



	Jméno	Podpis
Vypracoval:	Ing. Jiří Weiss	
Schválil:	doc. MUDr. Marián Hajdúch, Ph.D.	

Rozdělovník

Č. v.	Funkce	Jméno	Podpis
1	Manažer kvality	Ing. Jiří Weiss	

Seznam revizí

revize	datum revize	závěr revize	příští revize
1	8.7.2012	Oprava kontaktů	2013
2	28.1.2013	Přidány náležitosti řízené dokumentace	2014
3	7.1.2015	Provedena aktualizace	3/ 2015
4	20.5.2015	Provedena aktualizace	1/2016
5	14.1.2016	Provedena aktualizace	1/2017
6	12.1.2017	Provedena aktualizace	1/2018
7	14.11.2017	Provedena aktualizace	1/2019
8	28.8.2018	Provedena aktualizace	1/2019
9	19.9.2019	Provedena aktualizace	1.9.2020
10	10.8.2020	Provedena aktualizace	08/2021
11	12.7. 2021	Provedena aktualizace	07/2022
12	1.9. 2022	Aktualizace	2023



Obsah

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O LEM - ÚMTM.....	5
1.1. Statut a důležité údaje.....	5
1.2. Umístění.....	5
1.3. Personální obsazení.....	6
1.4. Zaměření činnosti laboratoří LEM - ÚMTM.....	6
1.5. Úroveň a stav akreditace LEM.....	7
1.6. Organizace LEM.....	7
1.6.1. Přehled laboratorních útvarů LEM:.....	7
1.7. Spektrum a popis služeb.....	9
1.7.1 DNA laboratoř.....	9
1.7.2 RNA laboratoř.....	10
1.7.3 Laboratoř molekulární karcinogeneze a cytogenetiky.....	10
1.7.4 Laboratoř buněčné biologie akreditována podle normy 17025:2018).....	11
2. ODBĚRY BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU.....	12
2.1. Příprava pacienta před odběrem biologického materiálu.....	12
2.1.1 Příručka pro odběr vzorku C_SOP_01 Vyšetření cytogenetických změn metodou fluorescenční in situ hybridizace (FISH).....	12
2.1.4 Pokyny pro odběr vzorku (C_SOP_14) Detekce chromozomálních aberací na celogenomové úrovni metodou microarrays.....	13
2.1.5 Pokyny pro odběr vzorku pro detekce chromozomálních aberací plodu na celogenomové úrovni metodou microarrays C_SOP_16.....	14
2.1.6. Pokyny pro odběr vzorků periferní krve pro vyšetření CTCs (C_SOP_22) Detekce cirkulujících nádorových buněk metodou fluorescenční mikroskopie.....	14
2.1.6 Příručka pro odběr vzorku C_SOP_10 Vyšetření mutací a polymorfismů genů RAS, EGFR a BRAF pomocí PCR nebo sekvenování a pro odběr vzorku C_SOP_23 Vyšetření somatických mutací a polymorfismů panelu 10 až 684 genů masivně paralelním sekvenováním.....	14
2.1.8 Pokyny pro odběr vzorku pro Klinické celoexomové sekvenování pro detekci zárodečných genetických variant u dědičných onemocnění C_SOP_17.....	15
2.1.10 Příručka pro odběr vzorku pro stanovení buněčného cyklu a/nebo ploidity pomocí průtokové cytometrie dle C_SOP_04 Vyšetření ploidity, obsahu a distribuce DNA metodami průtokové cytometrie.....	16



2.1.11 Příručka pro odběr vzorku C_SOP_05 Vyšetření exprese antigenů a ověření kvality protilátek metodou průtokové cytometrie.....	17
2.1.12 Příručka pro odběr vzorku C_SOP_06 Vyšetření exprese onkoproteinů metodou nepřímé imunohistochemie (IHC).....	20
2.1.12 Příručka pro odběr vzorku C_SOP_25 Určení věku z krve pomocí detekce metylace cytosinů	21
3. Uchování a přeprava vzorků.....	23
3.1 Uchování a přeprava vzorků	23
3.2. Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku	24
3.2.1 Zacházení se vzorky.....	24
3.2.2 Příjem a manipulace se vzorky a referenčními materiály.....	24
3.2.3 Identifikace vzorků	24
3.2.4 Abnormality při příjmu.....	24
3.2.5 Ochrana a uchování vzorků.....	25
4. VÝSLEDKY.....	28
4.1. Doba odezvy:.....	28
4.2. Vydávání výsledků.....	28
4.3. Hlášení výsledků v kritických intervalech	28
4.4. Vydávání výsledků přímo pacientům a dalším osobám	28
4.5. Změny výsledků a nálezů	28
4.5.1. Chyba ze strany žadatele	28
4.5.2. Chyba v rámci LEM	29
4.5.3. Vyznačení změny výsledkové zprávy	29
4.6. Konzultační činnost LEM	29
4.7. Způsob řešení stížností	29
4.7.1. Reklamace výsledku	29
4.7.2. Stížnosti.....	30
5. ODKAZY.....	30
5.1. Pokyny pro pacienty a pro oddělení.....	30
5.2. Vzory žádanek o vyšetření	30



ÚVOD

Tato laboratorní příručka je jedním ze stěžejních dokumentů klinické laboratoře podle ČSN EN ISO 15189:2013 a zkušební laboratoře podle ISO 17025:2018.

Jejím úkolem je seznámit uživatele služeb laboratoře, žadatele o laboratorní vyšetření, se spektrem nabízených služeb, s pravidly a předpoklady jejich racionálního požadování, s podmínkami odběru, skladování a transportu biologických materiálů a s možnostmi správné interpretace a využití výsledků laboratorních vyšetření.

Laboratorní příručka je k dispozici pouze v elektronické podobě na internetových stránkách <http://lem.ocol.cz/cs/laboratorni-prirucka.htm> a <https://www.imtm.cz/diagnostika>.

Podle potřeb klinické a laboratorní praxe jsou jednotlivé informace v Laboratorní příručce průběžně aktualizovány.



1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O LEM - ÚMTM

1.1. Statut a důležité údaje

Laboratoř experimentální medicíny při LF UP a FNOL je součástí Ústavu molekulární a translační medicíny

Zkratka: LEM - ÚMTM nebo LEM

Ředitel LEM - ÚMTM: doc. MUDr. Marián Hajdúch, Ph.D.

Adresa: Hněvotínská 5, 779 00 Olomouc

Sekretariát: Mgr. Zuzana Husárková

Telefon: 585 632 111

Fax: 585 632 180

E-mail: info@imtm.cz

Vedoucí laboratoří:

Vedoucí LMKC (Laboratoř molekulární karcinogeneze a cytogenetiky):

Mgr. Vladimíra Koudeláková, Ph.D.

Vedoucí DL (DNA laboratoř): prof. Mgr. Jiří Drábek, Ph.D.

Vedoucí RL (RNA laboratoř): MUDr. Josef Srovnal, Ph.D.

Vedoucí LBB (Laboratoř buněčné biologie): MUDr. Petr Džubák, Ph.D.

LMKC, DL, RL jsou akreditovány dle normy 15189. DL a LBB jsou akreditovány podle normy 17025:2018.

