objem fixační tekutiny musí minimálně 10x převyšovat objem vzorku a fixační tekutina musí být ze všech stran přístupná tkáni. Nejčastěji se používá 10 % pufovaný formalín, ale dle domluvy lze použít i jiný typ fixačního roztoku. Tkáně fixované v 10% pufovaném formalínu jsou uchovávány i transportovány při pokojové teplotě.
- Každá nádoba musí být označena štítkem s názvem fixačního roztoku.

2.2.5 Speciální fixativa

- Pro vyšetření imunofluorescencí je doporučena fixace v Michelově roztoku.
- Pro zpracování elektronovou mikroskopií se vzorky fixují v Carsonově roztoku nebo 2,5% glutaraldehydu.
- Pro molekulárně-biologické metody se doporučuje zaslat vzorek nativní, ve fyziologickém roztoku, nebo jiném vhodném roztoku.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 9/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

- Výše uvedené fixační roztoky je možno vyzvednout v adekvátním množství po telefonické domluvě s příslušnou informací o požadavku na skladování a transport.

2.2.6 Nefixovaný materiál

- Je možno zaslat pouze po předchozí domluvě.
- Jedná se o materiál určený k peroperačnímu vyšetření nebo materiál, ze kterého je v bioptické laboratoři proveden odběr vzorku pro další speciální vyšetření jako např. molekulárně genetické nebo k provedení otisků tkáně pro cytologické vyšetření. Tkáň se musí ihned po odběru obalit gázou navlhčenou ve fyziologickém roztoku a v co nejkratší době dopravit do laboratoře.
- Nefixované placenty a plody do 500 g jsou zasílány v uzavřené nádobě a v době mezi odběrem a zpracováním jsou uchovávány v lednici při cca 4°C až 8°C.
- Tkáň nesmí přijít do přímého styku s vodou ani s vodou destilovanou. Voda poškozuje jemné struktury buněk a ztěžuje mikroskopické hodnocení. Pokud je třeba preparát opláchnout, přebytek vody nebo fyziologického roztoku je nutno odstranit.
- Spolu s nefixovaným materiálem je dodáno adekvátní množství 10 % pufovaného formalínu (10 x větší než je objem vzorku).

2.2.7 Nádobý na materiál

- Nesmí mít zúžené hrdlo a jejich velikost musí být adekvátní s velikostí zasílaného vzorku.
- Musí být uzavíratelné tak, aby víko těsnilo a fixační tekutina nemohla unikat.
- V případě zasílání potrubní poštou musí mít nádoba šroubovací víko s dokonalým těsněním.

2.2.8 Značení transportních nádob

- Každá nádoba musí být označena minimálně **jménem, příjmením a rokem narození** pacienta a údaje se musí shodovat s údaji na průvodním listu.
- V případě, že se jedná o vícečetný odběr, každá nádoba musí být řádně označena s uvedením o jaký materiál a z jaké lokality se jedná.
- Nádobý a zkumavky musí být čisté, nepotřísněné a uloženy v plastovém sáčku „BIOHAZARD“.
- Nádobý s materiálem infekčních pacientů musí být zřetelně označeny „**INFEKČNÍ**“.

2.3 Materiál k cytologickému vyšetření

2.3.1 Obecné informace

- Pracoviště provádí cytologické zpracování a vyšetření negynekologického cytologického materiálu.
- Cytologické nátěry a otiskové preparáty, jsou připravovány na čistá podložní skla a nechávají se zaschnout na vzduchu. Nátěry musí být provedeny správnou technikou (rozetření kapky tekutiny pod úhlem 45°).
- Roztlaky provádí patolog z nefixovaného bioptického materiálu přímo v laboratoři, během přikrajování na podložní skla.
- Tělní tekutiny v minimálním požadovaném množství alespoň 1,5ml. Vstupním materiálem jsou tekutiny tělních dutin (pleurální, peritoneální, perikardiální nebo jiné), moč, tekutina ovariálních cyst, likvor, BAT. Tyto jsou dodávány do laboratoře nefixované ve sterilních zkumavkách či plastových nádobách a zpracovány cytospinovou technikou, provedením nátěru, případně formou cytobloku.
- Tkáňové mikrofragmety jsou dodány ve zkumavkách s dostatečným množstvím 10 % pufovaného formalínu a v laboratoři jsou zpracovány formou cytobloku.
- Sputum je do laboratoře dodáváno v uzavřených nádobách s dostatečným množstvím 70 % lihobenzínu nebo 70 % alkoholu a v laboratoři je zpracováno formou cytobloku.
- Materiál k cytologickému vyšetření se vždy zasílá na Oddělení klinické a molekulární patologie.

2.3.2 Značení transportních nádob

- Každé podložní sklo, nádoba, zkumavka i transportní box musí být označeny minimálně **jménem, příjmením pacienta a rokem narození**.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 10/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

- V případě zaslání vícečetného materiálu musí být jednotlivé lokalizace či pořadí odběrů označeny na sklech, nádobách i průvodním listu. Všechny údaje na nádobkách, podložních sklech i transportních boxech se musí shodovat s údaji na průvodním listu.
- Nádoby a zkumavky musí být čisté, nepotříšněné a uložené v plastovém sáčku.
- Nádoby a zkumavky zasílané potrubní poštou musí být uloženy ve speciálním plastovém sáčku BIOHAZARD.
- Nádoby s materiálem infekčních pacientů musí být zřetelně označeny „**INFEKČNÍ**“.

2.4 Materiál k cytogenetickému vyšetření

2.4.1 Obecné informace

- Materiál ke stanovení karyotypu a vyšetření metodou fluorescenční in situ hybridizace - FISH (vyšetření chromozomů z periferní krve, plodové vody, choriové tkáně atd., vyšetření mikrolelečných syndromů, subtelomerických přestaveb chromozomů atd.).
- Materiál se vždy zasílá na Oddělení lékařské genetiky.

Materiál: **periferní krev (heparin) – nesrážlivá.**

Způsob odběru: nejlépe uzavřeným způsobem do S-Monovette **Lithium-Heparin** 7,5 ml (Sarstedt, oranžový závěr), u dětí do S-Monovette **Lithium-Heparin** 2,6 ml (Sarstedt, oranžový závěr) nebo obdobné odběrové zkumavky – vždy s **HEPARINEM**. U dětí a dospělých, kde nelze takto krev odebrat, možno použít otevřený způsob. Po odběru krev jemně a řádně promíchat.

Množství: **5 - 7 ml u dospělých pacientů, 2 - 2,6 ml u dětí.**

Materiál: **choriová tkáň** (vzorek musí být doručen bezprostředně po odběru).

Způsob odběru: vzorek odebrat do sterilní zkumavky s fyziologickým roztokem.

Množství: **minimálně 20 mg.**

Materiál: **plodová voda** (vzorek musí být doručen bezprostředně po odběru).

Způsob odběru: vzorek odebrat do sterilních zkumavek Sarstedt PP 15 ml s kónickým lemovaným dnem.

Množství: **2x 10 - 15 ml.**

Materiál: **fetální krev** (vzorek musí být doručen bezprostředně po odběru).

Způsob odběru: heparinizovaná fetální krev získaná kordocentézou.

Množství: **1 - 2 ml.**

Materiál: **tkáň plodu.**

Způsob odběru: vzorek kůže nebo jiné měkké tkáně odebrat do sterilní zkumavky s fyziologickým roztokem. U nemacerovaných plodů lze provést odběr ještě 24 hodin po potratu. Alternativou je odběr heparinizované krve plodu intrakardiálně do 3 hodin od potratu.

Množství: **vzorek velikosti 5x10 mm, 2 - 3 ml heparinizované krve.**

Materiál: **placentární tkáň.**

Způsob odběru: vzorek odebrat do sterilní zkumavky s fyziologickým roztokem.

