

**LABORATOŘ MOLEKULÁRNÍ DIAGNOSTIKY A CYTOGENETIKY**

Nahrazuje	Laboratorní příručku LMDC, verzi 1.6 ze dne 1. 10. 2020
Určeno pro	Interní a externí dodavatele vzorků

Zpracovatel	Mgr. Tamara Holíková JOP-VŠ, manažerka kvality	Datum 4. 10. 2021	Podpis
Garant	RNDr. Dita Bednářová vedoucí LMDC	Datum 5. 10. 2021	Podpis

Schvalovatelé:

doc. MUDr. Michal Filip, Ph.D. předseda představenstva	Datum 12. 10. 2021	Podpis
MUDr. Marcel Guřan, Ph.D. člen představenstva pro oblast léčebné a ošetrovatelské péče	Datum 12. 10. 2021	Podpis
Ing. Martin Déva člen představenstva pro oblast ekonomickou	Datum 13. 10. 2021	Podpis

OBSAH

1. ÚVODNÍ USTANOVENÍ.....	4
1.1. ÚČEL A ROZSAH PLATNOSTI.....	4
1.2. ZÁVAZNOST.....	4
1.3. DEFINICE, ZKRATKY, POJMY.....	4
1.4. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTACE.....	4
2. IDENTIFIKACE LABORATOŘE A DŮLEŽITÉ ÚDAJE.....	5
2.1. ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE PRACOVNÍSTĚ.....	5
2.3. PROVOZNÍ DOBA.....	6
2.4. ZAMĚŘENÍ LABORATOŘE A SPEKTRUM NABÍZENÝCH SLUŽEB.....	6
2.5. PŘEHLED NABÍZENÝCH VYŠETŘENÍ.....	6
2.6. INFORMACE O POSKYTOVANÝCH GENETICKÝCH VYŠETŘENÍCH.....	7
2.6.1. Cytogenetická vyšetření.....	7
2.6.2. Molekulárně genetická vyšetření.....	7
3. MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ.....	8
3.1. IDENTIFIKACE PRIMÁRNÍHO VZORKU.....	9
3.2. ŽÁDANKA PRO LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ.....	9
3.3. INFORMOVANÝ SOUHLAS.....	10
3.4. POŽADAVKY NA URGENTNÍ VYŠETŘENÍ (STATIM).....	10
3.5. POUŽÍVANÝ ODBĚROVÝ SYSTÉM.....	10
3.6. PŘÍPRAVA PACIENTA PŘED VYŠETŘENÍM.....	10
3.7. POSTUP PRO ODBĚR VZORKU.....	10
3.7.1. Odběr periferní krve.....	10
3.8. OPERACE SE VZORKEM, STABILITA, TRANSPORT.....	12
3.9. ZÁKLADNÍ INFORMACE K BEZPEČNOSTI PŘI PRÁCI SE VZORKY.....	12
4. PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI.....	12
4.1. PŘÍJEM VZORKŮ DO LABORATOŘE.....	12
4.1.1. Identifikace pacienta na štítku zkumavky.....	12
4.1.2. Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (nestandardních) primárních vzorků.....	13
4.2. MANIPULACE SE VZORKY A SKLADOVÁNÍ MATERIÁLU PŘED VYŠETŘENÍM.....	14
4.3. SMLUVNÍ LABORATOŘE A NEJČASTĚJI PROVÁDĚNÁ VYŠETŘENÍ PRO PACIENTY LMDC.....	15
5. FÁZE PO VYŠETŘENÍ.....	15
5.1. SKLADOVÁNÍ PRIMÁRNÍCH VZORKŮ A CYTOGENETICKÝCH PREPARÁTŮ PO VYŠETŘENÍ, ARCHIVACE VZORKŮ S PATOLOGICKÝM NÁLEZEM.....	15
5.2. LIKVIDACE BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU PO VYŠETŘENÍ.....	15
5.3. DODATEČNÉ VYŠETŘENÍ.....	15
6. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ.....	16
6.1. FORMA VYDÁVANÝCH VÝSLEDKŮ.....	16
6.1.1. Telefonické sdělování výsledků.....	16
6.1.2. Komunikace s lékaři indikujícími vyšetření.....	16
6.2. KONEČNÝ VÝSLEDEK.....	16
6.3. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ PŘÍMO PACIENTŮM.....	17
6.4. ÚHRADA VYŠETŘENÍ SAMOPLÁTCI A CIZINCI.....	17
6.5. ZMĚNY VÝSLEDKŮ A NÁLEZŮ.....	17
6.6. DOBY TRVÁNÍ JEDNOTLIVÝCH VYŠETŘENÍ OD PŘÍJMU VZORKU DO LABORATOŘE.....	17
6.7. KONZULTAČNÍ ČINNOST LABORATOŘE.....	18
6.8. ZPŮSOB ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ.....	18
7. ZÁVĚREČNÉ USTANOVENÍ.....	18
1. PŘÍLOHA 1 LIST ZMĚN A REVIZÍ.....	19

Předmluva

Vážené kolegyně, vážení kolegové, všichni naši klienti,

tato Laboratorní příručka Vám přináší informace o Laboratoři molekulární diagnostiky a cytogenetiky a jejích službách pro Vás. Je určena lékařům, zdravotním sestřám a také pacientům. Byla vypracována v souladu s normou ISO 15 189. Podle potřeb klinické a laboratorní praxe budou jednotlivé informace v příručce průběžně aktualizovány, vydání nové verze Laboratorní příručky bude označeno datem účinnosti. Doufáme, že v ní naleznete vše potřebné pro naši dobrou spolupráci.

RNDr. Dita Bednářová

Laboratoř molekulární diagnostiky a cytogenetiky

1. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1. ÚČEL A ROZSAH PLATNOSTI

Cílem této příručky je informovat lékaře a žadatele o laboratorní vyšetření o tom, jaká vyšetření Laboratoř molekulární diagnostiky a cytogenetiky poskytuje, o podmínkách správného odběru vzorků, transportu vzorků do laboratoře, o způsobu vydávání výsledků genetického vyšetření a způsobu komunikace mezi pacientem, lékařem a laboratoří. V této příručce mohou pacienti i ošetřující lékaři nalézt potřebné informace o indikovaných vyšetřeních, odkazy na laboratorní žádanky a informovaný souhlas pacienta.

Příručka Laboratoře molekulární diagnostiky a cytogenetiky je součástí řízené dokumentace Krajské nemocnice T. Bati, a. s. Zlín.

Její aktuální verze je dostupná na webových stránkách <http://www.kntb.cz/>. Tištěná verze je k dispozici v laboratoři.