Telefon na příjem vzorků 585 632 132

1.2. Umístění

LEM - ÚMTM má pracoviště v samostatném objektu ÚMTM v areálu Fakultní nemocnice Olomouc



1.3. Personální obsazení

LEM-ÚMTM

doc. MUDr. Marián Hajdúch, PhD.	Ředitel ÚMTM
Mgr. Kateřina Štaffová	Metrolog
Ing. Jiří Weiss	Manažer kvality (MK)
Mgr. Martina Smitalová	Zástupce MK

ČSN EN ISO/IEC 15189

Laboratoř DNA

Prof. Mgr. Jiří Drábek, PhD.	VL DL, Odborný pracovník v DL, Interní auditor
Ing. Rastislav Slavkovský, Ph.D.	Zástupce VL DL, Odborný pracovník v DL

Laboratoř RNA

MUDr. Josef Srovnal, PhD.	Vedoucí RL, Odborný pracovník v RL, Interní auditor
Prof. Mgr. Jiří Drábek, PhD.	Zástupce VL RL

Laboratoř LMKC

Mgr. Vladimíra Koudeláková, PhD.	VL LMKC, Odborný pracovník v LMKC
Prof. Mgr. Jiří Drábek, PhD.	Zástupce VL LMKC

ČSN EN ISO/IEC 17025

Laboratoř LBB

MUDr. Petr Džubák, PhD.	VL LBB, Odborný pracovník v LBB
Mgr. Marta Khoylou, PhD.	Zástupce VL LBB, Odborný pracovník v LBB, Interní auditor

1.4. Zaměření činnosti laboratoří LEM - ÚMTM

Cílem LEM je poskytovat kompletní laboratorní servis v oblasti onkologie, cílené onkologické léčby a mikrobiologie.

Další činnost je referenční, expertizní, výzkumná a výuková.

Laboratoř zavedla a provádí celou řadu různých metodik používaných v základním i klinickém výzkumu i v rutinní diagnostice: blotovací techniky (Western, Northern, Southern), fluorescenční *in situ* hybridizaci (FISH), různé typy PCR, ELISA techniky, flow-cytometrické techniky, cytotoxické a buněčně-proliferační testy, techniky tkáňových kultur, transfekce, transformace, klonování a exprese genů a proteinů, imunofluorescenční/imunohisto-



cytochemické procedury, laserovou mikrodisekci, microarrays, masivně paralelní sekvenování atd.

LEM provádí vysoce specializovaná rutinní laboratorní vyšetření v oblasti onkologických a virových onemocnění dětí i dospělých. Spádová oblast má nadregionální úroveň a pro některá vyšetření zahrnuje celou Českou republiku. Některá vyšetření jsou protokolárně vyžadována k indikaci další léčby (např. amplifikace genu Her-2/neu u aplikace Herceptinu, trastuzumabu, u pacientek s karcinomem prsu či žaludku).

LEM dále zajišťuje rutinní molekulárně genetická a cytogenetická vyšetření u solidních nádorů, vyšetření chemorezistence u hematologických malignit i solidních nádorů. Z dalších vyšetření provádíme stanovení ploidity nádorových buněk průtokovou cytometrií, detekci cirkulujících nádorových buněk u karcinomů prsu, plic, kolorekta a slinivky břišní technikou real-time PCR, detekci metylace DNA, diferenciální diagnostiku tumorů neznámého původu, detekci onkogenních virů, stanovení sérových hodnot endotelinu 1, stanovení změn počtu kopií DNA u různých typů onemocnění a další vyšetření.

1.5. Úroveň a stav akreditace LEM

LEM je od roku 2007 akreditována dle normy ISO 17 025, od roku 2013 také dle normy ISO 15 189.

1.6. Organizace LEM

1.6.1. Přehled laboratorních útvarů LEM:

Akreditované zkoušky na ÚMTM provádí pouze LEM. LEM tvoří čtyři laboratoře: Laboratoř molekulární karcinogeneze a cytogenetiky (LMKC), RNA laboratoř (RL), DNA laboratoř (DL) a Laboratoř buněčné biologie (LBB).

Na akreditované činnosti se v těchto laboratořích v současnosti podílí asi 30 pracovníků. Další činnost je referenční, expertizní, výzkumná a výuková (pro studenty LF UP, PŘF UP, popř. jiných vysokých škol).

Úlohou Laboratoře molekulární karcinogeneze a cytogenetiky (LMKC) a DNA laboratoře (DL) je kromě vyšetření prediktivních a prognostických markerů pacientů FNOL také verifikace vyšetření těchto markerů ze spádových oblastí, a to u pacientů, kteří jsou indikováni pro cílenou léčbu (Herceptin, Iressa, Tarceva apod.). Tyto laboratoře jsou součástí systému Laboratoří prediktivní onkologie (LPO), vytvořeného Onkologickou společností za podpory zdravotních pojišťoven. Úkolem LPO je rovněž poskytování metodik, srovnávacích vzorků a konzultační činnosti pro spádová pracoviště. LMKC současně provádí výzkum dalších nádorových genů jako prediktorů léčby s použitím fluorescenční *in situ* hybridizace (FISH, Fluorescence *in situ* hybridisation) a detekce přítomnosti HPV viru.



Úkolem DNA laboratoře (DL) je studium a výzkum deoxyribonukleové kyseliny (DNA) na subchromozomové úrovni. DNA provádí především analýzu exomu a vybraných onkogenů a tumor-supresorových genů, popřípadě jejich metylačního statusu, pomocí polymerázové řetězové reakce s měřením v reálném čase (PCR) nebo sekvenováním. Některá vyšetření DL jsou akreditována dle normy ISO 15189, některá dle normy ISO 17025.

Úkolem RNA laboratoře (RL) je především studium a výzkum ribonukleových kyselin (RNA). RL provádí detekci cirkulujících nádorových buněk u nejčastějších solidních nádorů dospělého věku. RL se dále zabývá analýzou změn počtu kopií DNA u pacientů s různými typy onemocnění za využití microarrays metod.

Laboratoř buněčné biologie (LBB) je akreditována podle normy ISO 17025:2018 a provádí histochemická a imunohistochemická vyšetření tkáňových řezů, cytospinů a kultivovaných buněčných linií. Provádí techniky průtokové cytometrie (zahrnující vyšetření buněčné ploidity, analýzu buněčného cyklu, stanovení povrchových a intracelulárních znaků buněčných populací imunofluorescenční metodou), elektroforetické metody s navazujícími blotovacími technikami a metody tkáňových kultur, mezi které patří stanovení farmakologických vlastností sloučenin.



1.7. Spektrum a popis služeb

Nabídka vyšetření prováděných na LEM je pro zájemce přístupná v elektronické podobě na <https://www.imtm.cz/diagnostika>.

Laboratoř může využívat flexibilní rozsah akreditace pro metody viz příloha osvědčení o akreditaci.

Žádanky o jednotlivá vyšetření jsou k dispozici na webu ÚMTM v sekci diagnostika v podsekcí jednotlivých pracovišť.

1.7.1 DNA laboratoř

Vedoucí pracovník: prof. Mgr. Jiří Drábek, Ph.D.

Hlavní činnost DNA laboratoře je zaměřena na vyšetření genetických prognostických a prediktivních markerů - mutací v jednotlivých genech nebo v panelech genů u pacientů s karcinomem plic, s karcinomem kolorekta, s melanomem, s gliomem a dalšími solidními nádory a vyšetření exomu u indikací z Dětské kliniky. Laboratoř je vybavena nejmodernější technikou např.: real-time cyklérem BioRad CFX96 a masivně paralelním sekvenátorem MiSEQ.

