



LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	
CYTOGENETICKÁ LABORATOŘ	305_LP_08_01

Zpracovatel:	RNDr. Jana Březinová, Ph.D.	Podpis:	
Přezkoumal a schválil:	Prof.Kyra Michalová, DrSc.	Podpis:	
Garant dokumentu:	RNDr. Jana Březinová, Ph.D.	Podpis:	
Platnost od:	1.4.2008	Uvolněno pro systém:	Hana Feixová
Výtisk č:	1	Počet stran:	16
Verze:	A1	Přijato do evidence:	28.3.2008

#### Seznam změn a revizí řízeného dokumentu

Platnost od:	Verze	Obsah změny/ revize	Podpis Garanta	Schválení revize
17.12.2008	A1	Beze změn		
11.1.2010	A1	Počet SZP změněn na 5		
1.3.2010	A1	Nahrazena strana 3,14,15		

**Dokument zobrazený na [www.uhkt.cz](http://www.uhkt.cz) je aktuálně platnou verzí, po vytištění slouží pouze pro informativní účely.**

Cytogenetická laboratoř	 ÚHK
Nahrazuje stranu: ze dne:	305_LP_08_01 Verze:A1

## OBSAH

1. Úvod (úroveň a stav akreditace pracoviště).....	3
2. Informace o laboratoři.....	4
2.1. Identifikace laboratoře a důležité údaje.....	4
2.2. Základní informace o laboratoři .....	4
2.3. Zaměření laboratoře .....	4
2.4. Organizace laboratoře, vnitřní členění .....	5
2.5. Spektrum nabízených služeb.....	5
3. Manuál pro odběry primárních vzorků .....	5
3.1. Odběr vzorku.....	5
3.2. Požadavkové listy (žádanky), označení vzorku.....	6
Základní identifikační znaky požadované na žádance: .....	6
3.3. Identifikace pacienta na žádance.....	7
3.4. Požadavky na dodatečná a opakovaná vyšetření.....	7
3.5. Manipulace se vzorkem .....	7
3.6. Skladování vzorku .....	8
3.7. Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky .....	8
4. Preanalytické procesy v laboratoři .....	9
4. 1. Příjem žádanek a vzorků .....	9
4. 2. Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků .....	9
4. 3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky .....	10
5. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří .....	10
5.1. Uvolnění a vydávání výsledků .....	10
5. 2. Informace o formách vydávání výsledků, typy nálezů a laboratorních zpráv .....	11
Telefonické hlášení výsledků.....	12
5.4. Změny výsledků a nálezů .....	12
5.5. Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku.....	13
5.6. Způsob řešení stížností .....	13
6. Seznam laboratorních vyšetření .....	13
Rozdělovník: .....	16

Cytogenetická laboratoř	
Nahrazuje stranu: 3 ze dne: 1.3. 2010	305_LP_08_01

## 1. ÚVOD (ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE PRACOVÍŠTĚ)

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

dovolujeme si Vám předložit tuto laboratorní příručku, která má za úkol komplexně informovat o činnosti Cytogenetické laboratoře. Je určena všem spolupracujícím zdravotníkům a poskytuje popis všech dostupných vyšetření, které naše laboratoř provádí. **Cytogenetická laboratoř je akreditována ČIA pod č. 8081 dle ČSN EN ISO 15189.**

### **Osvědčení o akreditaci č. 109/2010.**


Obsah laboratorní příručky byl koncipován v souladu s normou ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře – zvláštní požadavky na jakost a způsobilost. Struktura se řídí Akreditačními standardy pro klinické laboratoře. Obecně platné instrukce a pokyny byly převzaty z materiálů publikovaných na stránkách ÚKBLD VFN, SZU a dále byly převzaty materiály z odborných publikací. Rozsah vyšetření prováděných v naší laboratoři je průběžně aktualizován, souladu s rozvojem medicínských znalostí spolu s požadavky na způsob odběru biologického materiálu. Naši snahou je poskytovat maximálně kvalitní, co nejvíce dostupné a komplexní laboratorní služby a tím přispět k vysoké úrovni péče poskytované pacientům. Věříme, že i tato příručka může být přínosem v našem úsilí.

