

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:	04	účinnost od: 02.06.2025
Identifikace výtisku:	Výtisk jediný – originál výtisku (výtisk z elektronické podoby má informativní charakter)		
Rozdělovník:	- náměstek ředitele pro léčebnou péči - náměstek ředitele pro ošetrovatelskou péči - přednostové a primáři a jim podřízení zaměstnanci - vrchní sestry, vedoucí laborantů, vedoucí fyzioterapeut a jim podřízení zaměstnanci - vedoucí Oddělení řízení kvality		

Zpracoval:	Přezkoumal:	Schválil:
datum: 26.05.2025	datum: 26.05.2025	datum: 26.05.2025
Mgr. Jana Vaculová, Ph.D. vedoucí laborant ÚKMPLG FNO	Ing. Petra Cibulková, MBA vedoucí Laboratoře DNA diagnostiky OLG ÚKMPLG FNO	
	Mgr. Andrea Chrobáková manažer kvality ÚKMPLG FNO	
	Mgr. Dita Černá vedoucí Cytogenetické laboratoře OLG ÚKMPLG FNO	
RNDr. Sylwia Walczysková odborný pracovník v laboratorních metodách laboratoře OLG ÚKMPLG FNO	Romana Kaniová úsekový laborant Cytogenetické laboratoře OLG ÚKMPLG FNO	doc. MUDr. MVDr. Jozef Škarda, Ph.D. et Ph.D. přednosta Ústavu klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 2/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

Obsah

0 Úvodní ustanovení.....	4
0.1 Zkratky	4
1 Informace o pracovišti.....	5
1.1 Identifikace pracoviště a kontaktní údaje	5
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	6
1.5 Základní metody zpracování materiálu	6
1.6 Urgentní vyšetření.....	7
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	8
2 Manuál pro odběry primárních vzorků.....	8
2.1 Základní informace.....	8
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	9
2.2.5 Speciální fixativa	9
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	10
2.4 Materiál k cytogenetickému vyšetření.....	10
2.4.1 Obecné informace.....	10
2.5 Materiál k molekulárně genetickému vyšetření	11
2.5.1 Obecné informace.....	11
2.5.2 Značení primárních vzorků (odběrových zkumavek).....	13
2.6 Biologický materiál k uskladnění a předání k dalšímu zpracování	13
2.6.1 Laboratoře klinické a molekulární patologie – obecné informace.....	13
2.6.2 Laboratoře lékařské genetiky – obecné informace	14
2.7 Požadavky na transport materiálu	14
Laboratoře klinické a molekulární patologie	14
2.7.1 Transport běžného biotického materiálu.....	14
2.7.2 Transport materiálu pro zpracování na zmrzlo	15
2.7.3 Transport cytologického materiálu	15
2.7.4 Transport vzorků určených pro laboratoře lékařské genetiky z externích pracovišť	15
2.8 Písemné požadavky k vyšetření.....	15
2.8.1 Průvodní list k zásilce biotického materiálu	16
2.8.2 Dokumentace k cytogenetickým a molekulárně genetickým vyšetřením	16
2.9 Ústní požadavky na vyšetření	17
2.10 Zásady bezpečné manipulace	17
2.11 Doba příjmu vzorků.....	18
3 Preanalytické procesy v laboratoři.....	18
3.1 Postup při příjmu vzorků a vedení dokumentace v laboratořích Oddělení klinické a molekulární patologie.....	18
3.1.1 Přijímající pracovník.....	18

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 3/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

3.2	Postup při příjmu vzorků a vedení dokumentace v laboratořích Oddělení lékařské genetiky	18
3.2.1	Přijímající pracovník	19
3.3	Kritéria přijetí primárních vzorků	19
3.4	Kritéria odmítnutí primárních vzorků	19
3.5	Možné chyby v procesu odběru materiálu	20
3.6	Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo průvodního listu	20
3.7	Postupy přijetí nestandardních vzorků	20
3.8	Postupy přijetí nestandardních požadavků	21
3.9	Konzultační vyšetření	21
4	Vydávání výsledků a komunikace s Ústavem klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky	21
4.1	Hlášení výsledků v kritických intervalech nebo kritických nálezů	21
4.1.1	Statimová vyšetření	21
4.1.2	Peroperační vyšetření	22
4.2	Obsah závěrečné zprávy	22
4.3	Formy vydání bioptických výsledků	23
4.3.1	Výsledky bioptických vyšetření	23
4.3.2	Tištěné výsledky	23
4.3.3	Elektronické výsledky	23
4.3.4	Telefonické předání výsledku	23
4.4	Formy vydání cytogenetických a molekulárně genetických výsledků	23
4.5	Vydávání výsledků	23
4.7	Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku	24
4.8	Konzultační činnost	26
4.9	Způsob řešení stížností	26
5	Související dokumenty	27
6	Související tiskopisy	27

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 4/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

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 biologickým 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 dostupný na webových stránkách ÚKMPG - [Seznam aktuálních činností](#). Soubor laboratorních vyšetření a metod je tvořen a inovován podle požadavků klientů a na základě nejnovějších poznatků ve vyšetřované oblasti.