Prováděná vyšetření

- PCR detekce bodových a delečních mutací genu *EGFR* u pacientů s karcinomem plic. Na základě tohoto vyšetření je stanovena prognóza léčebné odpovědi na inhibitory egfr1 (např. Tarceva).
- PCR detekce bodové mutace v genu *BRAF*.
- Masivně paralelní sekvenování genů *KRAS*, *NRAS*, *BRAF*, *EGFR*, *IDH1*, *IDH2*, *POLE*, *PIK3CA* a dalších u pacientů s nádorovým onemocněním.
- Masivně paralelní sekvenování malých panelů genů u pacientů s nádorovým onemocněním.
- Masivně paralelní sekvenování velkého panelu genů pro zjištění mutační nálože (Tumor mutation burden) u pacientů s mnoha nádorovými diagnózami.
- Masivně paralelní sekvenování exomu.
- Masivně paralelní sekvenováním pro detekci fúzí.
- MethyLight PCR detekce metylace genu *MGMT* a dalších genů.
- Odhad věku z krve, popřípadě jiných tkání pomocí detekce metylace.
- Detekce dalších mutací a polymorfismů dle klinických požadavků.



1.7.2 RNA laboratoř

Vedoucí pracovník: MUDr. Josef Srovnal, Ph.D.

Hlavní činnost RNA laboratoře je zaměřena na detekci cirkulujících nádorových buněk (CTCs) u solidních nádorů dospělého věku, zejména u karcinomu kolorekta. Dále se RNA laboratoř zabývá analýzou změn počtu kopií DNA u pacientů s různými typy onemocnění za využití microarrays metod. Laboratoř je vybavena nejmodernější technikou např. CytoTrack CT11 (2C A/S) Light Cycler LC 480 II (Roche), Affymetrix 3000 7G Scanner (ThermoFisherScientific).

Prováděná vyšetření

- Detekce (CTCs) u pacientů s kolorektálním karcinomem. U pacientů s kolorektálním karcinomem vyšetřujeme na přítomnost CTCs vzorky krve metodou fluorescenční mikroskopie na přístroji CytoTrack CT11.
- Analýza změn počtu kopií DNA u pacientů s různými typy onemocnění. Předmětem vyšetření je genomická DNA pacienta. Vyšetření je prováděno na microarray platformě s využitím kitu Cytoscan HD nebo Optima (ThermoFisherScientific), který v případě Cytoscan HD nabízí nejširší pokrytí genomu s citlivostí vyšší než 99 %, kdy lze spolehlivě detekovat 25-50 kbp změny počtu kopií (CNV). Více než 2,6 milionu markerů pokrývá všechny OMIM® a RefSeq geny.

1.7.3 Laboratoř molekulární karcinogeneze a cytogenetiky

Vedoucí pracovník: Mgr. Vladimíra Koudeláková, Ph.D.

Cytogenetikou solidních nádorů se zabýváme v Laboratoři experimentální medicíny (LEM) již od roku 1999. Od 1. 7. 2001 se naše pracoviště stalo společně s Ústavem patologie LF UP Olomouc součástí Referenční laboratoře pro stanovení HER-2/neu (c-erbB2), později transformované na Laboratoř prediktivní onkologie (systém Laboratoří prediktivní onkologie, vytvořený součinností Onkologické společnosti ČSL JEP a zdravotních pojišťoven), viz výše.

Příklady dalších rutinně vyšetřovaných cytogenetických prognostických a prediktivních faktorů:

- Gen *HER-2/neu*,
- Gen pro topoizomerázu II α (*TOP2A*),
- Gen *N-MYC*,
- Gen *C-MYC*,
- Gen pro cyklin D1 (*CCND1*),
- Gen pro androgenní receptor,
- ALK aberace genu *EGFR*,
- Aberace genu *ALK*,
- Aberace genu *ROS1* a *RET*,



ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ
Řízený dokument

- Rozlišení vysokostupňových a nízkostupňových stádií gliomů,
- Další geny a chromozomální oblasti, dle dostupnosti cytogenetických sond a požadavků zákazníka,
- Detekce HPV,
- Detekce SARS-CoV-2.

Přehled používaných metodik:

- Fluorescenční *in situ* hybridizace (FISH) - akreditovaná metoda,
- Komparativní genomická hybridizace (CGH) - neakreditovaná metoda,
- Testování kvality přímo značených DNA sond, používaných v *in vitro* diagnostice pro cytogenetická vyšetření - akreditovaná metoda,
- PCR či hybridizační technologie detekce lidského papilomového viru (HPV) – akreditované metody,
- PCR technologie detekce SARS-CoV-2 – akreditované metody.

1.7.4 Laboratoř buněčné biologie akreditována podle normy 17025:2018)

Vedoucí pracovník: MUDr. Petr Džubák, Ph.D.

Laboratoř buněčné biologie se skládá z Pracoviště průtokové cytometrie a Imunohistochemického pracoviště.

Metody:

- Testování buněčného DNA obsahu metodami průtokové cytometrie (buněčný cyklus, ploidita, možnost retrospektivní analýzy archivní deparafinizované nádorové tkáně),
- Testování exprese antigenů a ověření kvality protilátek metodou průtokové cytometrie (imunofenotypizace lymfocytů periferní krve pomocí kitu IMK – lymphocyte kit, exprese P-glykoproteinu),
- Stanovení exprese proteinu EGFR 1,
- Stanovení exprese proteinu HER2/neu,
- Ověřování funkčnosti protilátek,
- Testování míry DNA poškození pomocí stanovení fosforylovaného histonu H2A.X. (Ser 139) metodou imunohistochemické detekce.



2. ODBĚRY BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU

2.1. Příprava pacienta před odběrem biologického materiálu

RL, DL, LBB ani LMKC neprovádí přímý odběr vzorků.

Převážná část vzorků je odebrána na Onkologické, Plicní, Chirurgické či Dětské klinice FN Olomouc nebo na Ústavu lékařské genetiky FN Olomouc a dále pochází z patologických oddělení zákazníků. Vedení LEM si je vědomo toho, že kvalifikovaný odběr má nezanedbatelný vliv na výsledek zkoušky. Proto spolupracuje s pracovišti, kde je odběr prováděn a neustále se zabývá vývojem a zaváděním postupů vhodných pro odběr vzorků.

2.1.1 Příručka pro odběr vzorku C_SOP_01 Vyšetření cytogenetických změn metodou fluorescenční in situ hybridizace (FISH)

- **nativní materiál** (pooperační, bioptická tkáň): vložit do transportního média (k dispozici na LEM) a nejpozději do 24 hodin (čím dříve, tím lépe) dodat do LEM
- **parafinové bloky**: celé bloky či parafinové řezy dodat do LEM. V případě parafinových řezů doporučujeme tloušťku 4-6 μm , imobilizovaných na pozitivně nabitým skle (pro každou sondu minimálně jeden řez)

V případě parafinových bloků či řezů doporučujeme držet se standardních postupů - např. tkáň po fixaci v 4% pufrovaném formaldehydu (inkubace přes noc) dehydratovat ethanolovou řadou (70%, 80% a 96% ethanol, vždy 45 minut), dále inkubovat v acetonu (45'), xylenu (45') a následně ve 3 parafinových lázních (3x 45'). Upozorňujeme, že v zejména dofixování vzorků nad plamenem, prodloužená fixace, nevhodné pH či použití jiného fixačního postupu může znehodnotit vzorek pro vyšetření cytogenetickými a molekulárně genetickými metodami.