1.2. ZÁVAZNOST

Za zpracování a aktualizaci této příručky odpovídá odborná vedoucí Laboratoře molekulární diagnostiky a cytogenetiky a je závazná pro všechny pracovníky laboratoře LMDC. Vedoucí laboratoře je povinen zajistit prokazatelné seznámení podřízených pracovníků s obsahem této Laboratorní příručky.

1.3. DEFINICE, ZKRATKY, POJMY

DNA	Deoxyribonukleová kyselina
FISH	Fluorescenční <i>in situ</i> hybridizace
KNTB	Krajská nemocnice T. Bati
LIMS-genetika	Laboratorní informační systém LMDC
LMDC	Laboratoř molekulární diagnostiky a cytogenetiky
NIS	Nemocniční informační systém
NK	Nukleová kyselina
OLM	Oddělení lékařské mikrobiologie
RNA	Ribonukleová kyselina
SVLS	Společné vyšetřovací a léčebné složky

1.4. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTACE

[01-F-01-2020-020 Žádanka na molekulárně genetické vyšetření](#)

[01-F-01-2020-067 Žádanka na cytogenetické a FISH vyšetření](#)

[01-F-01-2019-137 Žádanka na analýzu získaných chromozomových aberací](#)

[01-IS-21-2019-001 Informovaný souhlas s genetickým laboratorním vyšetřením](#)

2. IDENTIFIKACE LABORATOŘE A DŮLEŽITÉ ÚDAJE

Laboratoř molekulární diagnostiky a cytogenetiky spadá personálně pod Oddělení lékařské mikrobiologie a to je součástí SVLS – Společných vyšetřovacích a léčebných složek komplementu Krajské nemocnice T. Bati, a. s. Zlín.

Specifikace organizace

Název organizace	Krajská nemocnice T. Bati, a. s.
Identifikační údaje	IČ: 27661989, DIČ: CZ27661989
Statutární zástupce organizace	doc. MUDr. Michal Filip, Ph.D., předseda představenstva
Adresa	Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín
Kontaktní údaje	telefonní ústředna: 577 551 111, www.kntb.cz

Specifikace pracoviště

Název pracoviště	Laboratoř molekulární diagnostiky a cytogenetiky
Adresa	Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín
Laboratoř - telefon, email	577 553 171, genetika.laborator@bnzlin.cz
Okruh působnosti laboratoře	klinická oddělení a ambulance v KNTB, lékaři a zdravotnická zařízení ve Zlínském kraji
Předmět činnosti	vyšetření biologického materiálu v oblasti molekulární biologie a cytogenetiky
Vedoucí laboratoře	RNDr. Dita Bednářová, Dita.Bednarova@bnzlin.cz
Odborní pracovníci	Mgr. Tamara Holíková, Tamara.Holikova@bnzlin.cz
Odborný garant	RNDr. Dita Bednářová
Manažer kvality	Mgr. Tamara Holíková
Webové stránky	http://www.kntb.cz/laborator-molekularni-diagnostiky-a-cytogenetiky

2.1. ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE PRACOVIŠTĚ

Akreditace dle ISO 15189:

Laboratoř je akreditována Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. podle ČSN EN ISO 15189:2013 jako klinická laboratoř č. 8315

2.2. ORGANIZACE LABORATOŘE, JEJÍ VNITŘNÍ ČLENĚNÍ, VYBAVENÍ A PERSONÁLNÍ OBSAZENÍ

Členění laboratoře

Laboratoř molekulární diagnostiky a cytogenetiky (LMDC) je členěna na dva úseky:

- Úsek molekulární diagnostiky.
- Úsek cytogenetiky a FISH.

Prostory pracoviště

Laboratoř se nachází v 2. a 3. podlaží 22. budovy ve středu areálu KNTB.

Vyšetření Laboratoře molekulární diagnostiky a cytogenetiky mohou indikovat lékaři s odborností lékařská genetika (208) a např. hematologie (202), alergologie a klinická imunologie (207), neurologie (209), vnitřní lékařství-interna (101), gastroenterologie (105), revmatologie (109), pneumologie a ftizeologie (205), dětské lékařství (301), psychiatrie (305), gynekologie a porodnictví (603), urologie (706), všeobecné praktické lékařství (001). Odbornost indikujícího lékaře je přesně specifikována pojišťovnou pro každé vyšetření.

2.3. PROVOZNÍ DOBA

Provozní doba v naší laboratoři:

pondělí - pátek 7.00 – 15.00~~30~~ hodin

Příjem vzorků:

Cytogenetické vyšetření: pondělí – pátek 7.00–15.00 hod. ~~pondělí 7.00 – 15.00 hod., úterý 7.00 – 11.00 hod.~~

Pokud není vzorek zaslán v příjmové dny a hodiny, není zaručena dostatečná kvalita výsledku.

molekulárně genetické vyšetření: pondělí – pátek 7.00 – 15.00 hod.

2.4. ZAMĚŘENÍ LABORATOŘE A SPEKTRUM NABÍZENÝCH SLUŽEB

Naše laboratoř provádí specializovaná **cytogenetická a molekulárně genetická vyšetření** z těchto **primárních materiálů:**

- Periferní krev.
- Izolovaná DNA.
- Izolovaná RNA.

2.5. PŘEHLED NABÍZENÝCH VYŠETŘENÍ

- Vyšetření mutačního statusu genu pro **FII Prothrombin G20210A** metodou real-time PCR – SOPV GV 4
- Vyšetření mutačního statusu genu pro **FV Leiden R506Q** metodou real-time PCR – SOPV GV 5
- Vyšetření přítomnosti **fúzního genu BCR::/ABL1** major (e14a2, e13a2, e14a3, e13a3), minor (e1a2, e1a3), mikro (e19a2, e19a3) a variant (e6a2) metodou real-time PCR – SOPV GV 6
- Vyšetření mutačního statusu genu pro **JAK2 V617F** metodou real-time PCR – SOPV GV 7
- Vyšetření mutačního statusu genu **TPMT** mutace TPMT*2, TPMT*3B a TPMT*3C metodou real-time PCR – SOPV GV 13
- Vyšetření mutačního statusu genu **HFE** mutace Cys282Tyr, His63Asp, Ser65Cys metodou real-time PCR – SOPV GV 16*
- Vyšetření vrozených chromozomových aberací metodou G pruhování (VCHA) – SOPV GV 9
- Vyšetření získaných chromozomových aberací metodou barvení Giemsa-Romanowski (ZCHA) – SOPV GV 10
- Vyšetření chromozomových aberací metodou Fluorescenční *in situ* hybridizace (FISH) – SOPV GV 14

Pozn. * Vyšetření není akreditováno

Pokud požadované vyšetření není součástí našeho portfolia prováděných vyšetření, můžeme provést **izolaci DNA/RNA** a zprostředkovat vyšetření ve specializované laboratoři.