0.1 Zkratky

[A]	Akreditovaná metoda
BAT	Bronchoalveolární tekutina
CAPL	Cytogenetická analýza periferních lymfocytů
CVS	Vzorek choriové tkáně
TP	Tkáň plodu
DNA	Deoxyribonukleová kyselina
EDTA	Etylendiaminotetraoctová kyselina
EHK	Externí hodnocení kvality
FISH	Fluorescenční in situ hybridizace
FNAB	Fine Needle Aspiration Biopsy - aspirační biopsie tenkou jehlou
FNO	Fakultní nemocnice Ostrava
HBsAg	Hepatitis B surface antigen
HCV	Hepatitis C virus
IČP	Identifikační číslo pracoviště, které si přiděluje zdravotnické zařízení
IČZ	Identifikační číslo zdravotnického zařízení
ČLK	Česká lékařská komora
LIS	Laboratorní informační systém
LLG	Laboratoř lékařské genetiky
MLPA	Multiplex Ligation Probe Amplification
MKN	Mezinárodní klasifikace nemocí
NGS	„Next-generation sequencing“, sekvenace nové generace
NIS	Nemocniční informační systém
NK	Nukleová kyselina
NS	Nákladové středisko
OLG	Oddělení lékařské genetiky
OPLM	Odborný pracovník v laboratorních metodách
PCR	Polymerázová řetězová reakce
PP	Potrubní pošta
PV	Plodová voda
QF-PCR	Kvantitativní fluorescenční PCR
RNA	Ribonukleová kyselina
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
VZ	Výsledková zpráva
ZP	Zdravotní pojišťovna

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 5/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

V rámci naplňování Plánu genderové rovnosti jsou všechny uvedené pojmy v textu, jako např. ředitel, náměstek ředitele, vedoucí, zaměstnanec, uchazeč, referent apod., chápány jako označení jak muže, tak i ženy.

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
Vedoucí laborant:	Mgr. Jana Vaculová, Ph.D. email: jana.vaculova@fno.cz tel: 597 372 323
Sekretariát:	tel.: 597 372 311
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, včetně prediktivního a prognostického testování vzorků nádorové tkáně.

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]**.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 6/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

- Detekce přítomnosti virové RNA metodou ISH.
- Provádění microarray analýz [A].
- Seminární, přednášková a publikační činnost.

Laboratoř DNA diagnostiky

- Vyšetření variant germinálního genomu Sangerovým sekvenováním [A].
- Vyšetření variant germinálního/somatického genomu fragmentační analýzou [A].
- Vyšetření variant germinálního/somatického genomu masivně paralelním sekvenováním [A].
- Vyšetření variant germinálního/somatického genomu metodou MLPA [A].
- Vyšetření variant germinálního/somatického genomu metodou Real-time PCR [A].
- Vyšetření variant germinálního/somatického genomu fragmentační analýzou [A].
- Seminární, přednášková a publikační činnost.

[A] - Akreditovaná metoda

1.4 Placené služby na Ústavu klinické a molekulární patologie a genetiky

- 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-patologie/cenik-placenych-sluzeb a www.fno.cz/oddeleni-lekarske-genetiky/cenik-placenych-sluzeb.
- 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 parafínového 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 NK.
- Real-time PCR.
- Sangerovo sekvenování.
- Masivně paralelní sekvenování.
- Fragmentační analýza.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 7/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

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. Po příjmu a vložení údajů do laboratorního informačního systému je materiál ihned zpracován. 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. Zpracování urgentního vzorku je zahájeno okamžitě po příjmu vzorku do laboratoře. Celý proces od přijetí materiálu až do stanovení diagnózy trvá do 48 hodin. Délka trvání celého procesu je závislá na možnostech laboratoře a charakteru zasláního materiálu. Po kompletním zpracování je výsledek odeslán elektronicky do NIS a v tištěné formě předán žadateli standardní cestou pro předávání tištěných výsledků.

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. Výsledky prenatalních vyšetření jsou 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.

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 mohou aplikovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace (FRA) na základě přiznaného flexibilního rozsahu akreditace.

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.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 8/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

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.