Vzorek je nutno předat k vyšetření s vyplněnou žádankou! Vzor doporučené žádanky na vyšetření lze získat na <https://www.imtm.cz/diagnostika>, avšak principiálně jsou akceptovány všechny žádanky obsahující informace k provedení vyšetření a jeho vykázání zdravotní pojišťovně.

Kontakt:

Mgr. Vladimíra Koudeláková, Ph.D.

Vedoucí Laboratoře molekulární karcinogeneze a cytogenetiky LEM - ÚMTM

Tel.: 585 632 089

Vladimira.koudelakova@upol.cz



Prof. Mgr. Jiří Drábek, Ph.D.

Vedoucí DNA laboratoře

Jiri.drabek@upol.cz

Tel.: 585 632 070

MUDr. Josef Srovnal, Ph.D.

Vedoucí RNA laboratoře

Josef.srovnal@upol.cz

Tel.: 585 632 137

Další kontakty na pracovníky LMKC LEM - ÚMTM jsou v aktuální podobě uvedeny na stránkách <http://www.umtm.cz/cs/diagnostika>.

Doba odezvy:

Výsledky jsou odesílány do týdne po převzetí primárního vzorku, pokud jinak nestanoví požadavek na žadance, který byl schválen odpovědným pracovníkem.

2.1.4 Pokyny pro odběr vzorku (C_SOP_14) Detekce chromozomálních aberací na celogenomové úrovni metodou microarrays

- LEM-ÚMTM neprovádí vzorkování.
- Předmětem vyšetření je DNA o dostatečné kvalitě a čistotě získaná standardními izolačními postupy z čerstvých leukocytů periferní krve. Do microarray analýzy přijímáme vzorky s koncentrací nad 50 µg/ml a čistotou mezi A 260/280 1,8 - 2,1. Vzorek je nutno dodat k vyšetření s vyplněnou žádankou, jejíž vzor lze nalézt na <https://www.imtm.cz/diagnostika>.
- Vzorek DNA lze doručit při pokojové teplotě v řádně označené zkumavce.
- Příjem vzorků na vyšetření chromozomálních aberací metodou microarrays není nutno objednávat, ale je dobré o plánovaném odeslání vzorku informovat laboratoř na tel. 585 632 132.
- Dotazy na telefonu 585 632 137 nebo e-mail josef.srovnal@seznam.cz

Doba odezvy: 2 měsíce od přijetí vzorku nebo po domluvě se zákazníkem



2.1.5 Pokyny pro odběr vzorku pro detekce chromozomálních aberací plodu na celogenomové úrovni metodou microarrays C_SOP_16

2.1.6. Pokyny pro odběr vzorků periferní krve pro vyšetření CTCs (C_SOP_22) Detekce cirkulujících nádorových buněk metodou fluorescenční mikroskopie

- LEM-ÚMTM neprovádí vzorkování.
- Předmětem vyšetření je vzorek periferní krev odebran v množství **9 ml do transportních zkumavek „cfDNA BCT Streck“**.
- Zkumavky po odběru **několikrát otočit**, aby se dokonale promíchal vzorek se stabilizačním činidlem a nedošlo ke koagulaci vzorku.
- Takto odebrané a řádně popsané vzorky včetně správně vyplněné žádanky **transportovat neprodleně** do Laboratoře experimentální medicíny ÚMTM k dalšímu zpracování. **Nikde neskladovat, nemrazit, nechladit!**
- Příjem vzorků na vyšetření přítomnosti cirkulujících nádorových buněk není nutno objednávat, ale je dobré o plánovaném odeslání vzorku informovat laboratoř na tel. 585 632 132.
- Dotazy na telefonu 585 632 137 nebo e-mailu josef.srovnal@upol.cz

Doba odezvy: 2 měsíce od přijetí vzorku nebo po domluvě se zákazníkem

2.1.6 Příručka pro odběr vzorku C_SOP_10 Vyšetření mutací a polymorfismů genů *RAS*, *EGFR* a *BRAF* pomocí PCR nebo sekvenování a pro odběr vzorku C_SOP_23 Vyšetření somatických mutací a polymorfismů panelu 10 až 684 genů masivně paralelním sekvenováním

- Předmětem vyšetření je DNA o dostatečné kvalitě a čistotě získaná standardními izolačními postupy z nativní nebo fixované nádorové tkáně, popřípadě z krve, krevní plazmy nebo spermií.
- Ke každému vzorku je nutné dodat řádně vyplněnou žádanku, v níž musí být náležitě identifikován lékař oprávněný indikovat vyšetření (včetně adresy klinického žadatele a jeho telefonního spojení). Dále musí obsahovat jednoznačnou identifikaci pacienta, včetně čísla zdravotní pojišťovny a údaj o datu a času odběru krevního vzorku.

Přestože naše laboratoř neprovádí vzorkování, preanalytická fáze zásadním způsobem ovlivňuje kvalitu vyšetření. Je proto nezbytné, aby vzorek byl odebrán a doručen do laboratoře způsobem, který uchová DNA ve stavu, umožňujícím genotypizaci, a aby vzorek před naším vyšetřením přezkoumal patolog. Před vyšetřením tak může vyřadit vzorky, ve kterých:

- není přítomna nádorová tkáň nebo je jí přítomno malé procento,
- je tkáň nekrotizovaná,



- tkáň obsahuje nádory jiného typu, než pro které je vyšetření indikováno.

Pro odběr **krve, kostní dřeně** nebo odběr **tkáně do RNAlater** platí postup uvedený pro C_SOP_07.

Parafinizovaná tkáň:

Velmi častým způsobem archivace tkání je zalití do parafinového bloku. Výhodou této prezervace je to, že takto uchovaná tkáň může být použita i po mnoha letech k dalšímu vyšetření.

Odebraná tkáň je okamžitě fixovaná pufovaným formalínem, dehydratovaná vzestupnou etanolovou řadou, projasněna xylenem a zalita do parafínu. Formalín musí být pufovaný a vzorek v něm musí být ponechán nejkratší možnou dobu, jinak dojde k nevratným změnám DNA, které znemožní budoucí genotypizaci (DNA je fragmentována a chemicky modifikována, takže PCR nemůže proběhnout). Stejně tak nesmí být vzorek ponechán zbytečně dlouho v xylenu. Parafín nesmí být recyklován, protože by mohl způsobit falešnou pozitivitu. Parafinové bloky jsou uchovávány ve vyhrazených pořadačích při stabilní laboratorní teplotě.

Každý blok musí být náležitě označen, přinejmenším identifikačními údaji vyšetřované osoby a datem odběru vzorku.

Doba odezvy:

1 měsíc nebo po domluvě se zákazníkem

Kontakt:

prof. Mgr. Jiří Drábek, PhD.

Vedoucí DNA laboratoře LEM - ÚMTM

Tel.: 585 632 070

e-mail: drabekjiri@gmail.com

Ing. Rastislav Slavkovský, PhD.

e-mail: rastislav.slavkovsky@upol.cz

Mgr. Jana Stránská, PhD.