Rovněž je možnost využít naši laboratoř k izolaci DNA z velkého množství primárního materiálu a její následné dlouhodobé uchování v **genové bance LMDC**.

2.6. INFORMACE O POSKYTOVANÝCH GENETICKÝCH VYŠETŘENÍCH

Tato kapitola obsahuje řadu různorodých vyšetření, doba vydávání výsledků se tedy liší. Bližší informace naleznete v kapitole 6.6.

2.6.1. Cytogenetická vyšetření

2.6.1.1. Vyšetření vrozených chromozomových aberací metodou G pruhování periferní krve (VCHA)

Při cytogenetickém vyšetření periferní krve se kultivují T-lymfocyty po dobu 72h. Po přidání mitotického jedu kolchicinu se zastaví buněčný cyklus buněk ve stádiu metafáze a ze získané buněčné suspenze lze připravit cytogenetické preparáty, na kterých můžeme sledovat počet a strukturu jednotlivých chromozomů v buněčných jádrech. Kultivace, získání suspenze a příprava preparátů trvá 6 pracovních dnů.

Používáme metodu G-pruhování a mikroskopické pozorování obarvených chromozomů pomocí automatického karyotypovacího systému LUCIA.

2.6.1.2. Vyšetření získaných chromozomových aberací metodou barvení Giemsa-Romanowski (ZCHA)

Při cytogenetickém vyšetření získaných chromozomových aberací periferní krve se kultivují T-lymfocyty po dobu 48h. Po přidání mitotického jedu kolchicinu se zastaví buněčný cyklus buněk ve stadiu metafáze a ze získané buněčné suspenze lze připravit cytogenetické preparáty, na kterých můžeme sledovat počet a strukturu jednotlivých chromozomů v buněčných jádrech. Kultivace, získání suspenze a příprava preparátů trvá 4-5 pracovních dnů.

Je používána metoda konvenčního barvení chromozomů pomocí barvy Giemsa-Romanowski. Obarvené chromozomy pozorujeme mikroskopicky.

2.6.1.3. Vyšetření chromozomových aberací metodou Fluorescenční *in situ* hybridizace (FISH)

Při molekulárně cytogenetickém vyšetření FISH se kultivují T-lymfocyty po dobu 48-72 hodin. Ze získané buněčné suspenze se připraví mikroskopické preparáty, na které se aplikuje fluorescenční sonda. Typ sondy závisí na požadovaném FISH vyšetření. Kultivace, získání suspenze a příprava preparátů trvá 7 pracovních dnů. FISH sondy (fluorescenčně značené fragmenty DNA) hybridizují k denaturovaným komplementárním vláknům DNA vzorku. Emitovanou fluorescenci sond sledujeme ve fluorescenčním mikroskopu opatřeném příslušnými fluorescenčními filtry. Hodnotí se počet, případně poloha signálů.

2.6.2. Molekulárně genetická vyšetření

Všetchna molekulárně genetická vyšetření provádíme metodou *real-time* PCR. Ze vzorků je nejprve nutné vyzolovat DNA/RNA a ta se dále vyšetřuje.

2.6.2.1. Molekulárně genetické vyšetření přítomnosti fúzního genu BCR::-ABL1

Vznik BCR::-ABL1 fúzního genu je spojován se vznikem Philadelphského chromozomu (Ph) a je to jedna z nejběžnějších abnormalit vyskytujících se u chronické myeloidní leukémie. Tímto vyšetřením jsme schopni odlišit 6 variant fúzního genu M-BCR (e14a2, e13a2, e14a3/e13a3), m-BCR (e1a2/e1a3), μ-BCR (e19a2/e19a3) a v-BCR (e6a2).

2.6.2.2. Molekulárně genetické vyšetření mutace JAK2 genu

Tímto vyšetřením jsme schopni odhalit mutaci V617F v genu Janusovy kinázy 2 v genomové DNA pacientů s předpokladem myeloproliferativního onemocnění, jako jsou polycytemia vera (PV), esenciální trombocytémie (ET) a myelofibróza (PMF).

2.6.2.3. Molekulárně genetické vyšetření trombofilních mutací v genech pro FII Protrombin a FV Leiden

FII a FV jsou geny, které ovlivňují koagulační kaskádu a podílí se tedy na procesu srážení krve. Mutantní geny znamenají pro pacienta zvýšené riziko trombofilních stavů. Tímto vyšetřením jsme schopni odlišit heterozygotní a homozygotní pacienty.

V naší laboratoři vyšetřujeme dvě mutace v genech pro koagulační faktory:

- **Mutace G20210A v genu pro Protrombin (koagulační faktor FII).**
- **Mutace R506Q v genu pro Leiden (koagulační faktor FV).**

2.6.2.4. Molekulárně genetické vyšetření mutací genu TPMT

Thiopurin S-methyltransferáza je zásadním enzymem pro biodegradaci thiopurinů. Mezi thiopuriny patří protinádorová léčiva thioguanin a merkaptopurin, používaná zejména v hematonekologii, a imunosupresivum azathiopirin, určený k terapii autoimunitních onemocnění a prevenci rejekce transplantátu. K nežádoucím účinkům působení thiopurinových léčiv patří neurotoxicita, hepatotoxicita, myelosuprese, záněty sliznic a další. Důsledkem přítomnosti funkčních bodových mutací v kódující oblasti genu TPMT může být snížená biotransformační aktivita enzymu TPMT.

Omezená biotransformace thiopurinů vede k vystupňování nežádoucích účinků léčby. Při detekci heterozygota se doporučuje snížení dávky léčiva na 30-70 %, u homozygota pro mutantní alelu či složeného heterozygota je vhodné zvolit alternativní léčbu.

2.6.2.5. Molekulárně genetické vyšetření mutací genu HFE

Hereditární hemochromatóza je autozomálně recesivní onemocnění s neúplnou penetrancí charakterizovaná zvýšeným hromaděním železa v játrech a v pozdějším stádiu nemoci i v ostatních orgánech a v kůži. Gen HFE kódující stejnojmenný protein bývá nejčastěji zasažen 3 typy mutací – His63Asp, Ser65Cys a Cys282Tyr. Mutovaný protein dereguluje vstřebávání železa z potravy, jeho absorpce u pacientů vzrůstá až 200-300× oproti zdravým jedincům. Fenotypové projevy pozorujeme v případě homozygotů pro jednotlivé mutace nebo u složených heterozygotů Cys282Tyr/ His63Asp a Cys282Tyr/ Ser65Cys. Klinické projevy jsou variabilní, odvisí od orgánů a tkání zasažených zvýšenou depozicí železa. Jedná se např. o letargii, únavnost, kardiomyopatii, cirhózu jater, hepatocelulární karcinom, diabetes mellitus, hyperpigmentaci kůže, hypogonadismus, artropatie atd. Intenzita potíží roste s věkem a zásobami železa v organismu; onemocnění se jen zřídka manifestuje před 40. rokem věku.

3. MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

V této kapitole jsou popsány správné způsoby odběru a identifikace primárních vzorků biologického materiálu, včetně uvedení optimálního množství vzorků pro jednotlivá vyšetření. Obsažené informace jsou důležité nejen pro pracovníky laboratoře, ale zejména pro odesílající lékaře a personál zodpovědný za odběry a označení primárních vzorků, za manipulaci se vzorky v době od odběru do transportu, za dodržení správných podmínek transportu a předání vzorků a žádanek do Laboratoře molekulární diagnostiky a cytogenetiky (LMDC). Správný způsob odběru primárních vzorků a správná manipulace s nimi do doby převzetí laboratoří jsou důležité pro správný výsledek vyšetření. Pracovníci provádějící odběr primárních vzorků potvrzují svým podpisem na žádance, že odběr primárního vzorku byl proveden podle pokynů uvedených v tomto manuálu. Každý primární vzorek (nádobka s biologickým materiálem) musí být jednoznačně identifikován a do laboratoře musí být dodán s nalepeným identifikačním štítkem, vyplněnou žádankou o vyšetření a informovaným souhlasem.

3.1. IDENTIFIKACE PRIMÁRNÍHO VZORKU

Vzorky biologického materiálu bez řádné identifikace se v laboratoři nesmí vyskytovat.

Každý vzorek biologického materiálu musí být označen nalepeným identifikačním štítkem, na kterém jsou uvedeny takové údaje, aby byla zajištěna jednoznačná identifikace a nezaměnitelnost vzorku.

Pracovník provádějící odběr vzorku nalepí na odběrovou nádobu identifikační štítek s těmito údaji:

- Jméno a příjmení pacienta.
- Rodné číslo (číslo pojištění).
- Identifikační číslo pacienta vygenerované (u nepojištěných cizinců nebo samoplátců).
- Popř.: druh vyšetření.

Za jednoznačné označení vzorku odpovídá pracovník provádějící odběr biologického materiálu!

3.2. ŽÁDANKA PRO LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ

K dispozici na odkazech:

[01-F-01-2020-020 Žádanka na molekulárně genetické vyšetření](#)

[01-F-01-2020-067 Žádanka na cytogenetické a FISH vyšetření](#)

[01-F-01-2019-137 Žádanka na analýzu získaných chromozomových aberací](#)

Pracovník provádějící odběr primárního vzorku zapisuje na žádanku:

- Jméno a příjmení pacienta.
- Rodné číslo (číslo pojištění).
- Datum narození.
- Identifikační číslo pacienta (u nepojištěných cizinců – samoplátců).
- Pohlaví pacienta - nutno vyplnit políčko muž/žena (u cizinců není možné ze jména a rodného čísla identifikovat pohlaví pacienta).
- Kód zdravotní pojišťovny pacienta.
- Klinickou diagnózu pacienta.
- Titul, jméno a příjmení, odbornost a IČP lékaře požadujícího vyšetření.
- Podpis lékaře a razítko, kde je uveden telefon a oddělení.
- Datum odběru primárního vzorku.
- Požadovaná laboratorní vyšetření.
- Typ primárního vzorku.
- Kdo provedl odběr.
- Kdo vystavil žádanku.
- Jako nepovinný údaj je možno uvést bydliště či telefonní číslo pacienta.

Za správnost vyplnění žádanky zodpovídá sestra, popřípadě jiný pracovník pověřený indikujícím lékařem. Lékař svým podpisem potvrzuje správnost údajů na žadance. Veškeré údaje musí být vyplněny čitelně. Údaje psané rukou musí být vždy čitelné a požadavky jednoznačně formulované.

Do Laboratoře molekulární diagnostiky a cytogenetiky je možno zaslat rovněž elektronickou žádanku vygenerovanou pomocí systému KIS - Akord. Tato však musí obsahovat výše uvedené body.

Pokud chybí žádanka, informovaný souhlas, není možno jednoznačně identifikovat biologický materiál nebo jsou základní údaje nečitelné, je laboratoř oprávněna vyšetření odmítnout.

3.3. INFORMOVANÝ SOUHLAS

K dispozici na odkazu:

[01-IS-21-2019-001 Informovaný souhlas s genetickým laboratorním vyšetřením](#)

Informovaný souhlas vyšetřované osoby s genetickým laboratorním vyšetřením je součástí lékařské dokumentace pacienta a je uložen v kartě pacienta. **Kopie je vždy zasílána** spolu s žádankou **do Laboratoře molekulární diagnostiky a cytogenetiky**.

Bez informovaného souhlasu není možné provést žádné genetické vyšetření! Indikující lékař je zodpovědný za správné informování pacienta před genetickým vyšetřením.

3.4. POŽADAVKY NA URGENTNÍ VYŠETŘENÍ (STATIM)

Vzorky, u kterých je požadováno přednostní vyšetření („STATIM“) jsou dodávány do laboratoře s žádankou vyplněnou stejně jako u vzorků zpracovávaných v běžném režimu, avšak na papírové žádance je navíc zaškrtnuto políčko „STATIM“ nebo na elektronické žádance je uvedeno označení „STATIM“.

3.5. POUŽÍVANÝ ODBĚROVÝ SYSTÉM

Primární vzorky biologického materiálu musí být do laboratoře dodávány ve sterilních jednorázových odběrových zkumavkách.

Odběrový systém pro PERIFERNÍ KREV:

- **cytogenetické a FISH vyšetření:** zkumavky Vacuette LH Lithium Heparin se **zeleným vrškem**
- **molekulárně diagnost. vyšetření (PCR):** zkumavky Vacuette K₃EDTA s **fialovým vrškem**

3.6. PŘÍPRAVA PACIENTA PŘED VYŠETŘENÍM

Před odběrem biologického materiálu pro genetické vyšetření není nutná žádná zvláštní příprava pacienta.

3.7. POSTUP PRO ODBĚR VZORKU

3.7.1. Odběr periferní krve

Pro genetické vyšetření požadujeme **žilní krev**, která musí být **odebrána mezi prvními zkumavkami**, používá se **nesrážlivá krev**.