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 punkcí, kyretáží, samovolným vyloučením či endoskopickými odběry).
- Ze zaslaného 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 (viz 2.2.4) 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.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 9/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

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.
- 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 či fyziologickým roztokem. 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 rodným číslem** 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 zkmavky musí být čisté, nepoříšněné 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.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 10/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

- 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.
- Tělní tekutiny v minimálním požadovaném množství alespoň 1,5 ml. 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.
- Tkáňové mikrofragments jsou dodány ve zkumavkách s dostatečným množstvím 10 % pufovaného formalínu.
- Sputum je do laboratoře dodáváno v uzavřených nádobách s dostatečným množstvím 70 % liho benzínu nebo 70 % alkoholu.
- 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 rodným číslem**.
- V případě zaslání vícečetného materiálu musí být jednotlivé lokalizace či pořadí odběrů označeny na skle, nádobách i průvodním listu. Všechny údaje na nádobkách, podložních sklech i transportních boxech se musí shodovat s údaji na průvodním listu.
- Nádobky a zkumavky musí být čisté, nepotřísněné a uloženy v plastovém sáčku.
- Nádobky a zkumavky zasílané potrubní poštou musí být uloženy ve speciálním plastovém sáčku BIOHAZARD.
- Nádobky 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 mikrolečních syndromů, atd.).
- Materiál k mikroarray analýze
- Materiál se vždy zasílá na Oddělení lékařské genetiky, Cytogenetická laboratoř.
- Transport materiálu do laboratoře zajišťuje a zodpovídá za něj žadatel.
- Zkumavky s biologickým materiálem by měly být zaslány do laboratoře **co nejdříve** po odběru.
- Pokud nelze biologický materiál přepravit do laboratoře bezprostředně po odběru, je nutné jej uchovávat při teplotě 2 - 8°C. **Nikdy nemrazit!!!**

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

Způsob odběru: nejlépe uzavřeným způsobem do S-Monovette **Lithium-Heparin** 7,5/4,9 ml (Sarstedt, oranžový závěr), u dětí do S-Monovette **Lithium-Heparin** 2,7ml (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.

Transport: Vzorky periferní krve musí být do laboratoře dopraveny nejpozději do 72 hodin po odběru a lze je převážet v rozmezí teplot 2 až 25°C.

Množství: **4 - 7 ml u dospělých pacientů, 2 - 2,6 ml u dětí.**

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

Způsob odběru: nejlépe uzavřeným způsobem do S-Monovette **K₃EDTA** 7,5/4,9 ml nebo 2,6 ml (Sarstedt, červený závěr) nebo použít obdobný uzavřený odběrový systém. Po odběru jemně ale řádně promíchat. U dětí a dospělých, kde nelze takto krev odebrat, možno použít otevřený způsob odběru. Antikoagulantem může být i citrát sodný.

Transport: Vzorky periferní krve musí být do laboratoře dopraveny nejpozději do 72 hodin po odběru a lze je převážet v rozmezí teplot 2 až 25°C.

Množství: **4 - 7 ml u dospělých pacientů, 2 - 2,6 ml u dětí.**

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 11/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

Materiál: izolovaná DNA.

Transport: v plastové mikrozkrumavce, v rozmezí teplot 2 až 25°C.

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

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

Transport: Vzorky choriové tkáně musí být do laboratoře dopraveny co nejdříve, nejpozději do 24 hodin po odběru. Uchovávat v chladničce při teplotě 2 - 8°C, nemrazit.

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.

Transport: Vzorky plodové vody musí být do laboratoře dopraveny co nejdříve, nejpozději do 24 hodin po odběru. Uchovávat v chladničce při teplotě 2 - 8°C, nemrazit.

Množství: **2x 10 - 15 ml.**

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

Způsob odběru: heparinizovaná fetální krev získaná kordocentézou.

Transport: Vzorky plodové vody musí být do laboratoře dopraveny co nejdříve, nejpozději do 24 hodin po odběru. Uchovávat v chladničce při teplotě 2 - 8°C, nemrazit.

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.

Transport: Vzorky tkáně plodu musí být do laboratoře dopraveny co nejdříve, nejpozději do 24 hodin po odběru. Uchovávat v chladničce při teplotě 2 - 8°C, nemrazit.

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

Materiál: placentární tkáň.

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

Transport: Vzorky placentární tkáně musí být do laboratoře dopraveny co nejdříve, nejpozději do 24 hodin po odběru. Uchovávat v chladničce při teplotě 2 - 8°C, nemrazit.

Množství: **minimálně 20 mg.**

Materiál: řezy z parafínového bloku.

Způsob odběru: řezy o síle cca 3 µm natažené na elektrostatickém podložním skle. Je možno zaslat parafínový blok, pracoviště si řezy připraví samo. Materiál nemá speciální požadavky na transportní podmínky.

Množství: 1 řez na podložním skle.

2.5 Materiál k molekulárně genetickému vyšetření

2.5.1 Obecné informace

- Materiál se zasílá na Oddělení lékařské genetiky, Laboratoř DNA diagnostiky.
- Transport materiálu do laboratoře zajišťuje a zodpovídá za něj žadatel.
- Pokud nelze biologický materiál přepravit do laboratoře bezprostředně po odběru, je nutné jej uchovávat při teplotě 2 - 8°C. **Nemrazit.**

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

Způsob odběru: nejlépe uzavřeným způsobem do S-Monovette **K₃EDTA** 7,5/4,9 ml nebo 2,6 ml (Sarstedt, červený závěr) nebo použít 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.