Množství: **minimálně 20 mg.**

Materiál: **řezy z parafinového bloku.**

Způsob odběru: řezy o síle cca 5 µm natažené na elektrostatickém podložním skle nebo vložené do mikrozukumavky.

Množství: 2 řezy na podložním skle nebo 5 řezů v mikrozukumavce.

2.5 Materiál k molekulárně genetickému vyšetření

2.5.1 Obecné informace

- Materiál pro detekci sekvenčních variant (NGS panely, spinální muskulární atrofie, hypercholesterolemie - **LDLR**, cystická fibróza - **CFTR**, Alportův syndrom, trombofilní mutace,

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 11/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

hemochromatóza, Wilsonova choroba, Gilbertův syndrom, *APOB*, *APOE*, mikrolece na chromozomu Y atd.).

- Materiál se vždy zasílá na Oddělení lékařské genetiky.

Materiál: **periferní krev (EDTA nebo citrát sodný) – nesrážlivá.**

Způsob odběru: nejlépe uzavřeným způsobem do S-Monovette **K₃EDTA** 7,5 ml nebo 2,6 ml (Sarstedt, červený závěr) nebo použit obdobný uzavřený odběrový systém. Po odběru jemně ale řádně promíchat. U dětí a dospělých, kde nelze takto krev odebrat, možno použít otevřený způsob odběru. Antikoagulanciem může být i citrát sodný.

Množství: **5 - 7 ml u dospělých pacientů, 2 - 2,6 ml u dětí.**

Materiál: **izolovaná DNA.**

Transportovat v plastové mikrozkuhavce. Požadované množství, čistota a koncentrace po telefonické domluvě.

Materiál: **plodová voda** (vzorek musí být doručen bezprostředně po odběru).

Způsob odběru: do sterilních zkumavek Sarstedt PP 15 ml s kónickým lemovaným dnem.

Množství: v Cytogenetické laboratoři je z primárního vzorku odděleno **2x 3 ml** plodové vody pro vyšetření metodou QF-PCR nebo jiné prenatalní vyšetření.

Materiál: **choriová tkáň** (vzorek musí být doručen bezprostředně po odběru).

Způsob odběru: vzorek odebrat do fyziologického roztoku.

Množství: v Cytogenetické laboratoři je odděleno cca **1 až 2 mg** choriové tkáně pro vyšetření metodou QF-PCR nebo jiné prenatalní vyšetření.

Materiál: **tkáň plodu.**

Způsob odběru: vzorek kůže nebo jiné měkké tkáně odebrat do sterilní zkumavky fyziologickým roztokem. U nemacerovaných plodů lze provést odběr ještě 24 hodin po potratu. Množství: v Cytogenetické laboratoři je odděleno cca **1 až 2 mg** tkáně pro vyšetření metodou QF-PCR nebo jiné molekulárně genetické vyšetření.

Materiál: **placentární tkáň.**

Způsob odběru: vzorek odebrat do sterilní zkumavky s fyziologickým roztokem.

Množství: v Cytogenetické laboratoři je odděleno cca **1 až 2 mg** tkáně pro vyšetření metodou QF-PCR nebo jiné molekulárně genetické vyšetření.

Materiál: **jiná tkáň.**

Způsob odběru: vzorek odebrat do sterilní zkumavky s fyziologickým roztokem.

Množství: v Cytogenetické laboratoři je odděleno cca **1 až 2 mg** tkáně pro molekulárně genetické vyšetření.

Materiál: **kultivované buňky** (plodová voda, choriová tkáň, tkáň plodu, placentární tkáň).

Způsob odběru: dle popisu pro jednotlivé primární vzorky v kapitole 3.6.1.

Kultivaci primárních vzorků zajistí cytogenetická laboratoř LOLG, poté je provedena izolace DNA a požadované molekulárně genetické vyšetření.

Materiál: **řezy z parafinového bloku.**

Způsob odběru: řezy o síle cca 5 µm natažené na elektrostatickém podložním skle nebo vložené do mikrozkuhavky.

Množství: 2 řezy na podložním skle nebo 5 řezů v mikrozkuhavce.

Odběry pro genetická vyšetření provádět vždy za sterilních podmínek. U krve vždy s přidavkem vhodného antikoagulancia (**Heparin - cytogenetická vyšetření, EDTA - molekulárně genetická vyšetření a microarray analýzy**). Pokud nelze vzorek okamžitě přepravit do laboratoře, je nutné jej uchovávat při teplotě 2 - 8°C. **Nikdy nemrazit!!!**

Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Po odběru vzorku je vždy nutné zkontrolovat, zda je bezpečně uzavřen, aby nedošlo k úniku biologického materiálu, promíchání vzorku (obzvláště u krevních vzorků s antikoagulanciem), označení vzorků a vyplnění žádanek. Do doby transportu je nutné ukládat vzorky tak, aby nedošlo k jejich poškození a zároveň aby nedošlo ke vzájemné kontaminaci mezi vzorkem a okolím. Nesmí být uloženy v teple a na přímém slunečním světle. Zkumavky s biologickým materiálem by měly být zaslány do laboratoře **co nejdříve** po odběru,

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 12/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

nejpozději týž pracovní den. Ve výjimečných případech lze přijmout periferní krev další den po odběru, pokud byla skladována přes noc v chladicí skříni. Laboratoř musí nutně dodržet maximální čas udržení stability vzorků pro použití při vyšetřeních, a to i u těch vyšetření, která jsou požadována dodatečně.

Stabilita vzorků

Materiál	Maximální čas stability vzorku	Podmínky uskladnění
Periferní krev (heparin)	1 týden	2°C - 8°C
Choriová tkáň	24 hodin	2°C - 8°C
Plodová voda	24 hodin	2°C - 8°C-
Tkáň plodu	72 hodin	2°C - 8°C
Fetální krev	72 hodin	2°C - 8°C
Nádorová tkáň	72 hodin	2°C - 8°C
Periferní krev (EDTA)	1 týden	2°C - 8°C
Kultivované buňky pro izolaci DNA	24 hodin	2°C - 8°C
Choriová tkáň pro izolaci DNA	24 hodin	2°C - 8°C
Jiná tkáň pro izolaci DNA	24 hodin	2°C - 8°C
Izolovaná DNA	neomezeně	2°C - 8°C nebo pod -15°C
Suspenze buněk ve fixaci	neomezeně	2°C - 8°C nebo pod -15°C
Tkáňové bločky - parafínové řezy	neomezeně	pokojeová teplota

2.5.2 Značení primárních vzorků (odběrových zkumavek)

- Každá odběrová zkumavka musí být označena minimálně **jménem, příjmením a datem narození, případně rodným číslem pacienta** a údaje se musí shodovat s údaji na průvodním listu.
- Nádoby a zkumavky musí být čisté, nepotřísněné a uložené v plastovém sáčku.
- Nádoby s materiálem infekčních pacientů musí být zřetelně označeny „**INFEKČNÍ**“.

2.6 Biologický materiál k uskladnění a předání k dalšímu zpracování

2.6.1 Laboratoře klinické a molekulární patologie – obecné informace

Biologický materiál bude uskladněn minimálně po dobu uvedenou níže v tabulce a k dalšímu zpracování vydán jen za předpokladu, že pacient podepsal informovaný souhlas s výkonem.