Krev se odebírá z periferní žíly v loketní jamce. Paže se volně položí, dezinfikuje se místo vpichu - **nesmí se použít dezinfekce s obsahem jódu**, která by mohla být příčinou neúspěšné kultivace. Po stabilizování polohy se provede vpich jehlou s nasazeným nástavcem a poté se na nástavec nasadí příslušná zkumavka. Po odběru se místo vpichu zakryje čtverečkem z buničiny, opatrně se přitlačí a vytáhne se jehla. Nakonec se místo vpichu přelepí náplastí. Pacient je požádán, aby si místo vpichu tiskl asi ještě 5 minut a po 20 minutách si náplast odstranil.

- **Odběr pro cytogenetické (VCHA, ZCHA) a FISH vyšetření**

Množství odebrané krve je **4 ml** a je nutné dodržet poměr protisrážlivého činidla a vzorku (odebírat po rysku na zkumavce). **Ihned po odběru** je nutno zkumavku **promíchat** opakovaným opatrným obracením!

Zkumavka pro cytogenetická vyšetření: se **zeleným vrškem (LH Lithium Heparin)**.

- **Odběr pro molekulárně diagnostická vyšetření**

a) trombofilní mutace genů FII a FV, HFE a TPMT:

Množství odebrané krve pro tato vyšetření je **2 ml** a je nutné dodržet poměr protisrážlivého činidla a vzorku (odebírat po rysku na zkumavce). **Ihned po odběru** je nutno zkumavku **promíchat** opakovaným opatrným obracením!

b) mutace genu JAK2, přítomnost fúzního genu BCR::/ABL1:

Množství odebrané krve pro tato vyšetření je **6 ml** a je nutné dodržet poměr protisrážlivého činidla a vzorku (odebírat po rysku na zkumavce). **Okamžitě po odběru** je nutno zkumavku **promíchat** opakovaným opatrným obracením a dodat co nejdříve do laboratoře!

Zkumavka pro molekulárně genetické vyšetření: s **fialovým vrškem (K₃EDTA)**.

Odběr pro dlouhodobé uchování DNA

Množství odebrané krve pro dlouhodobé uchování DNA je **6 ml**, je nutné dodržet poměr protisrážlivého činidla a vzorku (odebírat po rysku na zkumavce). **Okamžitě po odběru** je nutno zkumavku **promíchat** opakovaným opatrným obracením a dodat co nejdříve do laboratoře!

Zkumavka pro izolaci a dlouhodobé uchování DNA: s **fialovým vrškem (K₃EDTA)**.

Uchování vzorků periferní krve:

Zkumavky s periferní krví je možno ponechat maximálně po dobu 2-4 hodin po odběru při teplotě do 25 °C, pokud je doba příjmu do laboratoře delší než 4 h, je nutno uchovávat vzorky v chladničce při 2 až 8°C a chránit je před zmrazením nebo přehřátím.

Hlavní chyby při odběrech krve:

Chyby vedoucí k hemolýze vzorku:

Hemolýza znemožňuje jak izolaci DNA a následnou PCR při molekulárně genetických vyšetřeních, tak i kultivaci lymfocytů pro cytogenetická vyšetření.

Hemolýzu způsobuje:

- Použití vlhké odběrové soustavy.
- Znečištění jehly nebo pokožky stopami ještě tekutého dezinfekčního prostředku.
- Použití příliš úzké jehly, kterou se pak krev násilně nasává.
- Prudké třepání krve ve zkumavce (k tomu dochází i při nešetrném transportu krve ihned po odběru).
- Použití nesprávné koncentrace protisrážlivého činidla.

Chyby vedoucí ke koagulaci vzorku:

Koagulace způsobuje znehodnocení vzorku biologického materiálu při veškerých vyšetřeních prováděných v genetické laboratoři.

Koagulaci způsobuje:

- Použití nevhodné odběrové zkumavky bez protisrážlivého činidla.
- Protrahovaný odběr.
- Nesprávné a nedostatečné promíchání s protisrážlivým činidlem v odběrové zkumavce.

Chyby při adjustaci, skladování a transportu:

- Nevhodné zkumavky.
- Nesprávné protisrážlivé činidlo.
- Nesprávné a nedostatečné promíchání obsahu zkumavky po odběru.
- Nedostatečné označení zkumavky s odebraným biologickým materiálem.
- Zkumavky po odběru jsou potřísněny krví.
- Krev byla vystavena teplu nebo mrazu.
- Krev byla vystavena přímému slunečnímu světlu.

3.8. OPERACE SE VZORKEM, STABILITA, TRANSPORT

Odebrané vzorky biologického materiálu je nutno dodat do laboratoře LMDC v dobře uzavřených odběrových nádobkách **nejpozději následující den po provedení odběru!**

Periferní krev: Pokud je materiál dopraven do laboratoře maximálně do 4 h po odběru, nemusí být vzorky chlazené. Pokud je tato doba delší než 4h, musí být přepravovány v chlazeném boxu 2-8 °C!

Při transportu musí být zajištěno:

- Doprava primárních vzorků musí být rychlá a šetrná.
- Musí být dodržen čas a podmínky transportu.
- Žádanky a informované souhlasy musí být umístěny odděleně od zkumavek se vzorky, aby nedošlo k případnému potřísnění žádanek/informovaných souhlasů při náhodném porušení celistvosti zkumavek.

Interní žadatelé (v rámci areálu KNTB) – biologický materiál se dopravuje do laboratoře: potrubní poštou, donáškovou službou KNTB, svépomocí z jednotlivých oddělení.

Zajištění svozu vzorků: svoz vzorků z KNTB je realizován podle aktuálního plánu donáškové služby KNTB

Zásady zasilání biologického materiálu potrubní poštou KNTB :

- Neplňte zkumavky odebraným biologickým materiálem až po zátku – jinak zátky špatně drží; uzavřete řádně zátku zkumavky, kontejneru.
- Zabezpečte zkumavky v patroně tak, aby nemohlo dojít k jejich rozbití!!
- Vložte zkumavky např. do PVC sáčku a uzavřete sešívačkou – stačí 2x.
- Žádanky/informované souhlasy k vyšetření přiložte zvlášť k již zabalenému materiálu a sepněte sponkou. Nedávejte žádanky a materiál do jednoho obalu!!
- V případě akutního odběru nebo zahlcení potrubní pošty, je nutno odebraný materiál dopravit svépomocí nebo donáškou službou.

Externí žadatelé – zajištění svozu vzorků do laboratoře: svozovou službou, svépomocí

3.9. ZÁKLADNÍ INFORMACE K BEZPEČNOSTI PŘI PRÁCI SE VZORKY

- Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční.
- Žádanky/informované souhlasy ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je důvodem k odmítnutí vzorku!

4. PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

4.1. PŘÍJEM VZORKŮ DO LABORATOŘE

Příjem vzorků se uskutečňuje na úseku příjmu OLM a ten je dále předává přímo do laboratoře LMDC. V LMDC začíná příjem kontrolou úplnosti a shody údajů na žádance, informovaném souhlasu a odběrové nádobce.

4.1.1. Identifikace pacienta na štítku zkumavky

Přijímající pracovník (příjem materiálu OLM) zkontroluje neporušenost zkumavek s primárními vzorky, zda nejsou potřísněny biologickým materiálem.

Po této zevní kontrole jsou vzorky odeslány na příjem LMDC (3. NP), kde je provedena kontrola správnosti a úplnosti údajů na vzorcích, žádankách a informovaných souhlasech a jejich vzájemná shoda. Dále je proveden zápis do Příjmové knihy Genetika, Laboratorního deníku Izolace NK/Cytogenetika/FISH a zápis do databáze LIMS-genetika. Tento laboratorní systém vygeneruje pro každý vzorek unikátní číslo, pod kterým vzorek prochází laboratorním vyšetřením až do chvíle, než je uzavřen a vyexpedován výsledek.

Do databáze LIMS-genetika se zapisuje:

- Jméno a příjmení pacienta.
- Rodné číslo (RČ) popř.: identifikační číslo pacienta (u nepojist. cizinců – samoplátců).
- Pojišťovna.
- Diagnóza.
- Datum a čas odběru vzorku.
- Datum a čas příjmu vzorku.
- Jméno a identifikační údaje odesílajícího lékaře, IČL a oddělení nemocnice (odesílající centrum).
- Typ vzorku.
- Požadované vyšetření.
- Popř.: adresa pacienta.

4.1.2. Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (nestandardních) primárních vzorků

Vyšetření **NENÍ PROVEDENO**

Nesoulad v základních identifikačních znacích žádanky, informovaného souhlasu a vzorku biologického materiálu <ul style="list-style-type: none"> • jméno a příjmení pacienta • rodné číslo pacienta • u cizinců nebo samoplátců identifikační číslo • informace o odesílajícím oddělení a žadateli 	→ vyšetření není provedeno
Žádanka nesouhlasí s totožností pacienta <ul style="list-style-type: none"> • žádanka dospělého pacienta od pediatra • žádanka muže od gynekologa • žádanka ambulantního pacienta z lůžkového oddělení • žádanka hospitalizovaného pacienta z ambulance • žádanka dítěte pod 10 let od jiného lékaře než pediatra 	→ vyšetření není provedeno
Nesprávná identifikace biologického materiálu <ul style="list-style-type: none"> • identifikace na zkumavce neobsahuje současně jméno a příjmení pacienta a rodné číslo (číslo pojištění) popř. rok narození • přijde vyplněná žádanka bez biologického materiálu 	→ žádající pracoviště je telefonicky informováno a je vyžádán nový odběr
Je porušen obal (část materiálu vytekl při transportu atd.)	→ materiál není přijat k dalšímu zpracování
Není správně proveden odběr	→ materiál není přijat k dalšímu zpracování, je vyžádán nový odběr
Žádanka na opakované vyšetření vrozené mutace pacienta nebo karyotypu (vyšetřuje se 1x za život)	→ vyšetření není provedeno, požadujícímu oddělení je zaslán opis předchozího výsledku

Vyšetření **JE PROVEDENO**

Žádanka nebo informovaný souhlas nejsou řádně vyplněny (schází některé povinné údaje: diagnóza, pojišťovna, IČP ordinujícího lékaře, razítko a podpis lékaře, odbornost, datum odběru, požadované vyšetření)	→ telefonicky se zjistí potřebná informace nebo se vyžádá nová žádanka, biologický materiál je přijat a zpracován
Žádanka nebo informovaný souhlas zcela chybí	→ materiál je uložen do lednice a z požadujícího pracoviště je telefonicky vyžádán chybějící dokument → pokud je

	během pracovního dne dokument dodán, vzorek je zpracován → pokud dokument není dodán do konce pracovního dne, je vyžádán nový odběr s novou žádankou
Odběr nedostatečného množství materiálu	→ vyšetření se provedou v pořadí podle důležitosti pro indikujícího lékaře
Vzorek byl omylem odeslán do LMDC	→ pracovník na příjmu pošle vzorek na příslušné oddělení, pokud se vyšetření v LMDC neprovádí, vzorek je ihned nebo při nejbližší příležitosti předán svozové službě
Pacient nemá pojištění nebo má jiný typ pojištění než vyžaduje KNTB	→ kontaktuje se žadatel a zjistí se, kdo bude vyšetření platit, vystaví se faktura

4.2. MANIPULACE SE VZORKY A SKLADOVÁNÍ MATERIÁLU PŘED VYŠETŘENÍM

Periferní krev zpracovávaná na úseku molekulární genetiky je před vyšetřením skladována v lednici na vyhrazeném místě při teplotě 2-8°C. Do max. 7 dní od odběru je vyzolována DNA. RNA je vyzolována nejpozději následující den po dodání biologického materiálu do laboratoře.

Periferní krev pro cytogenetické vyšetření je před vyšetřením skladována na vyhrazeném místě v chladničce při teplotě 2–8°C maximálně 5 dnů od dodání do laboratoře.

4.3. SMLUVNÍ LABORATOŘE A NEJČASTĚJI PROVÁDĚNÁ VYŠETŘENÍ PRO PACIENTY LMDC

Laboratoř LMDC má zajištěnou tuto smluvní laboratoř:

Integrovaná laboratoř molekulární cytogenetiky

Oddělení genetiky a molekulární biologie ÚEB Přírodovědecké fakulty MU v Brně a OLG FN Brno

- **vyšetření chromozomových aberací pomocí techniky fluorescenční hybridizace in situ (FISH)** a jejich modifikací.

5. FÁZE PO VYŠETŘENÍ

Vyšetření je ukončeno vypracováním *Pracovního protokolu*, který je spolu s žádankou a informovaným souhlasem uložen v laboratoři pro každého pacienta nebo skupinu pacientů. Následně se připraví jako výstup z LIMS-genetika **Konečný výsledek**, který je zkontrolován a podepsán vedoucí laboratoře a odeslán indikujícímu lékaři. V rámci cytogenetické laboratoře se navíc posílá **Obrazová příloha konečného výsledku**, která je výstupem z karyotypovacího systému LUCIA nebo LUCIA - FISH.

Laboratoř není oprávněna interpretovat výsledky pacientům, toto je výhradně v kompetenci lékařů indikujících vyšetření.

Biologický materiál je po vyšetření uchováván nebo likvidován podle typu vyšetření.