Transport: Vzorky periferní krve musí být do laboratoře dopraveny nejpozději do 72 hodin po odběru a lze je převážet v rozmezí teplot 2 až 25°C.

Množství: **4 - 7 ml u dospělých pacientů, 2 - 2,6 ml u dětí.**

Materiál: izolovaná DNA.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 12/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

Transport: v plastové mikrozkušavce, v rozmezí teplot 2 až 25°C.

Materiál: izolovaná RNA

Transport: v plastové mikrozkušavce, při dodržení teploty pod -20°C.

Materiál: plodová voda

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

Transport: Vzorky plodové vody musí být do laboratoře dopraveny co nejdříve, nejpozději do 24 hodin po odběru. Uchovávat v chladničce při teplotě 2 - 8°C, nemrazit.

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

Materiál: choriová tkáň

Způsob odběru: vzorek odebrat do fyziologického roztoku.

Transport: Vzorky choriové tkáně musí být do laboratoře dopraveny co nejdříve, nejpozději do 24 hodin po odběru. Uchovávat v chladničce při teplotě 2 - 8°C, nemrazit.

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

Transport: Vzorky tkáně plodu musí být do laboratoře dopraveny co nejdříve, nejpozději do 24 hodin po odběru. Uchovávat v chladničce při teplotě 2 - 8°C, nemrazit.

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.

Transport: Vzorky placentární tkáně musí být do laboratoře dopraveny co nejdříve, nejpozději do 24 hodin po odběru. Uchovávat v chladničce při teplotě 2 - 8°C, nemrazit.

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

Materiál: tkáň pro izolaci NK.

Způsob odběru: vzorek odebrat do sterilní zkumavky s fyziologickým roztokem

Transport: Vzorky tkáně musí být do laboratoře dopraveny co nejdříve, nejpozději do 24 hodin po odběru. Uchovávat v chladničce při teplotě 2 - 8°C, nemrazit.

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: viz dle popisu pro jednotlivé primární vzorky.

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

Materiál: řezy z parafinového bloku.

Způsob odběru: řezy vložené do mikrozkušavky, případně řezy o síle cca 5 - 10 µm natažené na elektrostatickém podložním skle.

Transport: Materiál nemá speciální požadavky na transportní podmínky.

Množství: cca 5 - 10 řezů v mikrozkušavce, případně 2 řezy na podložním skle.

Materiál: FNAB aspirát

Způsob odběru: aspirát do 15 ml zkumavky s cca 2 ml RNA Later Solution.

Transport: Vzorky FNAB aspirátu musí být do laboratoře dopraveny nejpozději do 72 hodin po odběru a lze je převážet v rozmezí teplot 2 až 25°C.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 13/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

Stabilita vzorků od jejich odběru

Materiál	Maximální čas stability vzorku	Podmínky uskladnění
Periferní krev (heparin)	1 týden	2°C - 8°C
Periferní krev (EDTA)	1 týden	2°C - 8°C
Choriová tkáň	24 hodin	2°C - 8°C
Placentární 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
Kultivované buňky pro izolaci DNA	24 hodin	2°C - 8°C
Tkáň pro izolaci NK	72 hodin	2°C - 8°C
Izolovaná DNA	neomezeně	2°C - 8°C nebo pod -15°C
Izolovaná RNA	neomezeně	pod -20°C
Řezy z parafínového bloku	neomezeně	pokořová teplota
FNAB aspirát	4 týdny	2°C - 8°C nebo pod -20°C
Kostní dřev	1 týden	2°C - 8°C

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.
- Zkumavky musí být čisté, nepotřísněné.
- Zkumavky s materiálem infekčních pacientů musí být jasně viditelné, zřetelně a trvale označeny.

2.6 Biologický materiál k uskladnění a předání k dalšímu zpracování

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

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
Biopsický 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
Nekropsický 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.

Pokud nebyl materiál primárně 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

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 14/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

v souladu s RHe-21-02 Hygienicko epidemiologický řád Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO.

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

2.6.2 Laboratoře lékařské genetiky – obecné informace

Požadavky na skladování vzorků vycházejí vždy ze stability materiálu. 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 NK, skladují po dobu vycházející z času maximální stability v lednici/mrazáku v nádobách na biologický materiál tak, aby bylo zabráněno kontaminaci nebo odpařování vzorku. Pro případné doplnění nebo opakování molekulárně genetického vyšetření se izolovaná NK uchovává v mrazáku (pod -15°C). Stabilita izolované NK je neomezená.