Tel.: 585 632 070

e-mail: jana.stranska@upol.cz

2.1.8 Pokyny pro odběr vzorku pro Klinické celoxomové sekvenování pro detekci zárodečných genetických variant u dědičných onemocnění C_SOP_17

- LEM-ÚMTM neprovádí vzorkování



- Nejméně 5 ml krve (lépe dvakrát 10 ml krve) je nutné odebrat do označené zkumavky s EDTA (většinou fialový vršek) a zamíchat otáčením. Pro izolaci DNA z plazmy (vyšetření tekuté biopsie) je nutné vzorek doručit okamžitě do laboratoře k dalšímu zpracování (musí být zpracována nejpozději 3 hod od odběru). Pro izolaci DNA z plné antikoagulované krve nebo z krevních buněk je nutné vzorek doručit při pokojové teplotě do druhého dne, při teplotě 4 °C do třetího dne.
- Takto odebrané a řádně popsané vzorky včetně správně vyplněné žádanky transportovat neprodleně do Laboratoře experimentální medicíny k dalšímu zpracování. Nikde neskladovat, nemrazit! Vzor žádanky na <https://www.imtm.cz/diagnostika>.

Doba odezvy: 250 dní

Kontakt:

Mgr. Zuzana Rožánková, PhD.

Odborný pracovník DNA

Tel.: 585 632 070

rozankova.zuzana@gmail.com

Mgr. Patrícia Žižkovičová

Odborný pracovník DNA

Tel.: 585 632 070

zizkovicova@gmail.com

prof. Mgr. Jiří Drábek, PhD.

Vedoucí DNA laboratoře LEM - ÚMTM

Tel.: 585 632 070

e-mail: drabekjiri@gmail.com

2.1.10 Příručka pro odběr vzorku pro stanovení buněčného cyklu a/nebo ploidity pomocí průtokové cytometrie dle C_SOP_04 Vyšetření ploidity, obsahu a distribuce DNA metodami průtokové cytometrie

LBB je akreditována podle normy ISO17025:2005

Stanovení buněčného cyklu a ploidity se provádí na buněčných elementech kostní dřeně nebo lymfocytech izolovaných na hustotním gradientu.



Odběr krve/ kostní dřeně:

Do 50 ml zkumavky obsahující 20 ml transportního média se odebere 5 ml kostní dřeně (KD) nebo 20 ml periferní krve (PB). Periferní krev je vhodná pro izolaci nádorových buněk pouze v případě, že jsou v ní blasty zastoupeny alespoň v 50 %. Pro zajištění maximální výtěžnosti je žádoucí zkrátit interval mezi odběrem a zpracováním vzorku v laboratoři na minimum.

Dodání vzorků:

Vzorek krve/kostní dřeně se uchovává a přepravuje při 4°C; ke zpracování musí dojít nejpozději do 6 hodin od okamžiku odběru. Jinak měření může poskytovat aberantní výsledky.

Ke každému vzorku je nezbytné dodat řádně vyplněnou žádanku, v níž musí být náležitě identifikován lékař oprávněný indikovat vyšetření (včetně adresy klinického žadatele a jeho telefonního spojení). Dále musí obsahovat jednoznačnou identifikaci pacienta, včetně čísla zdravotní pojišťovny a údajů o datu a času odběru krevního vzorku.

Spolu s náležitě vyplněnou žádankou musí být vzorek neprodleně dodán do Ústavu molekulární a translační medicíny při LF UP a FN Olomouc, Hněvotínská 5, Olomouc 775 15, tel. 585 632 058. Po přezkoumání údajů na vzorku je vzorek převzat pracovníkem Laboratoře buněčné biologie.

Doba odezvy:

Výsledky jsou odesílány do týdne po převzetí primárního vzorku, pokud jinak nestanoví požadavek na žádance, který byl schválen odpovědným pracovníkem.

Kontakt:

MUDr. Petr Džubák, Ph.D.

Vedoucí laboratoře buněčné biologie LEM - ÚMTM

Tel.: 585 632 058

e-mail: dzubakp@seznam.cz

Mgr. Marta Khoylou, Ph.D.

Zástupce vedoucího laboratoře buněčné biologie LEM - ÚMTM

Tel.: 585 632 066

e-mail: m.khoylou@seznam.cz

2.1.11 Příručka pro odběr vzorku C_SOP_05 Vyšetření exprese antigenů a ověření kvality protilátek metodou průtokové cytometrie

LBB je akreditována podle normy 17025:2018



Pro imunofenotypizaci přímou nebo nepřímou metodou pomocí průtokové cytometrie. Imunofenotypizace se provádí na lymfocytech izolovaných z krve s EDTA.

Odběr krve do EDTA:

Periferní krev se odebírá v množství 9 ml nebo 3 ml do protisrážlivého roztoku s EDTA. Ihned po odběru je nutno opakovaným převrácením krev ve zkumavce promístit, aby nedošlo k jejímu sražení.

Dodání vzorků:

Vzorek krve v EDTA se uchovává a přepravuje při pokojové teplotě, ke zpracování musí dojít nejpozději do 6 hodin od okamžiku odběru.

Ke každému vzorku je nezbytné dodat řádně vyplněnou žádanku, v níž musí být náležitě identifikován lékař oprávněný indikovat vyšetření (včetně adresy klinického žadatele a jeho telefonního spojení). Dále musí obsahovat jednoznačnou identifikaci pacienta, včetně čísla zdravotní pojišťovny a údaj o datu a času odběru krevního vzorku.

Spolu s náležitě vyplněnou žádankou musí být vzorek neprodleně dodán do Ústavu molekulární a translační medicíny při LF UP a FN Olomouc, Hněvotínská 5, Olomouc 775 15, tel. 585 632 058. Po přezkoumání údajů na vzorku je vzorek převzat pracovníkem Laboratoře buněčné biologie.

Doba odezvy:

Výsledky jsou odesílány do týdne po převzetí primárního vzorku, pokud jinak nestanoví požadavek na žádance, který byl schválen odpovědným pracovníkem.

Kontakt:

MUDr. Petr Džubák, Ph.D.

Vedoucí laboratoře buněčné biologie LEM - ÚMTM

Tel.: 585 632 058

e-mail: petr.dzubak@upol.cz

Mgr. Marta Khoylou, Ph.D.

Zástupce vedoucího laboratoře buněčné biologie LEM - ÚMTM

Tel.: 585 632 066

e-mail: marta.khoylou@upol.cz

Odběr krve pro stanovení P-glykoproteinu nepřímou metodou pomocí průtokové cytometrie.

Stanovení P-glykoproteinu se provádí na lymfocytech izolovaných z krve s EDTA.

Odběr krve do EDTA:



ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ
Řízený dokument

Periferní krev se odebírá v množství 9 ml nebo 3 ml do protisrážlivého roztoku s EDTA. Ihned po odběru je nutno opakovaným převrácením krev ve zkumavce promísit, aby nedošlo k jejímu sražení.

Dodání vzorků:

Vzorek krve v EDTA se uchovává a přepravuje při 4 °C, ke zpracování musí dojít nejpozději do 6 hodin od okamžiku odběru. Jinak měření může poskytovat aberantní výsledky.

Ke každému vzorku je nezbytné dodat řádně vyplněnou žádanku, v níž musí být náležitě identifikován lékař oprávněný indikovat vyšetření (včetně adresy klinického žadatele a jeho telefonního spojení). Dále musí obsahovat jednoznačnou identifikaci pacienta, včetně čísla zdravotní pojišťovny a údajů o datu a času odběru krevního vzorku.