Časové intervaly pro uskladnění v laboratořích klinické a molekulární patologie

Původ materiálu	Fáze zpracování materiálu	Doba uchování	Místo
Bioptický materiál	Tkáň (ve fixačním roztoku, nativní) ¹⁾ Nativní tkáň Parafínové bloky Preparáty	2 týdny ²⁾ neomezeně minimálně 10 let minimálně 10 let	Registratura rezerv, mrazák Hlubokomrazící box Registratura bloků a skel Registratura bloků a skel
Cytologie	Tělní tekutiny a moč ¹⁾ Parafínové cytobloky Preparáty	48 hodin ³⁾ minimálně 10let minimálně 10let	Lednice Registratura bloků a skel Registratura bloků a skel
Nekroptický materiál	Tkáň (ve fixačním roztoku, nativní) ¹⁾ Nativní tkáň Parafínové bloky Preparáty	2 týdny ²⁾ neomezeně minimálně 10 let minimálně 10 let	Registratura rezerv, mrazák Hlubokomrazící box Registratura bloků a skel Registratura bloků a skel

Vysvětlivky:

¹⁾ Není-li při zpracování spotřebováno.

²⁾ Charakterizuje **dobu skladování po vydání výsledku vyšetření.**

³⁾ Charakterizuje dobu skladování od příjmu.

O předání biologického materiálu mimo pracoviště je vedena evidence (datum, jméno a příjmení přebírajícího, jméno a příjmení předávajícího).

2.6.2 Laboratoře lékařské genetiky – obecné informace

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 13/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

Požadavky na skladování vzorků vycházejí vždy ze stability materiálu (viz tab. V kapitole 3.5.2.). Způsob skladování vzorků je popsán v SOP k jednotlivým vyšetřením. Primární vzorky se vždy skladují v originálních odběrových zkumavkách.

Vzorky přijaté laboratoří se skladují do doby vyšetření tak, aby se zabránilo znehodnocení, rozlití, kontaminaci, přímému vlivu slunečního záření a tepla. A to nejčastěji v lednici při teplotě 2°C až 8°C.

Přijaté vzorky (tam, kde je to možné) se pro účely kontroly identifikace vzorku, možnosti doplnění vyšetření nebo opakování izolace DNA, skladují po dobu vycházející z času maximální stability (viz tab.1) v lednici v nádobách na biologický materiál tak, aby bylo zabráněno kontaminaci nebo odpařování vzorku. Pro případné doplnění nebo opakování molekulárně genetického vyšetření se izolovaná DNA uchovává v mrazáku (pod -15°C). Stabilita izolované DNA je neomezená.

2.7 Požadavky na transport materiálu

Laboratoře klinické a molekulární patologie

Transport materiálu si zajišťují žadatelé sami. Současně s každým materiálem musí být dodána řádně vyplněná zdravotnická dokumentace (Průvodní list k zásilce bioptického materiálu).

Materiál je transportován pracovníky FNO nebo potrubní poštou ve vymezené době v pracovní dny. Používání potrubní pošty je popsáno v samostatném dokumentu FNO RPr-16-01 Provozní řád – Potrubní pošta FNO.

2.7.1 Transport běžného bioptického materiálu

- Materiál k vyšetření je přepravován v uzavřené nádobě s fixačním roztokem. Před transportem je materiál ve fixačním roztoku uchováván při pokojové teplotě. Při dodržení těchto podmínek není rychlost transportu ze strany laboratoře nijak limitována.
- Nefixovaný materiál musí být dodán co nejdříve po odběru.
- Amputáty končetin se zasílají v černých pytlích a neprodleně po amputaci jsou dopraveny na Oddělení klinické a molekulární patologie, kde jsou ihned uloženy do chladícího zařízení až do doby dalšího zpracování.

2.7.2 Transport materiálu pro zpracování na zmrzlo

- Transport materiálu probíhá neprodleně po jeho odběru.
- Laboratoř musí být před jeho zasláním vždy informována telefonicky.
- Způsob transportu je vhodné konzultovat předem s patologem (osobní transport, potrubní pošta).

2.7.3 Transport cytologického materiálu

- Nátěry a otisky jsou transportovány ve speciálních přepravních boxech nebo takovým způsobem, aby nedošlo k jejich poškození. Od zaschnutí mohou být uchovávány i přepravovány při běžné pokojové teplotě.
- Tělní tekutiny jsou přepravovány v dobře těsnících zkumavkách nebo injekčních stříkačkách. Uchovávání i transport nefixovaných tekutin by měl probíhat při teplotě 2 až 8°C a laboratoří by měly být zpracovány do 48 hodin od odběru. Fixované tělní tekutiny se uchovávají i transportují při běžné pokojové teplotě.
- Tekutiny získané při bronchoalveolární laváži a mozkomíšní mok musí být do laboratoře dodány ve sterilních zkumavkách nejpozději do 60 minut po odběru při teplotě 2 až 8°C a v laboratoři ihned zpracovány.
- Při extrémních vnějších teplotách je nutné zajistit transport vzorku v boxech, zamezujících znehodnocení vzorku mrazem nebo horkem.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 14/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

Laboratoře lékařské genetiky

Transport materiálu zajišťují žadatelé nebo pracovníci Oddělení lékařské genetiky. Současně s každým materiálem (primárním vzorkem) musí být dodána řádně vyplněná žádanka (průvodka).

Transport vzorků určených pro laboratoře lékařské genetiky ve FN Ostrava..

Odebraný biologický materiál je přenášen tak, aby nedošlo k jeho poškození nebo kontaminaci, ve vhodných boxech, stojanech či nádobách. Veškeré vzorky je možné předat přímo osobně pracovníkovi Oddělení lékařské genetiky pověřenému příjmem materiálu. Transport vzorků z ambulancí a lůžkových oddělení nemocnice je zajišťován potrubní poštou FNO nebo sanitáři Oddělení lékařské genetiky. Biologický materiál zasílaný potrubní poštou FNO musí být transportován v pouzdrech pouze v originálním nepropustném sáčku BIOHAZARD, aby bylo zabráněno možné kontaminaci systému a personálu.

2.7.4 Transport vzorků určených pro laboratoře lékařské genetiky z externích pracovišť

Odebraný biologický materiál je možné dodat svozovou službou, kurýrem nebo poštou (podle příslušných předpisů). Dokumentaci (žádanky) je doporučeno uložit zvláště do PVC obalu. Plodová voda, choriová tkáň, tkáň plodu a placentární tkáň musí být přepravovány v termostabilních přepravkách. Při extrémních vnějších teplotách je nutné zajistit transport vzorku v boxech, zamezujících znehodnocení vzorku mrazem nebo horkem.

2.8 Písemné požadavky k vyšetření

Žadatel svým požadavkem na vyšetření zodpovídá za souhlas pacienta s vyšetřením a za to, že poskytne pacientovi dostatečné informace o cílech, podmínkách i možných důsledcích vyšetření.

Molekulárně genetické vyšetření je vysoce specifické, dosud velmi náročné a nákladné, proto indikace musí být uvážlivá a cílená. Klinik musí přesně definovat požadavky, na něž očekává odpověď, a zvážit omezení jejich výpovědní hodnoty. Všeobecně platí tato ustanovení:

- 1) pokud je molekulárně genetické vyšetření přínosné z hlediska stanovení (upřesnění, podpory) diagnózy patologem, indikuje a specifikuje je samozřejmě pouze a výhradně patolog,
- 2) pokud je molekulárně genetické vyšetření přínosné z hlediska rozhodnutí o následné léčbě (prediktivní a prognostické faktory), indikuje a specifikuje je kliník (mnohdy indikuje a specifikuje patolog sám).

2.8.1 Průvodní list k zásilce bioptického materiálu

Každý materiál k cytologickému i histologickému vyšetření musí být na Oddělení klinické a molekulární patologie dodán s čitelně a přesně vyplněným „Průvodním listem k zásilce bioptického materiálu“. V případě vícečetného odběru musí být ke každé topografii zaslán samostatný průvodní list. Např. celá ledvina - 3 x (ledvina, pánvička, ureter), varle – 3 x (varle, nadvarle, semenný provazec).