Časové intervaly pro uskladnění v laboratořích OLG

Laboratoř	Původ materiálu	Fáze zpracování materiálu	Doba uchování	Místo
Laboratoř DNA diagnostiky	Krev, PV, CVS, tkáň, parafínové řezy	Krev ¹⁾ Izolovaná NK	3 měsíce ²⁾ neomezeně ²⁾	Mrazák Mrazák
Cytogenetická laboratoř	Krev, PV, CVS, TP	Krev ¹⁾ Suspenze kultivovaných buněk ve fixaci ¹⁾ – dospělí krev	7 dní ³⁾ do vydání výsledku	Lednice Mrazák
		Suspenze kultivovaných buněk ve fixaci ¹⁾ – děti do 19 let krev	5 let ³⁾	Mrazák
		Suspenze patologických výsledků z krve	neomezeně	Mrazák
		Suspenze kultivovaných buněk ve fixaci ¹⁾ – PV, CVS, TP	6 měsíců ³⁾	Mrazák

Vysvětlivky:

¹⁾ Není-li při zpracování spotřebováno.

²⁾ Charakterizuje **dobu skladování po izolaci NK**.

³⁾ Charakterizuje dobu skladování od příjmu.

O odeslání biologického materiálu mimo pracoviště je vedena evidence.

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 biotického 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 biotického 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.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 15/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

- Amputáty končetin se zasílají v černých pytlích a neprodleně po amputaci jsou dopraveny na Oddělení klinické a molekulární patologie, kde jsou ihned uloženy do chladicího 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 pracovníky laboratoře (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 co nejdříve po odběru. Není-li možné materiál dopravit ihned do laboratoře, je do doby transportu uchováván při teplotě 2 – 8°C.
- Tekutiny získané při bronchoalveolární laváži a mozkomíšní mok musí být do laboratoře dodány ve sterilních zkumavkách nejpozději do 60 minut po odběru.
- Při extrémních vnějších teplotách je nutné zajistit transport vzorku v boxech, zamezujících znehodnocení vzorku mrazem nebo horkem.

Laboratoře lékařské genetiky

Transport materiálu zajišťují žadatelé.

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. Transport vzorků z ambulancí a lůžkových oddělení nemocnice je zajišťován potrubní poštou FNO nebo zaměstnanci 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 zvlášť do plastového obalu. Plodová voda, choriová tkáň, tkáň plodu a placentární tkáň musí být přepravovány v termostabilních přepravních boxech. Při extrémních vnějších teplotách je nutné zajistit transport vzorku v boxech, zamezujících znehodnocení vzorku mrazem nebo horkem. Požadavky pro transport jednotlivých druhů materiálu, viz také 2.4 a 2.5.

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 klinik (mnohdy indikuje a specifikuje patolog sám).
- 3) pokud je molekulárně genetické vyšetření přínosné z hlediska stanovení (upřesnění, podpory) diagnózy genetikem, indikuje a specifikuje je genetik.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 16/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

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 – histologie/cytologie“. 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,
 - 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),
 - 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**“. Pokud si žadatel přeje telefonicky sdělit výsledek statimového vyšetření, je třeba to výslovně uvést včetně uvedení kontaktní osoby a telefonního čísla.

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 žádanky, které jsou ke stažení na webových stránkách <https://www.fno.cz/oddeleni-lekarske-genetiky/ke-stazeni> nebo na intranetu FNO Na žádankách jsou uvedeny všechna aktuálně nabízená vyšetření. 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.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 17/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

- 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 a pokud možno ORPHA kód, pokud je k diagnóze přidělen.
- 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) Jasně 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

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". Musí však být dodán písemný požadavek v podobě „Průvodní list k zasilce bioptického materiálu“. Jestliže nehrozí nebezpečí z prodlení, jsou závěrečné zprávy vydány až po doručení písemného požadavku.

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.
- Laboratoře OLG po telefonickém doobjednání lékařem vyžadují následné zaslání nové žádanky na tento požadavek. Telefonický požadavek je doplněn pracovníkem laboratoře do původní 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.

2.10 Zásady bezpečné manipulace

- Nádoby ani zdravotnickou dokumentaci potřísněnou biologickým materiálem laboratoře neakceptují.
- S každým přijímaným materiálem je nakládáno jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Veškerá manipulace se vzorkem je prováděna pouze v jednorázových gumových rukavicích, v ochranném pracovním oděvu.
- Zasílání materiálu potrubní poštou je povoleno za dodržení konkrétních podmínek stanovených v samostatném dokumentu FNO RPr-16-01 Provozní řád – Potrubní pošta FNO.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 18/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

2.11 Doba příjmu vzorků

Laboratoře klinické a molekulární patologie

- Transport veškerého materiálu si zajišťují žadatelé sami nebo zasílají potrubní poštou v době 6.00-15.00 hodin, pouze v pracovní dny.
- Výjimkou je peroperační vyšetření v rámci transplantačního programu, kdy je určený lékař a zdravotní laborant nepřetržitě na telefonu a po předchozí telefonické domluvě s transplantačním koordinátorem toto vyšetření provádí bez časových omezení.
- Statimová vyšetření před dnem pracovního volna zpracovává laboratoř v urychleném režimu dle charakteru materiálu a 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

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

Biologický materiál od žadatelů přebírají sanitáři nebo zdravotní laboranti, kteří 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 datumovým razítkem a parafou 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 FNO potvrdí přebírající pracovník vlastním identifikačním razítkem a parafou v dolní části každého průvodního listu.