Spolu s náležitě vyplněnou žádankou musí být vzorek nepreně dodán do Laboratoře experimentální medicíny při LF UP a FN Olomouc, Hněvotínská 5, Olomouc 77900, tel. 585 632 058. Po přezkoumání údajů na vzorku je vzorek převzat pracovníkem Laboratoře buněčné biologie.

Doba odezvy:

Výsledky jsou odesílány do týdne po převzetí primárního vzorku, pokud jinak nestanoví požadavek na žádance, který byl schválen odpovědným pracovníkem.



Kontakt:

MUDr. Petr Džubák, Ph.D.

Vedoucí laboratoře buněčné biologie LEM - ÚMTM

Tel.: 585 632 058

e-mail: dzubak.petr@upol.cz

Mgr. Marta Khoylou, Ph.D.

Zástupce vedoucího laboratoře buněčné biologie

Tel.: 585 632 066

e-mail: marta.khoylou@upol.cz

2.1.12 Příručka pro odběr vzorku C_SOP_06 Vyšetření exprese onkoproteinů metodou nepřímé imunohistochemie (IHC)

LBB je akreditována podle normy 17025:2018

Čerstvý materiál:

Nativní tkáň se odebírá do sterilních zkumavek, které jsou okamžitě vloženy do kapalného dusíku, ve kterém tkáň zmrzne. Zmražená tkáň se dále uchovává v hluboko mrazicím boxu při -80°C. Je nutné odebrat tkáň o velikosti aspoň 0,5 x 0,5 cm.

Zmrzlou tkáň je takto možno uchovávat nejdéle po dobu 1 roku.

Každá zkumavka musí být náležitě označena identifikačními údaji vyšetřované osoby a datem odběru.

Dodání vzorků

Uchování a přeprava:

Vzorky je nutné zasílat v polystyrénové krabici s dostatečným množstvím suchého ledu, aby dorazily do 48 hodin. Vzorky s řádně vyplněnou žádankou jsou doručeny do laboratoře.

Příjem vzorků pro IHC není nutné objednávat.

Parafinovaná tkáň:

Velmi častým způsobem archivace tkání je zalití do parafinového bloku. Výhodou této prezervace je skutečnost, že takto uchovaná tkáň může být použita i po mnoha letech k dalšímu vyšetření. Zachování histologické struktury řezů tkání fixovaných formalinem a zalitých v parafinu, umožňuje analyzovat nejen genetický status buněk, ale též topografickou distribuci abnormálních buněk a vztahy mezi morfoloickými a expresními charakteristikami buněk.

Odebraná tkáň je fixovaná formalínem, dehydratovaná vzestupnou etanolovou řadou, projasněna xylenem a zalita do parafínu. Parafinové bloky jsou uchovávány ve vyhrazených pořadačích při stabilní laboratorní teplotě.



Každý blok musí být náležitě označen identifikačními údaji vyšetřované osoby a datem.

Dodání vzorků

Uchování a přeprava:

Vzorky je možno zasílat poštou v obálce či osobně doručit do laboratoře bez speciálních nároků na teplotu skladování. Vzorky s řádně vyplněnou žádankou jsou doručeny do laboratoře.

Příjem vzorků pro IHC není nutné objednávat.

Doba odezvy

7 dní – pacientské vzorky

31 dní – protilátky

Kontakt:

Mgr. Marta Khoylou, Ph.D.

Zástupce vedoucího laboratoře buněčné biologie LEM - ÚMTM

Tel.: 585 854 772,

e-mail: marta.khoylou@upol.cz

2.1.12 Příručka pro odběr vzorku C_SOP_25 Určení věku z krve pomocí detekce metylace cytosinů

Metoda je akreditována podle normy 17025:2018

Periferní krev se odebírá v množství 9 ml nebo 3 ml do protisrážlivého roztoku s EDTA. Ihned po odběru je nutno opakovaným převrácením krev ve zkumavce promísit, aby nedošlo k jejímu sražení.

Dodání vzorků:

Vzorek krve v EDTA se uchovává a přepravuje při pokojové teplotě, ke zpracování musí dojít nejpozději do druhého dne od okamžiku odběru. Alternativně je možno vzorek krve v EDTA uchovávat ihned po odběru v ledničce až 5 dní.

Pokud se jedná o vyšetření zaschlé krevní skvrny bez antikoagulans, je nutno vyšetření předem konzultovat s DL.

Ke každému vzorku je nezbytné dodat řádně vyplněnou žádanku, v níž musí být náležitě identifikován klient a proband a údaj o datu a času odběru krevního vzorku.

Spolu s náležitě vyplněnou žádankou musí být vzorek neprodleně dodán do Ústavu molekulární a translační medicíny při LF UP a FN Olomouc, Hněvotínská 5, Olomouc 775 15, tel. 585 632 070. Po přezkoumání údajů na vzorku je vzorek převzat pracovníkem LD.



**ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A
TRANSLAČNÍ MEDICÍNY**

Laboratorní příručka

Strana: 22 z celkem 30

Verze: 12

Datum vydání: 1. 9. 2022

Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.

ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ
Řízený dokument

Doba odezvy

21 dní

Kontakt:

prof. Mgr. Jiří Drábek, PhD.

Vedoucí DNA laboratoře LEM - ÚMTM

Tel.: 585 632 070

e-mail: drabekjiri@gmail.com

Mgr. Lucie Kotková

Odborný pracovník DL

e-mail: lc.kotkova@gmail.com



3. Uchování a přeprava vzorků

3.1 Uchování a přeprava vzorků

Vzorky je nutné do laboratoře zasílat:

- s řádně vyplněnou žádankou,
- doba transportu je závislá na typu vzorku,
- v obalu zaručujícím, že se cestou nepoškodí a nedojde ke ztrátě vzorku nebo jeho kontaminaci,
- pokud jsou zamražené, tak v polystyrénové krabici s dostatečným množstvím suchého ledu, aby nerozmrzly.

Vzorky – celé bloky nebo parafinové řezy je možno zasílat spolu s vyplněnou žádankou poštou v obálce či osobně doručit do laboratoře bez speciálních nároků na teplotu skladování. Doporučujeme parafinové řezy (6 sklíček, 2 řezy na každém) o tloušťce 4-6 μm imobilizovat na obyčejné (nenabité) sklo. Vzorky – skla – prosíme zasílat zabezpečená proti rozbití.

Cytologický vzorek:

Buňky (nejméně 400 maligních buněk) se nanáší na obyčejná (nenabitá) skla, aby po zabarvení hematoxylinem-eosinem patolog mohl zespod fixem označit místa s výskytem nádorových buněk.

Čerstvý materiál:

Nativní tkáň se odebírá do sterilních zkumavek, které je okamžitě vložena do kapalného dusíku, ve kterém tkáň zmrzne. Zmražená tkáň se dále uchovává v hlubokomrazicím boxu při $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$. Je nutné odebrat tkáň o velikosti přibližně 0,5 x 0,5 cm.

Zmrzlou tkáň je takto možno dlouhodobě uchovávat.

Každá zkumavka musí být náležitě označena identifikačními údaji vyšetřované osoby a datem odběru tak, ať nízká teplota nezpůsobí uvolnění štítku/znečitelnění popisu.