Průvodní list k zásilce bioptického materiálu musí obsahovat tyto náležitosti:

- a) Identifikace pacienta:
 - jméno a příjmení,
 - datum narození a rodné číslo,
 - zdravotní pojišťovna, případně informace o způsobu úhrady,
 - bydliště,
 - pohlaví pacienta.
- b) Identifikace žadatele:
 - jméno, IČZ, odbornost (IČP) a podpis lékaře indikujícího vyšetření,
 - razítko s adresou pracoviště,
 - kontaktní osoba a telefonní klapka u statimových a peroperačních vyšetření.
- c) Druh primárního vzorku:
 - počet odeslaných nádob s materiálem k jednotlivým lokalitám,
 - způsob a přesná topografie odběru,
 - specifikace požadovaného vyšetření,
 - klinická diagnóza, její kód dle MKN a klinická indikace k vyšetření, klinické údaje nezbytné pro interpretaci (stručný průběh onemocnění),

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 15/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

- minulá histologická vyšetření a léčebné procesy (např. aktinoterapie), které pacient prodělal,
 - u peroperačních, statimových vyšetření, BAT a likvorů čas a datum odběru vzorků,
 - materiály pacientů s dokázanými nebo suspektními infekčními chorobami (pozitivita HBsAg, HCV, infekce pomalými viry) „**INFEKČNÍ**“.
- d) Požadavky na urgentní vyšetření:
- peroperační vyšetření „**NA ZMRZLO**“,
 - urgentní vyšetření „**STATIM**“.

Žadatelé z FNO zasílají tištěnou i elektronickou podobu průvodního listu. Při elektronickém vyplňování je nutno určit, jaké vyšetření žádá (histologie X cytologie). V případě, že není průvodní list zaslán elektronicky nebo je nesprávně označen (histologie X cytologie), nelze pak výsledek odeslat elektronicky do NIS.

Externí žadatelé zasílají pouze tištěnou formu řádně vyplněného samopropisovacího průvodního listu. Ten existuje buď v samopropisovací formě (formulář SEVT „Průvodní list k zásilce bioptického materiálu“) nebo jej lze stáhnout z <https://www.fno.cz/ustav-patologie/ke-stazeni>.

2.8.2 Dokumentace k cytogenetickým a molekulárně genetickým vyšetřením

Jsou používány dva typy žádank, které jsou ke stažení na webových stránkách <https://www.fno.cz/oddeleni-lekarske-genetiky/ke-stazeni> nebo na intranetu FNO („**Žádanka k cytogenetickému vyšetření**“, „**Žádanka k molekulárně genetickému vyšetření**“). Na žádankách jsou uvedeny všechny aktuálně nabízené typy vyšetření a vhodný odběrový systém. Žadanku je možno odeslat i v elektronické formě v rámci NIS (nemocniční informační systém). Biologický materiál musí být opatřen průvodkou se všemi náležitostmi žádanky.

V případě použití jiného typu žádanky (např. "výměnný list - poukaz") je nutné uvést název pracoviště (Oddělení lékařské genetiky) a je nutné uvést veškeré požadované údaje (viz níže).

Žádanka k vyšetření musí být vyplněna čitelně a musí povinně obsahovat minimálně následující údaje:

- a) Jednoznačná identifikace pacienta:
 - příjmení a jméno pacienta,
 - číslo pojištěnce (rodné číslo) nebo datum narození,
 - pohlaví pacienta,
 - kód zdravotní pojišťovny, kde je pacient pojištěn v době odběru.
- b) Jednoznačná identifikace odesílajícího oddělení a lékaře:
 - číselný kód (IČZ/IČP) a adresa odesílajícího pracoviště,
 - čitelné jméno a odbornost odesílajícího lékaře, čitelné razítko,
 - kontaktní telefonní číslo a podpis žadatele.
- c) Základní diagnóza dle MKN-10.
- d) Název požadovaného vyšetření.
- e) Materiál - druh primárního vzorku.
- f) Časový požadavek (statim nebo rutina).
- g) Datum a čas odběru primárního vzorku (pokud jsou tyto údaje dostupné a jsou podstatné pro péči o pacienta).
- h) Jasné označení u pacientů s již diagnostikovaným přenosným onemocněním.
- i) Řádně vyplněný informovaný souhlas pacienta s požadovaným vyšetřením (součást žádanky) nebo přiloženou kopii informovaného souhlasu autorizovanou žadatelem.

V případě, že nelze uvést kompletní identifikaci pacienta (pokud se jedná o neznámou osobu nebo osoby, u nichž jsou informace k dispozici jen v částečném rozsahu), odesílající oddělení je povinné laboratoř o této skutečnosti informovat a musí zajistit nezaměnitelnost biologického materiálu a žádanky.

Nepovinné, fakultativní údaje:

V kolonce „*Komentář*“ lze uvést pro interpretační účely doplňující klinické informace týkající se pacienta a vyšetření.

2.9 Ústní požadavky na vyšetření

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 16/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

Laboratoře klinické a molekulární patologie

- Jsou akceptovány pouze u peroperačních a statimových vyšetření.
- U běžných vyšetření lze ústně pouze doplnit nebo upřesnit požadované vyšetření, které může pracoviště zajistit. V takovém případě hovor přijímající pracovník doplní informace na průvodní list s uvedením data, podpisu a jména osoby, která informace požadovala a označí "doplněno telefonicky".

Laboratoře lékařské genetiky

Ze vzorků dodaných do laboratoře lze dodatečně, např. na základě telefonického doobjednání lékařem, provést vyšetření za dodržení těchto pravidel:

- Dodatečná vyšetření, požadovaná urgentně (STATIM), budou provedena v obvyklé lhůtě pro urgentní vyšetření.
- Požadavek je doplněn pracovníkem laboratoře do již existující žádanky s uvedením data a hodiny tak, aby bylo zřejmé, že se jedná o dodatečné vyšetření.
- Doobjednání může požadovat pouze lékař, který je uveden na původní žádance nebo lékař jím pověřený.
- Výsledek dodatečného vyšetření je vydán v listinné podobě. Dodatečná vyšetření, nepožadovaná akutně, lze telefonicky doobjednat za stejných podmínek.
- Doplnující vyšetření k upřesnění karyotypu (např. FISH, AgNOR) se provádí na základě rozhodnutí OPLM, požadavek je doplněn do již existující žádanky a indikující lékař je o něm informován.

2.10 Zásady bezpečné manipulace

- Nádoby ani zdravotnická dokumentace potřísněná biologickým materiálem laboratoře neakceptují.
- S každým přijímaným materiálem je nakládáno jako s potenciálně infekčním materiálem. Biologický materiál není v laboratoři kontrolován na přítomnost viru hepatitidy nebo HIV. Veškerá manipulace se vzorkem je prováděna pouze v jednorázových gumových rukavicích, v ochranném pracovním oděvu a při otevírání nádob s materiálem není vdechován aerosol.
- Zasílání materiálu potrubní poštou je povoleno za dodržení konkrétních podmínek stanovených v samostatném dokumentu FNO RPr-16-01 Provozní řád – Potrubní pošta FNO.

2.11 Doba příjmu vzorků

Laboratoře klinické a molekulární patologie

- Transport biotického materiálu si zajišťují žadatelé sami nebo zasílají potrubní poštou v době 6.00-15.00 hodin, pouze v pracovní dny.
- Po telefonické domluvě je možno přijímat peroperační či nefixovaný materiál nejpozději v 15.00 hodin.
- Výjimkou je peroperační vyšetření v rámci transplantačního programu, kdy je určený lékař a laborantka nonstop na telefonu a po předchozí telefonické domluvě s transplantačním koordinátorem toto vyšetření provádí bez časových omezení.
- Statimová vyšetření před dnem pracovního volna jedině po telefonické domluvě.
- V kritických případech lze po předchozí telefonické domluvě materiál přijmout i mimo uvedenou provozní dobu.