5.1. SKLADOVÁNÍ PRIMÁRNÍCH VZORKŮ A CYTOGENETICKÝCH PREPARÁTŮ PO VYŠETŘENÍ, ARCHIVACE VZORKŮ S PATOLOGICKÝM NÁLEZEM

- **Úsek molekulární genetiky:**

Plná krev je uchovávána v původních zkumavkách po dobu vyšetření a do vydání výsledků při 2-8°C, poté je likvidována.

DNA/RNA pacientů, kteří si v informovaném souhlase přejí uložení a archivaci izolátu, je skladována při -60 až -80°C po dobu 50 let.

DNA/RNA izolovaná z primárních vzorků pacientů, kteří si nepřejí uložení a archivaci DNA, je po vydání výsledků likvidována.

- **Úsek cytogenetiky:**

Plná krev je uchovávána po dobu 5 dnů od nasazení buněčné kultury, poté je likvidována.

Cytogenetické preparáty jsou po napruhování, nabarvení a vyhodnocení uchovávány 10 let při teplotě ± 25 °C. **Fixované suspenze lymfocytů** jsou archivovány v mrazáku při teplotě

-18 až -25 °C po dobu 10 let. Veškeré cytogenetické preparáty **s patologickým nálezem** jsou archivovány trvale.

5.2. LIKVIDACE BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU PO VYŠETŘENÍ

Veškeré odběrové nádoby se zbytky primárních vzorků jsou po vydání výsledků přemístěny do sběrných nádob určených k likvidaci. Vzhledem k potenciale infekčního charakteru všech primárních vzorků je s nimi po provedeném vyšetření nakládáno jako s nebezpečným odpadem podle nemocniční směrnice 01-SM-P-2020_016 Nakládání s odpady.

5.3. DODATEČNÉ VYŠETŘENÍ

Dodatečné vyšetření je možné provést v závislosti na časovém intervalu mezi odběrem primárního vzorku a dodatečným požadavkem. V případě dodatečného molekulárně genetického vyšetření z periferní krve, kdy pacient podepsal souhlas s uložení DNA, lze vzorek došetřit bez časového omezení, pokud je k dispozici dostatečné množství DNA.

Dodatečné cytogenetické vyšetření je možné z opakované kultivace nebo z uložené suspenze lymfocytů periferní krve v závislosti na časovém odstupu a typu požadovaného dodatečného vyšetření; v případě delšího časového odstupu je nutné provést opakovaný odběr.

Na dodatečné vyšetření požaduje laboratoř novou žádanku a informovaný souhlas s indikací klinického genetika.

6. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

6.1. FORMA VYDÁVANÝCH VÝSLEDKŮ

Kontrola výsledků

Každý výsledek genetického vyšetření je kontrolován a uvolněn z laboratorního informačního systému atestovaným VŠ pracovníkem. Veškeré operace prováděné během vyšetření jsou dohledatelné a autorizované podpisem příslušného pracovníka.

Vydávání výsledků

LMDC vydává výsledky vyšetření vždy v elektronické formě, výjimečně na žádost indikujícího lékaře i v písemné formě.

Zprávy jsou vytištěny a odeslány podle typu vyšetření lékařům s odpovídající odborností požadujícím vyšetření.

Pacientům interpretuje výsledky vždy lékař s odpovídající odborností!

6.1.1. Telefonické sdělování výsledků

Laboratoř není oprávněna interpretovat výsledky pacientům, toto je výhradně v kompetenci lékařů indikujících vyšetření. Výsledky veškerých genetických vyšetření mají charakter tajné zprávy, a tudíž není možné nahlédnout do výsledků přes NIS z jiného než indikujícího pracoviště. Indikující pracoviště musí použít přístupové heslo pro nahlížení do výsledků genetických vyšetření. Telefonicky hlásíme pouze výsledky STATIM vyšetření indikujícímu lékaři.

6.1.2. Komunikace s lékaři indikujícími vyšetření

Zprávy o **cytogenetickém vyšetření a zprávy o molekulárně genetickém vyšetření** jsou předány indikujícímu lékaři, který komunikuje s pacienty a informuje je o výsledku vyšetření. V ojedinělých akutních případech je možné telefonické sdělení výsledku indikujícímu lékaři. Telefonické sdělení výsledků je evidováno v LIMS-genetika, jako tzv. **Komentář k výsledku** v Příjmu pacienta. Je uvedeno, kdo výsledek nahlásil a komu a kdy byl výsledek nahlášen. Tento údaj po potvrzení nelze přepsat či odstranit.

6.2. KONEČNÝ VÝSLEDEK

Konečné výsledky mají různé formy podle typu vyšetření.

Konečné výsledky v podobě papírové obsahují:

- Identifikaci pacienta (jméno a RČ), číslo vzorku, diagnózu.
- Identifikaci laboratoře, která výsledek vydala.
- Identifikaci vyšetření.
- Identifikaci požadujícího subjektu.
- Datum odběru vzorku.
- Datum příjmu vzorku.
- Typ primárního vzorku.
- Datum tisku zprávy.
- Výsledek vyšetření.
- Jméno osoby, která vzorek hodnotila.
- Jméno a podpis osoby kontrolující výsledek a uvolňující *Konečný výsledek*.
- Popř.: doporučení (s kontaktem na klinického genetika) a komentář (např. kvalita primárního vzorku, která mohla nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek).

Konečné výsledky jsou zasílány v zalepených obálkách indikujícím lékařům interní poštou (v rámci areálu KNTB) a poštou nebo svozovou službou (externí žadatelé).

6.3. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ PŘÍMO PACIENTŮM

Konečný výsledek vyšetření z LMDC s vlastními výsledky není možné předat pacientovi.

6.4. ÚHRADA VYŠETŘENÍ SAMOPLÁTCI A CIZINCI

Momentálně nejsou v nabídce žádná vyšetření pro samoplátce.

6.5. ZMĚNY VÝSLEDKŮ A NÁLEZŮ

A. Oprava identifikace pacienta

Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava rodného čísla a změna nebo významná oprava příjmení a jména pacientů, příp. způsobu pojištění. Pracovník laboratoře opraví data v databázi předepsaným způsobem, vedoucí laboratoře opravu zkontroluje, podepíše a propustí výsledek, vytiskne nový **Konečný výsledek** a odešle jej s případným komentářem indikujícím lékaři.

Oprava se zaznamená v laboratoři v dokumentaci pacienta. Data jsou opraveny na základě upozornění z odesílajícího oddělení.

B. Oprava výsledkové části

Opravou výsledkové části se rozumí oprava (změna údajů) textové informace u odeslaných

Konečných výsledků.