Pokud není kapalný dusík k dispozici, je možné vložit tkáň o velikosti maximálně 0,5 x 0,5 cm do 0,75 ml roztoku RNA Later a uchovávat maximálně týden při pokojové teplotě.



3.2. Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

3.2.1 Zacházení se vzorky

V případě, že dodavatelem vzorku je lékař-zákazník, je s ním, je-li to potřeba, provedena před dodáním prvního vzorku konzultace, kde jsou vysvětleny požadavky laboratoře na stabilitu dodaného vzorku, způsob jeho balení, podmínky transportu do laboratoře a termín dodání, event. způsob jeho likvidace, popřípadě uchování (archivace) vzorku po skončení zkoušek. Konzultace či další vysvětlení mohou být upřesňována kdykoliv na základě požadavku zákazníka či ze strany LEM. Společně se vzorkem je předávána průvodka ke vzorku, která slouží pro jeho identifikaci a příjem.

3.2.2 Příjem a manipulace se vzorky a referenčními materiály

RNA, DNA, LBB i LMKC mají vypracovaný rámcový postup pro způsob dodání vzorků a dodání nebo výroby laboratorních referenčních materiálů, stejně tak pro jejich příjem, skladování a uchovávání, aby byla zachována integrita vzorku (jednotlivé SOP). Pokud dojde k situaci, že laboratoř nemůže zajistit vyšetření vzorku dle doby odezvy stanovené v SOP (technické problémy, personální obsazení apod.), má laboratoř právo vzorek zákazníkovi odmítnout, o čemž je veden záznam v Knize příjmů. Pokud zákazník nevyžaduje dodržení stanovené doby odezvy, je vzorek přijat a zabezpečen proti znehodnocení, o čemž je veden záznam.

3.2.3 Identifikace vzorků

Každý přijímaný vzorek anebo etalon je při příjmu označen. Pracovník přijímající vzorek kontroluje shodnost údajů na štítcích vzorku s údaji na průvodce zákazníka a opatří každý vzorek evidenčním číslem. Evidenční číslo vzorku se zapíše na průvodku i do příjmové knihy vzorků a současně na vzorek. K evidenčnímu číslu se do průvodky (do příjmové knihy) připojují dále údaje o datu převzetí vzorku, jméno osoby, která převzala vzorek (včetně její parafy na průvodce), údaje o lékaři-zákazníkovi a požadovaných vyšetřeních.

V případě, že vzorek je předáván do jiné laboratoře pro plnění subdodávky, je vyplňován protokol o předání vzorku, který má rovněž charakter průvodky.

S důvěrnými údaji se nakládá dle Zákona o ochraně osobních údajů. Ostatní evidenční záznamy, které neobsahují údaje, jejichž prozrazení by poškodilo zájmy zákazníka, event. pacienta, jsou vedeny a uchovávány tak, aby se zamezilo možnosti jejich ztráty, popř. zcizení.

3.2.4 Abnormality při příjmu

Vzorky jsou transportovány tak, aby byly dodány nepoškozené a včas do laboratoře. Na poškození obalu vzorku, nebo poškození samotného vzorku, popřípadě na zpožděné dodání je upozorněn lékař, který vzorek zasílal a podle potřeby je požadován nový odběr



vzorku. Na špatně odebraný vzorek či nedostatečné údaje na průvodce je rovněž lékař upozorněn, i když rozbor vzorku by mohl být proveden.

Přijatý vzorek, pokud není v ten den v laboratoři zpracováván, je po označení evidenčním číslem umístěn do vyhrazené lednice, mrazicího boxu nebo na jiné vyhrazené místo v laboratoři. Vzorky se likvidují podle směrnice: „Způsob likvidace vzorků a toxických odpadů“ (C_S_08).

3.2.5 Ochrana a uchování vzorků

RNA, DNA, LMKC a LBB zpracovávají dva typy vzorků: s neomezenou a s omezenou životností. Způsoby jejich archivace jsou součástí jednotlivých SOP. V SOP je též stanovena doba, po kterou lze takto stabilizovaný vzorek uchovávat.

Laboratoř dodržuje stanovené zásady zacházení s osobními daty pacientů, včetně zabezpečení elektronicky vedených dat.

Vyšetření se provede po odstranění dále uvedených neshod

1. Pokud na zdravotnické žádance chybí některý z údajů:

- rodné číslo pacienta,
- oddělení (IČZ),
- diagnóza pacienta,
- zdravotní pojišťovna pacienta,
- titul, jméno, příjmení a IČL lékaře, požadujícího vyšetření (jmenovka nebo čitelně vypsáné rukou),
- odbornost,
- označení požadovaného vyšetření,
- datum a čas odběru (pokud je nutné),
- specifikace biologického materiálu,

Pracovník LEM, který zjistí neshodu, vyžádá doplňující údaje telefonicky a doplní je do žádanky (na žádance provede záznam o doplnění chybějících údajů a podepíše se).

2. Pokud na žádance pro vyšetření dle ISO17025 chybí některý z údajů:

- identifikace klienta,
- identifikace vzorku,
- označení požadovaného vyšetření,
- datum a čas odběru,
- specifikace biologického materiálu,

Pracovník LEM, který zjistí neshodu, vyžádá doplňující údaje telefonicky a doplní je do žádanky (na žádance provede záznam o doplnění chybějících údajů a podepíše se).

3. V případě neshod týkajících se BM (biologického materiálu):

- Biologický materiál je označen pouze jménem pacienta:



- Laboratoř jej může přijmout za předpokladu, že je jednoznačně připojena k žádance s kompletní identifikací pacienta.
- V případě nesprávného odběru BM vzhledem k transportu a stabilitě vzorku (překročena lhůta pro doručení stanovena v harmonogramu transportu) u požadovaného vyšetření:
 - Vzorek se vyšetří jen na výslovnou žádost lékaře.
- V případě nedostatečného objemu odebraného BM vzhledem k počtu požadovaných vyšetření:
 - Pokud lékař specifikoval vyšetření, která požaduje přednostně, provedou se vyšetření na základě jeho požadavku.

Je-li do laboratoře dodán některý BM v nesprávné odběrové nádobě vzhledem k požadovanému vyšetření:

Pracovník, který zjistí neshodu, provede záznam o nesprávném odběru „nevhodná zkumavka“, připiše komentář a, je-li potřeba, vyžádá nový odběr se žádankou. Přejde-li vyplněná žádanka bez BM:

Pracovník, který zjistí neshodu, provede záznam do stávající žádanky „materiál nedodán“ (místo výsledku metody) a dle možností materiál vyžádá či dohledá.

V dále uvedených případech se u vyšetření postupuje následovně:

1. Přejde-li nevyplněná žádanka s neoznačeným BM a nepodaří-li se pracovníkovi na příjmu získat údaje o odesílajícím oddělení a základní identifikace nemocného:

Pracovník na příjmu BM provede záznam do „Knihy neshodné práce“.

2. Přejde-li označený BM bez žádanky nebo s nevyplněnou žádankou:

Pracovník, který zjistí neshodu, provede záznam do „Knihy neshodné práce“.

3. Přejde-li do laboratoře neoznačený BM s řádně vyplněnou žádankou:

Pracovník, který zjistí neshodu, telefonicky upozorní personál odesílajícího oddělení na nemožnost provést požadované vyšetření a doporučí nový odběr s novou žádankou. Provede záznam do stávající žádanky. Pracovník na příjmu BM provede záznam do „Knihy neshodné práce“.