Laboratoře lékařské genetiky

- Laboratoř přijímá vzorky v pracovních dnech od 6:00 do 15:00 hod.
- Mimo uvedenou dobu je možné dohodnout příjem vzorků telefonicky.

3 Preanalytické procesy v laboratoři

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 17/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

3.1 Postup při příjmu vzorků a vedení dokumentace v laboratořích klinické a molekulární patologie

Biologický materiál od žadatelů přebírají sanitářky nebo zdravotní laborantky, které ihned provádí kontrolu identifikačních údajů na průvodním listu a nádobě. V případě neshody vzorek vrací žadateli s provedením zápisu do Knihy odmítnutých vzorků. Správnost potvrdí datovým razítkem a paraťou na průvodní list a pak jej předají do příslušné laboratoře (podle požadavku vyšetření). Zde pak probíhá samotný příjem materiálu. Potvrzení o převzetí probíhá elektronicky, přičemž jsou do NIS a LIS zaznamenány údaje o tom, jakým způsobem byl vzorek doručen (osobně, potrubní poštou), kdy a kdo vzorek předal (poslal) a převzal. Potvrzení o převzetí vzorku z pracoviště mimo FN potvrdí přebírající pracovník vlastním identifikačním razítkem a paraťou v dolní části každého průvodního listu.

3.1.1 Přijímající pracovník

- Zdravotní laborantka kontroluje shodu přijímaného materiálu s průvodním listem (jasná identifikace na odběrových nádobkách, jméno a příjmení pacienta, datum narození (event. rodné číslo) a je-li nádob více, tak druh zaslaného materiálu).
- Kontroluje množství a stav materiálu, stav odběrové nádoby, u statimových vyšetření, peroperačních vyšetření, BAT a likvoru časový limit.
- Potvrdí shodu údajů datovým razítkem a podpisem/paraťou na průvodní list.
- Zapisuje přesný čas příjmu vzorku do laboratoře u statimových, peroperačních vyšetření, BAT a likvorů.
- Přidělí pořadové číslo z číselné řady laboratorního informačního systému každému vzorku. Současně označí průvodní list tímto číslem a zapíše vzorek do Laboratorního deníku.
- Překontroluje správnost údajů vložených do elektronické dokumentace a do Laboratorního deníku.

Ke každému vyšetřovanému jedinci je vedena na průvodním listu a v Laboratorním deníku přesná evidence o počtu připravených tkáňových kazet, počtu preparátů a použitém barvení s paraťou/ podpisem vykonavatele. Pod přiděleným pořadovým číslem jsou označeny průvodní listy, tkáňové kazety, nádoby s materiálem, histologické i cytologické preparáty a cytobloky dále zpracovávány i uchovávány. Osobní údaje vyšetřovaných jedinců jsou uchovávány tak, aby nebyly dostupné jiným osobám než pracovníkům, kteří vyšetření provádějí.

3.2 Postup při příjmu vzorků a vedení dokumentace v laboratořích lékařské genetiky

Biologický materiál od žadatelů přebírají sanitářky nebo zdravotní laborantky, které jej předají na příslušné pracoviště podle požadavku vyšetření. Zde pak probíhá samotný příjem materiálu. Pokud je materiál přebírán mimo pracoviště, provede přebírající pracovník již v momentě převzetí základní kontrolu materiálu a dokumentace: povinné údaje na žádance (průvodním listu), označení odběrové nádoby se vzorkem - shoda identifikačních znaků s údaji na žádance, kontrola celistvosti odběrové nádoby a použitelnosti vzorku (vizuálně). Shodu údajů potvrdí zápisem na žádanku (převzal: pracovník, datum, čas a podpis/paraťa).

3.2.1 Přijímající pracovník

- Zdravotní laborantka kontroluje shodu přijímaného materiálu s průvodním listem (jasná identifikace na odběrových nádobkách, jméno a příjmení pacienta, datum narození nebo rodné číslo).
- Kontroluje množství a stav materiálu, stav odběrové nádoby.
- Přezkoumá, zda je možno vyhovět požadavkům žadatele a o přezkoumání provede zápis na žádanku (průvodní list) - přezkoumal: pracovník, datum, čas a podpis/paraťa.
- Přidělí pořadové číslo (laboratorní číslo) z číselné řady Laboratorního informačního systému každému vzorku. Současně označí žádanku (průvodní list) tímto číslem a zapíše vzorek do Laboratorního deníku nebo knihy Příjem vzorků a izolace DNA.
- Zapisuje přesný čas příjmu vzorku do laboratoře (Žádanka, Příjem vzorků a izolace DNA).
- Překontroluje správnost údajů vložených do elektronické dokumentace a do Příjmu vzorků a izolace DNA.

Pod přiděleným laboratorním číslem jsou označeny žádanky (průvodní listy), nádoby s materiálem, kultivační lahvičky, výsledné preparáty, uchovávané buněčné suspenze, všechny použité zkumavky

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 18/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

při jednotlivých krocích v rámci analýz, uchovávaná izolovaná DNA. Osobní údaje vyšetřovaných jedinců jsou uchovávány tak, aby nebyly dostupné jiným osobám než pracovníkům, kteří vyšetření provádějí.

3.3 Kritéria přijetí primárních vzorků

Laboratoře klinické a molekulární patologie

- Dodržení podmínek odběru a další manipulace s materiálem.
- Dodržení podmínek transportu.
- Úplnost a čitelnost údajů na doprovodné dokumentaci.
- Shoda údajů na doprovodné dokumentaci a nádobách s materiálem.

Laboratoře lékařské genetiky

- Ke zpracování budou přijaty jen vzorky odebrané do vhodného odběrového systému, viditelně nepoškozené, v čisté odběrové nádobce, s čistou a řádně označenou žádankou a v množství dostatečném pro provedení vyšetření.
- Vznikne-li nejistota ohledně identifikace primárního vzorku a jedná-li se o nenahraditelný primární vzorek, pracovník laboratoře (OPLM, lékař) zhodnotí, zda může přistoupit k jeho zpracování. Výsledky uvolní jen v případě, že indikující lékař převezme odpovědnost za identifikaci vzorku.

3.4 Kritéria odmítnutí primárních vzorků

3.4.1 Laboratoře klinické a molekulární patologie

- Chybějící doprovodná dokumentace nebo dokumentace s neúplnými údaji.
- Neshodné údaje na doprovodné dokumentaci.
- Nedostatečný počet průvodních listů (1 topografie = 1 průvodní list).
- Neshodné údaje na průvodním listu a nádobě, podložním skle, zkumavce.
- Zjevné porušení zásad odběru a transportu materiálu.
- Kontaminace průvodního listu či nádoby s materiálem krví nebo jiným biologickým materiálem.
- Mechanicky poškozené nádoby s materiálem.
- Nejasná identifikace jednotlivých vzorků (nepřítomnost identifikačního štítku na zkumavkách, nečitelné či nesprávné označení nádob s odebraným materiálem).
- Žádost o vyšetření, která laboratoř neprovádí.

3.4.2 Laboratoře lékařské genetiky

- Neoznačená zkumavka se vzorkem.
- Vzorek bez žádanky.
- Neshodné údaje na žádance (průvodce) a primárním vzorku.
- Zjevné porušení zásad odběru a transportu materiálu.
- Kontaminace průvodního listu či odběrové nádoby krví nebo jiným biologickým materiálem.
- Mechanicky poškozené nádoby s materiálem.
- Žádost o vyšetření, která Laboratoř OLG neprovádí.