Pokud některý pracovník zjistí, že byl výsledek špatně stanoven a odeslán, informuje vedoucího laboratoře nebo jeho zástupce. Ten rozhodne, jak se výsledek opraví. Co nejdříve se domluví s odesílajícím lékařem na zaslání opraveného **Konečného výsledku**, na kterém je napsáno REVIZE VÝSLEDKU a na změně záznamu v LIMS-genetika.

Laboratoř eviduje opravu výsledkové části v LIMS-genetika a v rámci cytogenetického vyšetření i v databázi LUCIA. Změna nálezu musí být zaznamenána v dokumentaci pacienta s datem a jménem osoby odpovědné za tuto změnu. V laboratoři je uložen původní výsledek a nový **Konečný výsledek** s vysvětlením, jaký byl důvod změny nálezu. Událost musí být zaznamenána do Deníku neshod při zpracování vzorků a nahlášena na oddělení kvality KNTB.

C. Záměna biologického materiálu odesílajícím oddělením

Vzorky budou zlikvidovány, událost zaznamenána do Deníku neshod při příjmu vzorků a událost je nahlášena na oddělení kvality KNTB. Následně jsou vyžádány nové vzorky spolu s novými žádankami a informovanými souhlasy.

6.6. DOBY TRVÁNÍ JEDNOTLIVÝCH VYŠETŘENÍ OD PŘÍJMU VZORKU DO LABORATOŘE

- **Vyšetření vrozených chromozomových aberací z kultivovaných lymfocytů periferní krve (VCHA):**

Výsledky jsou do systému uvolněny do 15 pracovních dnů.

Při požadavku na „STATIM“ jsou výsledky vydány do 10 pracovních dnů. Pokud bude vzorek zaslán v jiný než příjmový den (pondělí nebo úterý dopoledne), doba vydání výsledku se prodlouží na 10 pracovních dnů.

- **Vyšetření získaných chromozomových aberací z kultivovaných lymfocytů periferní krve (ZCHA):**

Výsledek vyšetření ZCHA pro jednotlivce do 15 pracovních dnů. Při indikaci skupinového testu je výsledek uzavřen dle domluvy.

- **Fluorescenční *in situ* hybridizace (FISH)**

Výsledky jsou do systému uvolněny do 15 pracovních dnů.

Při požadavku na „STATIM“ jsou výsledky vydány do 10 pracovních dnů. Pokud bude vzorek zaslán v jiný než příjmový den (pondělí nebo úterý dopoledne), doba vydání výsledku se prodlouží na 13 pracovních dnů.

- **Vyšetření mutací JAK2, BCR::/ABL1, TPMT, HFE a trombofilních mutací FII a FV:**

Jednotlivá vyšetření se zpracovávají po skupinách – výsledek do 10 pracovních dnů.

Pokud je třeba znát výsledek dříve, je nutno vzorek na žádance označit jako „STATIM“ a výsledky jsou vydány do 2 pracovních dnů.

- **Výsledek samostatné izolace NK:**

Izolační protokol musí být uvolněn do 10 pracovních dnů. Pokud je třeba znát výsledek dříve, je nutno vzorek na žádance označit jako „STATIM“ a protokol je schválen do 1 pracovního dne.

Nedodržení očekávaného času dodání výsledku

V laboratoři se mohou vyskytnout neočekávané provozní problémy- např. porucha přístroje, výpadek elektrického proudu. O změně času dodání výsledků informuje laboratoř ta oddělení, kterých se vzniklý problém dotýká a případně se domluví na přednostních vyšetřeních. Krizové situace řeší vedoucí laboratoře, jednou z možností je odeslání vzorku do spolupracující laboratoře.

6.7. KONZULTAČNÍ ČINNOST LABORATOŘE

Upozornění a komentáře k výsledkům ovlivňující interpretaci jsou uvedeny v textové části **Konečného výsledku**. Individuální konzultace jsou umožněny kontaktem s odbornými pracovníky. Laboratoř průběžně informuje všechny klienty o změnách, které se týkají laboratorních služeb, úměrně jejich závažnosti. Vedoucí laboratoře nebo jeho zástupce telefonicky upozorňuje na chyby indikujících oddělení, informuje o aktuálních provozních událostech, zodpovídá dotazy nebo reaguje na připomínky k práci laboratoře.

6.8. ZPŮSOB ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ

Postup při převzetí a řešení stížnosti klientů je popsán na webových stránkách: http://www.kntb.cz/userfiles/Podani_stiznosti.pdf

Veškerá opatření a aktivity v rámci kontroly kvality směřují k tomu, aby stížnosti vůbec nevznikaly. Každý pracovník genetické laboratoře je povinen převzít stížnost. O každé stížnosti musí být informován vedoucí laboratoře a musí být zapsána do Deníku neshod.

7. ZÁVĚREČNÉ USTANOVENÍ

Tato Laboratorní příručka nabývá platnosti dnem podpisu představenstva KNTB a účinnosti nabývá dnem uvedeným na titulní straně. Ode dne účinnosti jsou zaměstnanci KNTB povinni se touto Laboratorní příručkou řídit a při jejím nedodržení je možné uplatňovat příslušné sankce.

Dnem účinnosti tohoto vnitřního předpisu se ruší Laboratorní příručka verze č. 1.6. ze dne 1. 10. 2020.

Zpracovatel je povinen 1x za 2 roky provést revizi tohoto dokumentu a vždy při změně legislativy. Pokud to stav vyžaduje, musí zpracovatel zajistit vypracování nového vydání Laboratorní příručky nebo jeho změnu. Vedoucí laboratoře je odpovědná za seznámení svých podřízených s tímto dokumentem do 14 dnů od jeho vydání.

1. PŘÍLOHA 1 LIST ZMĚN A REVIZÍ

Strana	Datum	Číslo změny / Oprava / Výměna (číslo kapitoly, článku apod.)	Podpis
4	14.12.2021	1.3 Definice, zkratky, pojmy (vlození textu)	Holíková
6	14.12.2021	2.3. Provozní doba (změna textu)	Holíková
6	14.12.2021	2.5 Přehled nabízených vyšetření (změna textu)	Holíková
7	14.12.2021	2.6.2.1. Molekulárně genetické vyšetření přítomnosti fúzního genu BCR::ABL1 (změna textu)	Holíková
11	14.12.2021	3.7.1. Odběr periferní krve	Holíková
17	14.12.2021	6.6. Doby trvání jednotlivých vyšetření od příjmu vzorku do laboratoře (změna textu)	Holíková

REVIZE

	Revize č. 1	Revize č. 2	Revize č. 3
Datum revize			
Výsledek revize	Dokument vyhověl – nevyhověl*	Dokument vyhověl – nevyhověl*	Dokument vyhověl – nevyhověl*
Revidující odp. osoba			
Podpis			

*) – *nehodící se škrtněte*