4. Je-li zásadním způsobem porušen či znehodnocen odbíraný BM:

Pracovník, který zjistí neshodu, upozorní personál odesílajícího oddělení na nemožnost provést požadované vyšetření. Pracovník na příjmu BM provede záznam do „Knihy neshodné práce“.

5. Nesouhlasí-li identifikace pacienta na zkumavce se žádankou:

Pracovník, který zjistí neshodu, telefonicky upozorní personál odesílajícího oddělení na nemožnost provést požadované vyšetření, doporučí nový odběr nebo požádá o nové dodání vzorku s novou žádankou. Pracovník na příjmu BM provede záznam do „Knihy neshodné práce“.

6. Je-li do laboratoře dodán BM v nesprávné odběrové nádobě vzhledem k požadovanému vyšetření:



Pracovník, který zjistí neshodu, telefonicky upozorní odesílající oddělení a vyžádá nový odběr.

Provede záznam do „Knihy neshodné práce“

8. V případě potřísnění zkumavky a žádanky biologickým materiálem:

Materiál se nemusí přijmout – rozhoduje zaměstnanec na příjmu. V případě nepřijetí se provede záznam do „Knihy neshodné práce“ a telefonicky upozorní odesílající oddělení.

9. Je-li vzorek BM zaslán omylem na LEM:

Pracovník na příjmu BM jej vrátí pochůzkové službě, popř. uloží na vyhrazené místo do stojánku označeného „BM pro jiné laboratoře FNOL“ a poté jej předá pochůzkové službě, donese na správné místo nebo využije potrubní poštu.



4. VÝSLEDKY

4.1. Doba odezvy:

Výsledky jsou odesílány v časové lhůtě, uvedené v jednotlivých SOP (doba odezvy je závislá na použité technice vyšetření a klinickém požadavku).

4.2. Vydávání výsledků

Sdělování výsledků žadatelům se provádí odesláním výsledků v tištěné podobě na výsledkovém protokolu nebo do informačního systému FNOL, popřípadě informačního systému ÚMTM a ÚZIS.

4.3. Hlášení výsledků v kritických intervalech

Charakter stanovených vyšetření nemá kritické intervaly.

4.4. Vydávání výsledků přímo pacientům a dalším osobám

Není povoleno s výjimkou vydávání výsledku vyšetření přítomnosti virové RNA SARS-CoV-2, kde jsou výsledky zasílány formou SMS.

4.5. Změny výsledků a nálezů

Přes veškerá opatření systému řízení kvality nelze zcela vyloučit vznik chyb a omylů.

Dochází k nim při zásahu vnějších rušivých faktorů, při poruchách techniky, malfunkci činidel a spotřebních materiálů nebo v důsledku lidského selhání.

4.5.1. Chyba ze strany žadatele

Při zjištění chyby ze strany žadatele (nejčastěji záměna nebo znehodnocení odebraného biologického materiálu) žádá LEM o co nejrychlejší sdělení této skutečnosti osobně, telefonicky, e-mailem nebo faxem. Na LEM se dále postupuje takto: při záměně nebo znehodnocení biologického materiálu se oddělení požádá o odběr nebo dodání nového biologického materiálu s doplněním doby odběru (pokud je nutné) a výsledky původního odběru se nahradí výsledky novými. Tyto změny jsou uvedeny na papírové žádance v komentáři.



4.5.2. Chyba v rámci LEM

Při zjištění chyby v rámci LEM („neshodného vyšetření“) se postupuje takto:

- je informován vedoucí příslušné laboratoře LEM nebo odborný pracovník, který zváží význam neshodných vyšetření a pokud uzná za nutné, informuje klinického žadatele,
- v případě potřeby je další vyšetřování zastaveno a zprávy o výsledcích jsou zadrženy,
- již uvolněné výsledky neshodných vyšetření jsou podle potřeby staženy a vhodným způsobem označeny,
- po nalezení a odstranění příčiny chyby se neshodná vyšetření opakují.

Každý výskyt neshody je dokumentován a zaznamenán a tyto záznamy jsou v pravidelných intervalech vedením laboratoře vyhodnocovány, aby mohly být případně nalezeny trendy a zahájeny preventivní činnosti.

4.5.3. Vyznačení změny výsledkové zprávy

Změny na výsledkovém protokolu se neprovádí. Vždy je vydán nový výsledkový protokol. Povoleny jsou pouze drobné opravy administrativního charakteru, neovlivňující výsledek (např. překlep ve slově apod.) V takovýchto případech se opravy provádí dle všeobecných zásad tak, aby zůstal čitelný původní text.

4.6. Konzultační činnost LEM

Laboratorní interpretaci výsledků vyšetření definovanou jako vyhodnocení laboratorního nálezu nebo jeho části nad rámec používaných hodnotících mezí provádějí VŠ – odborní garanti, kteří mohou přizvat ke konzultaci odborné guaranty – lékaře.

Klinickou interpretaci laboratorních výsledků provádějí lékaři - žadatelé o vyšetření, kteří jsou současně odpovědní za veškerá dále indikovaná klinická vyšetření.

Služby zahrnující činnost jednotlivých úseků LEM, včetně odpovídající interpretace a poradenských služeb, jsou navrženy tak, aby splňovaly potřeby klinických pracovníků odpovědných za péči o pacienty. Požadavky a návrhy zákazníků k činnosti LEM zjišťuje LEM průběžnými dotazníky.

4.7. Způsob řešení stížností

4.7.1. Reklamacie výsledku

Za reklamaci výsledku je považován nesouhlas ze strany žadatele alespoň s jedním naměřeným výsledkem vyjádřený písemnou nebo ústní (telefonickou) formou. Podklady k řešení reklamacie předkládá zaměstnanec, který výsledek vydal, vedoucímu příslušného úseku (v jeho nepřítomnosti vedoucímu LEM). Ten po posouzení předložených podkladů rozhoduje o oprávněnosti reklamacie.

Pokud nedojde mezi žadatelem a vedoucí příslušného úseku ke shodě, řeší se problém jednáním zástupce vedoucího LEM nebo vedoucího LEM s reklamujícím žadatelem.



4.7.2. Stížnosti

Za stížnost je považováno vyjádření nesouhlasu zadavatele s jednáním kteréhokoliv zaměstnance laboratoře vyjádřené stěžovatelem ústně nebo písemně. Stížnosti řeší ředitel LEM nebo vedoucí dotčené laboratoře LEM a zaznamená je do „Knihy stížností“.

5. ODKAZY

5.1. Pokyny pro pacienty a pro oddělení

Jsou uvedeny na webových stránkách <https://www.imtm.cz/diagnostika>.

5.2. Vzory žádanek o vyšetření

Vzory žádanek pro žadatele jsou umístěny na webových stránkách LEM – ÚMTM <https://www.imtm.cz/diagnostika> v podsekcí jednotlivých laboratoří.

Žádanky o vyšetření z FNOL jsou vhodné pro identifikaci vzorku a jeho přijetí do laboratoře LEM - ÚMTM. Vzory žádanek o vyšetření z FNOL jsou umístěny na www.fnol.cz sekce pro odborníky - menu: Laboratorní vyšetření (Fm-L009-035-PATOL-003 a Fm-L009-035-PATOL-004).