Prosíme, abyste věnovali zvláštní pozornost kapitolám, které obsahují zásady pro odběry, identifikaci a příjem vzorků a vydávání nálezů. Tato pravidla byla vypracována v souladu se současnou legislativou, doporučeními odborných společností a akreditačními normami a z nich vyplývajícími standardy a jsou závazná pro všechny pracovníky laboratoře

Laboratorní příručka je k dispozici na webových stránkách ÚHKT [www.uhkt.cz](http://www.uhkt.cz), kde je pravidelně aktualizována.

Doufáme, že tato příručka přispěje ke zkvalitnění naší vzájemné spolupráce.

Kolektiv Cytogenetické laboratoř

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA Cytogenetická laboratoř	
Nahrazuje stranu: Ze dne:	305_LP_08_01

## 2. INFORMACE O LABORATOŘI

### 2.1. Identifikace laboratoře a důležité údaje

<b>Název laboratoře:</b>	<b>CYTOGENETICKÁ LABORATOŘ ÚHKŤ</b>
<b>Adresa:</b>	<b>U Nemocnice 1 128 20 Praha 2</b>
Telefonní spojení:	+420 221 977 236 +420 224 962 836
Webová stránka:	<a href="http://www.uhkt.cz">www.uhkt.cz</a>
<b>Vedoucí oddělení:</b>	Prof. Ing. Kyra Michalová, DrSc.
<b>Zástupce vedoucího:</b>	RNDr. Jana Březinová, Ph.D.
<b>Manažer kvality:</b>	Hana Feixová
e-mail:	<a href="mailto:kyra@vfn.cz">kyra@vfn.cz</a> <a href="mailto:brez@uhkt.cz">brez@uhkt.cz</a>
<b>Provozní doba:</b>	pondělí až pátek 7:30 – 16:00


### 2.2. Základní informace o laboratoři

Cytogenetická laboratoř je součástí Ústavu hematologie a krevní transfuze (ÚHKŤ). Nachází se v areálu Všeobecné fakulní nemocnice v areálu A, pavilonu A7 v prvním patře a v suterénu. Laboratoř je vybavena moderními optickými a fluorescenčními mikroskopy, počítačovou analýzou obrazu a výpočetní technikou.

### 2.3. Zaměření laboratoře

Oddělení provádí klasickou cytogenetickou a molekulárně cytogenetickou analýzu buněk kostní dřeně a periferních lymfocytů u nemocných s krevními chorobami. Tato vyšetření jsou nezbytná pro stanovení diagnózy a prognózy nemocných a slouží rovněž ke sledování průběhu léčby. Při klasické cytogenetické analýze jsou buňky kostní dřeně kultivovány v růstovém médiu a dále zpracovávány standardní technikou. Získané chromosomové preparáty jsou obarveny příslušnou pruhovací metodou a dále vyhodnocovány pomocí mikroskopu a počítačové analýzy obrazu. Podle výsledku klasické cytogenetické analýzy nebo podle diagnózy jsou pak k dalším cíleným vyšetřením využívány metody molekulární cytogenetiky – metoda fluorescenční in situ hybridizace (FISH) a její modifikace – FISH s lokus specifickými a celochromosomovými sondami, mnohobarevná FISH (mFISH), mnohobarevné pruhování s vysokou rozlišovací schopností (mBAND), komparativní genomová hybridizace (CGH). Metody slouží k identifikaci početních a strukturních chromosomových změn a k odhalení složitých přestaveb, které nelze klasickou cytogenetickou analýzou určit.