3.5 Možné chyby v procesu odběru materiálu

Laboratoře klinické a molekulární patologie

- Nedostatečný objem bioptického vzorku.
- Mechanické zhmoždění tkáně nešetrnou manipulací či termicky alterovaná tkáň.
- Zpožděné dodání nativního vzorku na patologii.
- Použití malého množství fixačního roztoku na velký objem tkáně.
- Použití nevhodného fixativa či jeho úplná absence.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 19/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

- Absence prefixační úpravy nebo špatná prefixační úprava odběru při posílání fixované tkáně.
- Špatné označení vzorku stehy a jinými značkami určujícími topografii změny určené k cílenému bioptickému vyšetření.
- Zaslání různých topografických odběrů v jedné nádobě.
- Absence předchozí domluvy s patologem při odběru pro speciální bioptická vyšetření.

Laboratoře lékařské genetiky

- Nedostatečný objem / množství materiálu.
- Odběr proveden do nevhodného média.
- Vzorek viditelně poškozený nesprávným transportem.

3.6 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo průvodního listu

Laboratoře klinické a molekulární patologie

- Pokud nelze jednotlivé vzorky nebo průvodní listy vzájemně odlišit a mohlo by dojít k záměně nebo promíchání vzorku, nelze takovýto materiál zpracovat.
- Nápravu zajistí sám žadatel.
- Žadatel je telefonicky nebo písemně informován o zjištěných nedostatcích a zajistí transport dodaného (vzorek, průvodní list) z a zpět do laboratoří Ústav klinické a molekulární patologie a genetiky (není-li možno využít potrubní poštu) nebo se osobně dostaví a nápravu zajistí na místě.
- V případě, že se jedná o nenahraditelný nebo kritický vzorek, který splňuje kritéria pro odmítnutí, je žadatel telefonicky informován a je dohodnut další postup. Související skutečnosti jsou pak zaznamenány v rámci neshodné práce.
- Všechny případné změny související s identifikací vzorku a údajů o pacientovi jsou náležitě dokumentovány se jmenovitým vypsáním, kdo, kdy a proč změnu provedl. Veškeré dodatečné změny jsou zapsány na průvodní list.

Laboratoře lékařské genetiky

- Při kontrole dodaných vzorků a žádank se za závazné vždy považují údaje uvedené na štítku vzorku.
- Při chybné identifikaci pacienta na žadance se dodaný biologický materiál uskladní v chladicí skříni a neprodleně se kontaktuje odesílající lékař. Je-li uvedeno chybné rodné číslo, chybné jméno nebo pojišťovna na žadance, telefonicky se ověří správnost uvedených údajů a pracovník řešící neshodu provede opravu chybného údaje a provede zápis. Při nedostatečné identifikaci pacienta na žadance se materiál v laboratoři přijme a je telefonicky vyžádána kompletní žádanka nebo doplňující informace.

3.7 Postupy přijetí nestandardních vzorků

- Platí v případě zaslání poškozeného či neúplného vzorku.
- Je-li to možné a dostupné, zajistí žadatel ve shodě s požadavky laboratoře odběr nového vzorku.
- Pokud nelze zajistit nový vzorek a současně nehrozí chybná identifikace zpracovávaného materiálu, mohou být přijaty vzorky, které nesplňují v plné míře požadavky laboratoře. V tomto případě přijímající pracovník na průvodním listu uvede povahu problému, zajistí zápis o neshodné práci a informuje o tom žadatele i diagnostikujícího lékaře.

3.8 Postupy přijetí nestandardních požadavků

- Platí v případě požadavku na nestandardní vyšetření, či vyšetření, která Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky neprovádí.
- Přijímající pracovník telefonicky ověří požadavek u žadatele.
- Přijímající pracovník nahlásí znění nestandardního požadavku vedoucímu lékaři nebo jeho zástupci, který zajistí přezkoumání požadavku u žadatele a navrhne další postup.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 20/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

3.9 Konzultační vyšetření

- V obtížných diagnostických případech nebo na požádání klinika se provádí tzv. druhé čtení dalším graduovaným patologem Ústavu klinické a molekulární patologie a genetiky nebo se preparáty a bločky zašlou na referenční pracoviště.
- V urgentních případech se používá telepatologické konzultace na referenčním pracovišti.
- U lymfomů je druhé čtení na referenčním pracovišti samozřejmostí.
- Evidenci, příjem i odesílání materiálu včetně průvodní dokumentace konzultačních vyšetření zajišťují referentky Ústavu klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky.

4 Vydávání výsledků a komunikace s Ústavem klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky

4.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech nebo kritických nálezů

Na mikroskopická vyšetření laboratoře klinické patologie a molekulární genetiky a laboratoře lékařské genetiky se kritické intervaly nevztahují. Za kritické nálezy jsou považována všechna statimová vyšetření.

4.1.1 Statimová vyšetření

Laboratoře klinické a molekulární patologie

- Nálezy statimového vyšetření jsou hlášeny okamžitě po odečtení telefonicky indikujícímu lékaři a na průvodní list je zaznamenán datum a čas, kdo, komu a jakou informaci předal.
- Diagnostický závěr je zapsán do elektronické průvodky, je vytištěna závěrečná zpráva a po kontrole a podpisu odečítajícího lékaře je odeslána poštou i elektronicky (viz kapitola 5.4 – Formy vydání bioptických výsledků).

Laboratoře lékařské genetiky

- Výsledky statimových vyšetření jsou po schválení telefonicky hlášeny indikujícímu lékaři. O hlášení je proveden záznam. Poté je vždy výsledek odeslán i v tištěné podobě.

4.1.2 Peroperační vyšetření

- Nálezy peroperačního vyšetření jsou hlášeny okamžitě po odečtení telefonicky indikujícímu lékaři a na průvodní list je zaznamenán čas informace a jméno lékaře, který předal a převzal informaci.
- U vyšetření ledvin k transplantaci vyplní diagnostikující lékař formulář „Závěrečná zpráva peroperačního vyšetření ledviny k transplantaci“ podle požadavků Koordinačního střediska transplantací.
- Vyšetření je doplněno definitivní diagnózou s odesláním tištěné závěrečné zprávy až po zpracování parafínových bloků jako standardní histologický materiál (viz kapitola 5.10 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku).

4.2 Obsah závěrečné zprávy

Laboratoře klinické a molekulární patologie

- Identifikace pacienta (jméno, příjmení, rodné číslo).
- Identifikace lékaře požadujícího vyšetření (jméno, příjmení, adresa pracoviště).
- Klinická indikace k vyšetření (diagnóza).
- Druh primárního vzorku, datum (případně čas) přijetí vzorku do laboratoře.
- Interpretace výsledku (popisná část a diagnostický závěr).
- Datum (případně čas) vystavení závěrečné zprávy.
- Identifikace pracoviště vydávajícího závěrečnou zprávu, tzn. Ústav klinické a molekulární patologie a genetiky.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 21/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

- Razítko, jmenovka a podpis vyhodnocujícího lékaře, včetně jeho IČZ.
- Původní a opravené výsledky, pokud je to podstatné.
- Informace, zda byly během zpracování použity akreditované metody.
- Výkonové kódy pro zdravotní pojišťovnu.

Laboratoře lékařské genetiky

- Název a adresa laboratoře.
- Jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, příjmení, číslo pojištěnce/rodné číslo, příp. pojišťovnu).
- Jméno lékaře požadujícího vyšetření, pracoviště, popřípadě IČZ/IČP.
- Laboratorní číslo vyšetření.
- Datum příjmu vzorku, datum vydání výsledku.
- Typ primárního vzorku (materiál).
- Název vyšetření.
- Použitou metodu nebo evid. značku SOP.
- Výsledek vyšetření.
- V případě potřeby textovou interpretaci výsledku.
- Identifikaci osoby, která uvolnila výsledek.
- Identifikaci osoby, která výsledek vypracovala.
- Další poznámky, např. kvalita nebo přiměřenost primárního vzorku.
- Informaci, zda se jedná o akreditované vyšetření.