3.1.1 Přijímající pracovník

- Zdravotní laborant kontroluje shodu přijímaného materiálu s průvodním listem (jasná identifikace na odběrových nádobách, 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 datumovým razítkem a podpisem/parafou 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.

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

Biologický materiál od žadatelů přebírají sanitáři nebo zdravotní laboranti, kteří 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).

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 19/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

3.2.1 Přijímající pracovník

- Zdravotní laborant 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/parafo.
- Přidělí pořadové číslo (laboratorní číslo) z číselné řady Laboratorního informačního systému každému vzorku. Současně označí žádanku (průvodní list) tímto číslem a zapíše vzorek do LIS.
- Zapisuje přesný čas příjmu vzorku do laboratoře (Žádanka, LIS).
- Překontroluje správnost údajů vložených do elektronické dokumentace.

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, které Laboratoře OLG neprovádí.
- Nedodržení stratifikačních podmínek pojišťoven.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 20/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

3.5 Možné chyby v procesu odběru materiálu

Laboratoře klinické a molekulární patologie

- Nedostatečný objem 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.
- Absence prefixační úpravy nebo špatná prefixační úprava odběru při posílání fixované tkáně.
- Špatné označení vzorku stehy a jinými značkami určujícími topografii.
- 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 / antikoagulans.
- 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 (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 žádanců se za závazné vždy považují údaje uvedené na štítku vzorku.
- Při chybné identifikaci pacienta na žádance 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 žádance, telefonicky se ověří správnost uvedených údajů a pracovník řešící neshodu provede opravu chybného údaje a provede zápis. Při nedostatečné identifikaci pacienta na žádance 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.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 21/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

3.8 Postupy přijetí nestandardních požadavků

- Platí v případě požadavku na nestandardní vyšetření, či vyšetření, která laboratoře Ústavu 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.

3.9 Konzultační vyšetření

Laboratoře klinické a molekulární patologie

- V obtížných diagnostických případech nebo na požádání klinika se provádí tzv. druhé čtení dalším graduovaným patologem Ústavu klinické a molekulární patologie a lékařské 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 druhým patologem nebo na referenčním pracovišti samozřejmostí.
- Evidenci, příjem i odesílání materiálu včetně průvodní dokumentace konzultačních vyšetření zajišťují referenti 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

Kritické výsledky nejsou specifikovány, a proto nejsou zavedeny postupy pro jejich sdělování.

4.1.1 Statimová vyšetření

Laboratoře klinické a molekulární patologie

- Nálezy statimového vyšetření jsou hlášeny telefonicky indikujícímu lékaři pouze v případě, pokud uvedl žádost o telefonické sdělení na průvodní listu (včetně kontaktní osoby a telefonního čísla). Na průvodní list patolog zaznamená 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 do NIS (viz kapitola 5.4 – Formy vydání bioptických výsledků).

Laboratoře lékařské genetiky

Cytogenetická laboratoř

- Přijímá vzorky k vyšetření v režimu statim zadáním požadavku na žadance nebo po předchozí domluvě a interval dodání výsledku je specifikován v kapitole 4.8.
- Výsledky prenatálních statimových vyšetření jsou po schválení telefonicky hlášeny indikujícímu lékaři. O hlášení je proveden záznam v LIS. Poté je vždy výsledek odeslán i v tištěné podobě.

Laboratoř DNA diagnostiky

- Přijímá vzorky k vyšetření v režimu statim, avšak vždy pouze po domluvě indikujícího lékaře s odpovědným pracovníkem laboratoře. Doba vydání výsledku statimového vyšetření závisí na provozních možnostech laboratoře.
- Výsledky prenatálních statimových vyšetření jsou po schválení telefonicky hlášeny indikujícímu lékaři. O hlášení je proveden záznam v LIS. Poté je vždy výsledek odeslán i v tištěné podobě.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 22/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

4.1.2 Peroperační vyšetření

- Nálezy peroperačního vyšetření jsou hlášeny okamžitě po odečtení telefonicky indikujícím lékaři na požadované telefonní číslo 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 i elektronické zprávy až po zpracování parafinových 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), datum odběru primárního vzorku a datum (případně čas) vydání výsledkové zprávy na každé straně zprávy.
- 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).
- Identifikace pracoviště vydávajícího závěrečnou zprávu, tzn. Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky.
- Identifikace provedeného laboratorního vyšetření a použité metody/postupu.
- Jednoznačná identifikace jednotlivých částí výsledkové zprávy (číslo stránky /celkový počet)
- Jednoznačná identifikace konce výsledkové zprávy (jméno uvolňujícího lékaře včetně jeho IČZ a razítko).
- Původní a opravené výsledky, pokud je to podstatné.
- Informace, zda byly během zpracování použity akreditované metody, případně byla-li využita flexibilita.
- Výkonové kódy pro zdravotní pojišťovnu.