4.3 Formy vydání bioptických výsledků

4.3.1 Výsledky bioptických vyšetření

- Zjištěné mikroskopické změny, včetně diagnostické rozvahy a závěru s vyjmenováním použitých imunochemických, event. speciálních metod jsou zaznamenány do elektronické průvodky v rámci laboratorního informačního systému.
- Nález znamená mikroskopické stanovení diagnózy. Lékař se při vyšetřování řídí mezinárodně uznávanými standardy, používá mezinárodní klasifikace TNM, histologické typizace nádorů dle WHO.
- Za správnost nálezové části, včetně správnosti kódů SNOMEDu zodpovídá vyhodnocující lékař, což stvrdí svým podpisem na průvodním listu s jeho razítkem.

4.3.2 Tištěné výsledky

- Jsou distribuovány žadatelům po kontrole a schválení odečítajícím lékařem v jednom provedení přes Podatelnu FNO nebo potrubní poštou.
- Originály výsledků včetně konzultačních a zaslaných průvodních listů od žadatele jsou uchovávány ve spisovně pracoviště a po naplnění kapacity jsou ukládány v centrální spisovně FNO.
- Kopie výsledků jsou zaslány na základě písemné žádosti i jiným ošetřujícím lékařům.

4.3.3 Elektronické výsledky

- Jsou zasílány žadatelům, kteří provedli elektronické zaslání průvodního listu, přímo do NIS v pravidelných hodinových intervalech, vždy po 14.00 hodině v daném dni.

4.3.4 Telefonické předání výsledku

- Telefonicky jsou hlášena pouze statimová a peroperační vyšetření a to adresně pouze zadavateli vyšetření, který na průvodním listu uvedl klapku a své jméno. Po hlášení uvede lékař Ústavu klinické a molekulární patologie a genetiky na průvodní list, kdo, kdy a komu co hlásil. Po ústním předání výsledku následuje vždy písemně vypracovaná závěrečná zpráva.
- V žádném případě není telefonicky informována třetí strana.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 22/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

4.4 Formy vydání cytogenetických a molekulárně genetických výsledků

- Výsledkové zprávy (výsledky) jsou vydávány v tištěné podobě nebo formou telefonického sdělení s následným zasláním písemného výtisku. Po schválení OPLM se specializovanou způsobilostí nebo lékařem se specializovanou způsobilostí jsou v jednom provedení distribuovány žadatelům přes Podatelnu FNO. Případně jsou předávány žadatelům vyšetření přímo v Laboratoři LG.
- Výsledky jsou uchovávány v elektronické podobě v LIS, listinná forma je spolu s žádankou uložena ve spisovných.

4.5 Vydávání výsledků pacientům

- V žádném případě nejsou telefonicky informovány vyšetřované osoby ani jejich příbuzní.
- Závěrečné zprávy o výsledku jsou z laboratoře zaslány písemně zadavateli vyšetření, který vyšetřované osobě předává výsledek vyšetření s patřičným vysvětlením.

4.6 Změny výsledků a nálezů

Laboratoře klinické a molekulární patologie

- Nebyl-li vzorek při analýze spotřebován, lze na podkladě písemné žádosti provést dodatečné nebo opakované vyšetření.
- Pokud výsledky zpracování vzorku kvalitativně vybočují z očekávaného rámce, je zjišťována příčina takového výsledku. Odchytky mohou souviset s vlastností vzorku nebo s jeho zpracováním.
- Záznamy o odlišném vzhledu, případně o odchytkách ve zpracování jsou zaznamenány na průvodních listech a v laboratorním informačním systému, vždy ke konkrétnímu datu.
- Pokud by zaznamenané odchytky byly takového charakteru, že by mohly ovlivnit spolehlivost výsledku, nelze tyto výsledky použít při závěrečném hodnocení.
- Po zjištění a odstranění příčiny problému musí být vyšetření zopakováno tak, aby nebylo pochyb o správnosti výsledku. Lze použít rezervu tkáně.
- V případě nezbytnosti opakování vyšetření za nových podmínek, je neprodleně informován zadavatel vyšetření s příslušným vysvětlením.
- Při změně diagnostického závěru se ponechávají původní údaje a do elektronické průvodky je dopsáno konzultační vyšetření v plném znění včetně data a jména konzultujícího lékaře i pracoviště.
- Změnu výsledku může provést pouze lékař se specializovanou způsobilostí.
- Po provedení záznamu do elektronické průvodky je průvodní list vytištěn, zkontrolován a podepsán odpovědným lékařem a odeslán žadateli. Originály konzultačních vyšetření se uchovávají ve spisovně Oddělení klinické a molekulární patologie.

Laboratoře lékařské genetiky

- Opravy výsledkových zpráv (výsledků) provádějí zaměstnanci laboratoře v části identifikační i v části nálezové.
- Je-li zjištěna chyba ve výsledném nálezu, musí být okamžitě odstraněna. Stane-li se, že je chyba zjištěna až po odeslání výsledku žadateli vyšetření, je neprodleně telefonicky informován a je vystaven nový výsledkový list se správnými údaji, s označením „Revize“ a s údajem, že tento shodný výsledek nahrazuje výsledek uvolněný k určitému datu.
- Změna, která nastala v nálezové části, je zapsána na původní výsledkovou zprávu spolu s informací, kdo změnu provedl, a datem provedené změny. O každé této změně je vždy informován vedoucí laboratoře.
- Změnu výsledku může provést pouze odborný pracovník v laboratorních metodách se specializovanou způsobilostí nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru lékařská genetika.

4.7 Časové intervaly pro uchování vzorků

Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky má stanoveny minimální doby pro uložení zpracovávaných a vyhodnocených materiálů, pocházejících z lidského těla. Pokud nebyl materiál primárně

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 23/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

vyblokován celý, je zbylá tkáň ponechána ve fixačním roztoku a uchována v tzv. „rezervě“ v prostorách k tomuto účelu určených. Po ukončení doby uchování jsou „rezervy“ likvidovány v souladu s RHe-21-02 Hygienicko epidemiologický řád Ústavu klinické a molekulární patologie a genetiky FNO.

4.8 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Vzorky jsou zpracovávány průběžně a podle požadovaného vyšetření v pořadí, ve kterém jsou přijímány do laboratoře.

Laboratoře klinické a molekulární patologie

Typ vyšetření	Interval od příjmu do sdělení výsledku
NA ZMRZLO (peroperační)	maximálně 35 minut
STATIM	nejdříve za 6 hodin
Histologie standardní	5 dnů
	6 dnů tkáň vyžadující dofixování
	8–10 dnů tkáň vyžadující speciální metody, prokrajování nebo doblokování
	8 – 20 dnů tkáň vyžadující odvápnění
	2 měsíce (pitva)
Cytologie standardní	5 dnů
Imunohistochemie	1–2 týdny
Konzultace, druhé čtení, neobvyklé metody	nelze specifikovat, termín po vzájemné komunikaci

Vysvětlivky:

dny = pracovní dny

Laboratoře lékařské genetiky - cytogenetická laboratoř

Typ vyšetření	Interval od příjmu do sdělení výsledku
Vyšetření chromozomů z periferní krve	4 – 6 týdnů, STATIM 10 dnů
Vyšetření chromozomů z choriové tkáně	4 týdny
Vyšetření chromozomů z plodové vody	4 týdny
Vyšetření chromozomů z tkání dlouhodobě kultivovaných	6 týdnů
Vyšetření chromozomů z fetální krve	10 dnů
Cytogenetická analýza periferních lymfocytů	6 týdnů
Vyšetření chromozomů metodou FISH	2 - 3 týdny, STATIM 10 dnů
Analýza variant lidského genomu na biočipu microarray analýza	3 měsíce, STATIM 3 týdny

Vysvětlivky:

dny = pracovní dny

Laboratoře lékařské genetiky – laboratoř DNA diagnostiky

Typ vyšetření	Interval od příjmu do sdělení výsledku
Cystická fibróza (36 patogenních variant + Tn)	2 - 3 týdny, STATIM 7 dnů
Cystická fibróza (celý gen CFTR)	6 týdnů, STATIM XX
Trombofilní mutace (FV Leiden, FII Protrombin)	3 týdny, STATIM 7 dnů
Gilbertův syndrom	3 týdny, STATIM 7 dnů
Hypercholesterolemie	3 měsíce
Hemochromatóza - základní	3 týdny, STATIM 7 dnů
Hemochromatóza - rozšířená	3 týdny, STATIM 7 dnů
Wilsonova choroba, Aceruloplazminémie	3 měsíce, STATIM 14 dnů
Deficit alfa-1-antitrypsinu	3 týdny, STATIM 7 dnů
Spinální muskulární atrofie	6 týdnů, STATIM 7 dnů
Mikrodelece na chromozomu Y	3 týdny, STATIM 7 dnů

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 24/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

Typ vyšetření	Interval od příjmu do sdělení výsledku
Aneuploidie - chromozomy 13, 18, 21, X a Y (z periferní krve, plodové vody, choriové tkáně)	4 dny, STATIM 2 dny
Aneuploidie - chromozomy 13, 15, 16, 18, 21, 22 X a Y (z tkáně plodu, placentární tkáně)	7 dnů, STATIM 2 dny
NGS panel Alportův syndrom	12 měsíců, STATIM 4 týdny
Beta - talasemie	8 týdnů
Metabolismus léčiv (TPMT, CYP2C9*, CYP2D9*)	2 týdny, 3 týdny*, STATIM 7 dnů
Malý vzrůst, idiopatický	3 měsíce, STATIM 2 týdny
NGS panel Hereditární nádorové syndromy – zárodečná onkogenetika	4 měsíců, STATIM 3 týdny
NGS panel Hereditární nádorové syndromy a somatické změny v nádorové tkáni – somatická onkogenetika	3 měsíce, STATIM 30 dnů
KRAS, NRAS, BRAF, EGFR - somatická onkogenetika	10 dnů, STATIM 3 dny
Klonalita: B-IgH, B-IgL, T-TCR - somatická onkogenetika	10 dnů, STATIM 3 dny
Jiné prediktivní a prognostické markery: BRCA1, BRCA2, TP53, POLE, IDH1,2, metylace MGMT promotoru, PIK3CA, AKT1, HRAS, FOXL2, SRY, SRARCA4 - somatická onkogenetika	30 dnů / 3 měsíce, STATIM 14-21 dnů
FISH - somatická onkogenetika	3 měsíce / STATIM 14 dnů
NGS panel Vrozené kostní anomálie	24 měsíců
NGS panel Vrozená porucha sluchu	6 - 12 měsíců
NGS panel Mentální retardace a Mikrocefalie	6 - 12 měsíců
Analýza lidského genomu metodou MLPA	6 týdnů, STATIM 7 dnů
NGS panel Neurodegenerace	6 - 12 měsíců
NGS panel Onemocnění a vady očí	6 měsíců
NGS panel onemocnění a vady srdce	6 měsíců
NGS panel onemocnění a vady ledvin	6 měsíců
NGS panel vzácná onemocnění	6 měsíců
Familiární cerebrální kavernózní malformace	6 měsíců
Rezistence na thyroideální hormony	6 měsíců
Porucha metabolismu surfaktantu	6 měsíců
Syndrom fragilního chromozomu X (FRAXA)	3 měsíce

Vysvětlivky:

dny = pracovní dny

4.9 Konzultační činnost

- Školící přednáškové akce pro zadavatele služeb.
- Organizace nebo účast na mezioborových seminářích FNO.
- Konzultační činnost cytologických a biotických nálezů z oddělení jiných pracovišť patologie.
- Individuální konzultace jsou umožněny kontaktem s pracovníky ÚKMPG.

4.10 Způsob řešení stížností

- Postup při vyřizování stížností a připomínek je uveden ve VŘA FNO [PSJ-07.13 Vyřizování stížností, oznámení, podnětů a evidence poděkování od občanů a organizací, na internetových stránkách Ústavu klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky \[www.fno.cz/ustav-klinicke-a-molekularni-patologie-a-lekarske-genetiky\]\(http://www.fno.cz/ustav-klinicke-a-molekularni-patologie-a-lekarske-genetiky\)](#).
- Na činnosti prováděné pracovištěm mohou zákazníci i jiné strany podávat reklamace (stížnosti) na průběh provádění laboratorního vyšetření, rozsah prováděného laboratorního vyšetření, termín provedení laboratorního vyšetření, výsledky laboratorního vyšetření, způsob jednání pracovníků laboratoří.
- Veškeré stížnosti se podávají písemnou formou vždy k rukám ombudsmana FNO nebo vedoucího lékaře Ústavu klinické a molekulární patologie a genetiky FNO (v době jeho nepřítomnosti k rukám jeho zástupce).
- Stížnosti jsou vždy řešeny s dostatečnou mírou vstřícnosti.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 25/25
PL-ÚKMPG		Revize: 00

- Stížnost lze podat písemně (poštou, faxem, emailem) nebo ústně (telefonicky, osobně) do 30 dnů po obdržení objednané služby. Veškeré stížnosti písemnou formou je vhodné podávat vedoucímu laboratoře nebo jeho zástupci. Písemné stížnosti řeší vedoucí pracovník nebo jím pověřená osoba do 10 dnů od podání stížnosti.

5 Související dokumenty

Evidenční značka	Název dokumentu
PSJ-07.13	Vyřizování stížností, oznámení, podnětů a evidence poděkování od občanů a organizací
RHe-21-02	Hygienicko epidemiologický řád Ústav klinické a molekulární patologie a genetiky FNO
RPr-16-01	Provozní řád – Potrubní pošta FNO
Vyhláška č. 364/2015 Sb.	Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění vyhlášky č. 236/2013 Sb.

6 Související tiskopisy

Název tiskopisu	Složka Katalogu tiskopisů FNO
Průvodní list k zásilce bioptického materiálu	IntelliPAT STUDIO system / internetové stránky Ústavu klinické a molekulární patologie a genetiky, tiskopisy útvaru NLP
Závěrečná zpráva cytologického vyšetření	IntelliPAT STUDIO systém
Závěrečná zpráva histologického vyšetření	IntelliPAT STUDIO systém
Závěrečná zpráva konzultačního vyšetření	IntelliPAT STUDIO systém
Závěrečná zpráva peroperačního vyšetření ledviny k transplantaci	tiskopisy útvaru NLP
Průvodka pro cytogenetickou analýzu periferních lymfocytů	
Protokol o provedení cytogenetické analýzy	
Výsledek cytogenetického vyšetření / (akreditované vyšetření)	
Výsledek molekulárně genetického vyšetření / (akreditované vyšetření)	
Žádanka k cytogenetickému vyšetření	internetové stránky Ústavu klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky, tiskopisy útvaru NLP
Žádanka k molekulárně genetickému vyšetření	
Žádanka k molekulárně genetickému vyšetření Mentální retardace a Mikrocefalie	
Žádanka k molekulárně genetickému vyšetření onemocnění a vady očí	
Žádanka k molekulárně genetickému vyšetření onemocnění a vady srdce	
Žádanka k molekulárně genetickému vyšetření onemocnění ledvin	
Žádanka k molekulárně genetickému vyšetření vrozená porucha sluchu	
Žádanka k molekulárně genetickému vyšetření vrozené kostní anomálie	
Žádanka k molekulárně genetickému vyšetření vzácná onemocnění	
Žádanka k molekulárně genetickému vyšetření neurodegenerativní onemocnění	
Žádanka k molekulárně genetickému vyšetření onkogenetika	