Laboratoře lékařské genetiky

- Identifikace pacienta (jméno, příjmení, rodné číslo), datum odběru primárního vzorku a datum vydání výsledkové zprávy na každé straně zprávy.
- Identifikace laboratoře, která zprávu vydala.
- Identifikace lékaře požadujícího vyšetření (IČP/IČZ žadatele, jméno, příjmení, adresa pracoviště).
- Základní diagnóza pacienta.
- Druh primárního vzorku, datum odběru
- Datum příjmu vzorku/požadavku do laboratoře.
- Jednoznačnou identifikaci laboratorního vyšetření.
- Výsledky laboratorního vyšetření (karyotyp/nález; nález/genotyp)
- Slovní vyjádření výsledku.
- V případě potřeby textová interpretace výsledku (Závěr).
- Komentáře v rámci závěrů (např. kvalita nebo množství primárního vzorku, které mohly ovlivnit výsledek).
- Datum vydání výsledkové zprávy, uvedené na každé straně.
- Identifikace pracovníka/pracovníků, který výsledek vypracoval.
- Jednoznačná identifikace jednotlivých částí výsledkové zprávy (číslo stránky/celkový počet stran)
- Jednoznačná identifikace konce výsledkové zprávy (jméno pracovníka, který výsledkovou zprávu schválil a uvolnil a razítko pracoviště).

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 23/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

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 peroperační vyšetření a to adresně pouze zadavateli vyšetření, který na průvodním listu uvedl klapku a své jméno, případně jméno svého kompetentního zástupce. Po hlášení uvede patolog lékař, kdo, kdy a komu co hlásil. Po ústním předání výsledku následuje vždy písemně vypracovaná závěrečná zpráva.
- Výsledky statimových vyšetření jsou telefonicky hlášeny pouze v případě písemné žádosti žadatele, který uvede kontaktní osobu a telefonní číslo, kde bude zastížen.
- V žádném případě není telefonicky informována třetí strana.

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 laboratořích OLG.
- Výsledky jsou uchovávány v elektronické podobě v LIS, listinná forma je spolu s žádankou uložena ve spisovnách.

4.5 Vydávání výsledků

- Telefonicky jsou hlášena pouze statimová vyšetření, a to adresně pouze zadavateli vyšetření. Po nahlášení výsledků provede OPLM se specializovanou způsobilostí zápis do LIS.
- V žádném případě nejsou telefonicky informovány vyšetřované osoby ani jejich příbuzní.
- Závěrečné zprávy o výsledku jsou z laboratoře předány nebo zaslány písemně zadavateli vyšetření, který vyšetřované osobě předává výsledek vyšetření s patřičným vysvětlením.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 24/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

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. Odchyly mohou souviset s vlastností vzorku nebo s jeho zpracováním.
- Záznamy o odlišném vzhledu, případně o odchylkách ve zpracování jsou zaznamenány na průvodních listech a v laboratorním informačním systému, vždy ke konkrétnímu datu.
- Pokud by zaznamenané odchylky 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.
- O všech revizích/opravách výsledkových zpráv je veden Protokol o neshodné práci a nápravných opatřeních
- Je-li zjištěna chyba ve výsledném nálezu, musí být okamžitě odstraněna.
- V LIS je provedena oprava v rámci textu k výsledku metody s označením „REVIZE VÝSLEDKOVÉ ZPRÁVY VYDANÉ DNE xx“ (podle data vydání původní VZ)
- Revidovaná VZ je uvolněna a zaslána v jedné kopii žadateli a v jedné kopii uložena spolu s původní VZ a žádankou k archivaci.
- Změna, která nastala v nálezové části, je zapsána na původní tištěnou 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 pracovník laboratoře se specializovanou způsobilostí nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru lékařská genetika.

4.7 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	do 2 dnů
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

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 25/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

Typ vyšetření	Interval od příjmu do sdělení výsledku
Imunohistochemie	do 10 dnů
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 - postnatální	3 měsíce
Analýza variant lidského genomu na biočipu - microarray analýza - prenatalní	3 týdny
Vyšetření prediktivních markerů metodou FISH	10 dnů
Vyšetření prognostických a diagnostických markerů metodou FISH	2 – 3 týdny
Detekce přítomnosti virové RNA metodou ISH	2 – 3 týdny

Vysvětlivky:

dny = pracovní dny

Laboratoře lékařské genetiky – Laboratoř DNA diagnostiky

Germinální genom

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
Aneuploidie - chromozomy 13, 15, 16, 18, 21, 22 X a Y (z tkáně plodu, placentární tkáně)	7 dnů
Mikrodelece na chromozomu Y	3 týdny
Trombofilní mutace (FV Leiden, FII Protrombin)	3 týdny
Metabolismus léčiv (TPMT, DPYD)	2 týdny
Metabolismus léčiv (CYP2C9, VKORC1, CYP2C19, TTR)	3 týdny
Cystická fibróza (celý gen CFTR)	3 – 6 měsíců
Syndrom fragilního chromozomu X (FRAXA)	3 měsíce
Spinální muskulární atrofie	6 týdnů
Malý vzrůst, idiopatický	6 – 12 měsíců
Familiární cerebrální kavernózní malformace	6 – 12 měsíců
Rezistence na thyroideální hormony	6 – 12 měsíců
Primární ciliární dyskineze	6 – 12 měsíců
Hemochromatóza - základní	3 týdny
Hemochromatóza - rozšířená	3 – 6 měsíců
Hypercholesterolémie	3 – 6 měsíců
ApoE (E2/E3/E4)	3 týdny
ApoB (R3500Q)	3 týdny
Wilsonova choroba, Aceruloplazminémie	3 – 6 měsíců
Hereditární pankreatitida	3 – 6 měsíců
Gilbertův syndrom	3 týdny
Deficit alfa-1-antitrypsinu	3 týdny
Porucha metabolismu surfaktantu	6 – 12 měsíců

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 26/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

Typ vyšetření	Interval od příjmu do sdělení výsledku
Analýza lidského genomu metodou MLPA	8 týdnů
Relativní kvantifikace	3 měsíce
Vyšetření chimerismu – alogenní transplantace krve tvorby	10 dnů
Hereditární nádorové syndromy	4 měsíce
Vrozené kostní anomálie	6 – 12 měsíců
Vrozená porucha sluchu	6 – 12 měsíců
Mentální retardace a Mikrocefalie	6 – 12 měsíců
Neurodegenerativní onemocnění	6 – 12 měsíců
Onemocnění a vady očí	6 – 12 měsíců
Onemocnění a vady srdce	6 – 12 měsíců
Onemocnění a vady ledvin a ciliopatií	6 – 12 měsíců
Vzácná onemocnění	6 – 12 měsíců
Obezita s časným nástupem	6 – 12 měsíců

Vysvětlivky:

dny = pracovní dny

Somatický genom

Typ vyšetření	Interval od příjmu do sdělení výsledku
Hereditární nádorové syndromy a somatické změny v nádorové tkáni	3 – 6 měsíců
Prediktivní markery: KRAS, NRAS, BRAF, EGFR, ctEGFR	10 dnů
Klonalita: B-IgH, B-IgK, B-IgT T-TCR	10 dnů
Karcinom štítné žlázy	3 – 4 týdny
Nádory CNS - základní analýza	7 dnů
Nádory CNS - rozšířená analýza	3 – 4 týdny
Karcinom ledvin	3 – 4 týdny
Komplexní prediktivní testování u karcinomu prsu	3 – 6 měsíců
Komplexní prediktivní testování u kolorektálního karcinomu	3 – 6 měsíců
Komplexní prediktivní testování u NSCLC	3 – 6 měsíců
Komplexní prediktivní testování u dalších solidních nádorů	3 – 6 měsíců
Sarkomy - komplexní diagnostika	3 – 6 měsíců
Lymfoproliferace - komplexní diagnostika	3 – 6 měsíců
Karcinom endometria	3 – 4 týdny
MSI (mikrosatelitová instabilita)	1 – 6 týdnů
Metylace promotorů MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 (Mismatch Repair geny - MMR) - MLPA	1 – 6 týdnů
Analýza somatického genomu metodou MLPA	8 týdnů

Vysvětlivky:

dny = pracovní dny

4.8 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.

4.9 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 a na internetových stránkách Ústavu klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky www.fno.cz/ustav-klinicke-a-molekularni-patologie-a-lekarske-genetiky.

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 27/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

- Na činnosti prováděné pracovištěm mohou žadatelé 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.
- Stížnost lze podat písemně (poštou, faxem, emailem) ombudsmanovi FNO/ vedení pracoviště nebo ústně (telefonicky, osobně) v kanceláři ombudsmana FNO.
- Veškeré stížnosti jsou řešeny do 30 dnů od podání.

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 lékařské 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 systém / IKIS/ internetové stránky Ústavu klinické a molekulární patologie a lékařské 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 – neakreditované vyšetření / Výsledek cytogenetického vyšetření - (akreditované vyšetření)	
Výsledek molekulárně genetického vyšetření – neakreditované 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 - základní	
Žádanka k molekulárně genetickému vyšetření – Farmakogenetika	
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 a ciliopatií	
Žádanka k molekulárně genetickému vyšetření - Vrozená porucha sluchu	

FN Ostrava	Laboratorní příručka Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky FNO	Strana: 28/28
PL-ÚKMPG		Revize: 04

Název tiskopisu	Složka Katalogu tiskopisů FNO
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 – Somatický genom	
Žádanka k molekulárně genetickému vyšetření onkogenetika – Germinální genom	
Žádanka k cytogenetickému vyšetření - Onkogenetika	
Žádanka o molekulárně biologické vyšetření - Vyšetření chimerismu – alogenní transplantace krve tvorby	
Žádanka k molekulárně genetickému vyšetření – Onkogenetika - Lymfoproliferace	