Jsme řešiteli výzkumného úkolu IGA MZČR NR 9244-3 s názvem Kombinovaná molekulárně biologická a molekulárně cytogenetická analýza genomových změn u nemocných

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA Cytogenetická laboratoř	
Nahrazuje stranu: Ze dne:	305_LP_08_01

s chronickou lymfatickou leukémií a IGA MZČR NR 9227-3 Molekulárně cytogenetická analýza komplexních chromosomových aberací v buňkách kostní dřeně nemocných s myelodysplastickým syndromem (MDS) a akutní myeloidní leukémií (AML) a jejich prognostický význam. Podílíme se rovněž na řešení výzkumného záměru ÚHKÚ 00023736. Metodou FISH vyhledáváme nové, dosud nepopsané rekurentní chromosomové změny v nádorových buňkách a určujeme specifitu a prognostickou hodnotu těchto změn pro jednotlivé typy a subtypy sledovaných leukémií. Komplexní chromosomové přestavby analyzujeme metodou mnohobarevné FISH v počátečních i pokročilých stádiích hematologických malignit. Hodnotíme nestabilitu genomu nádorových buněk především ve vztahu k postupu zhoubného onemocnění a vyhodnocujeme proliferační výhody patologických buněčných klonů.

## 2.4. Organizace laboratoře, vnitřní členění

Počet pracovníků a jejich odborná způsobilost

VŠ pracovníci: 4  
SZP pracovníci: 5

Vysokoškolští pracovníci mají specializační zkoušku v oboru Vyšetřovací metody v lékařské cytogenetice a jsou tak způsobilí k výkonu své funkce. Laboranti jsou registrovaní, mají specializační zkoušky a jsou tím způsobilí k výkonu své funkce.

### Přístup na pracoviště

Vstup na oddělení cytogenetiky je povolen pouze osobám, pracujícím v tomto oddělení a jejich nadřízeným. Jiné osoby (zdravotníci pracovníci jiných úseků, servisní technici, údržba) mohou na oddělení vstoupit pouze se souhlasem zaměstnance laboratoře.


## 2.5. Spektrum nabízených služeb

Oddělení provádí klasickou cytogenetickou analýzu buněk kostní dřeně a periferních lymfocytů u nemocných s krevními chorobami. Na základě výsledků klasické cytogenetické analýzy nebo podle diagnózy jsou pak k dalším cíleným vyšetřením využívány metody molekulární cytogenetiky – metoda fluorescenční in situ hybridizace (FISH) a její modifikace.

## 3. MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

Rozsah vyšetření prováděných na Cytogenetickém oddělení je průběžně aktualizován v souladu s rozvojem medicínských znalostí a formou nabídky laboratorních vyšetření je dáván na vědomí svým klinickým partnerům (lůžkovým i ambulantním zařízením), spolu s požadavky na odběr biologického materiálu. Laboratoř respektuje pravidla "Správné laboratorní praxe", odborná doporučení a akreditační standardy, což vede k dodržování režimu postupu provádění vyšetření.

### 3.1. Odběr vzorku

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA Cytogenetická laboratoř	
Nahrazuje stranu: Ze dne:	305_LP_08_01

Odběr materiálu se neprovádí v cytogenetické laboratoři, ale na jednotlivých odděleních ÚHKT. Odběrové zkumavky pro vzorky kostní dřeně jsou připravovány v cytogenetické laboratoři a distribuovány na jednotlivá pracoviště, provádějící odběry. Periferní krev se odebírá do odběrových zkumavek s heparinem BD Vacutainer (viz SOP-ÚKBLD-CNC-1).

Odebraný biologický materiál je uložen v uzavíratelných plastových odběrových zkumavkách, dokumentace k materiálu je uložena tak, aby nebyla v přímém kontaktu s přepravovaným materiálem. Transport primárních vzorků do cytogenetické laboratoře zajišťují oddělení samostatně.

### 3.2. Požadavkové listy (žádanky), označení vzorku

Veškeré požadavky na provádění vyšetření z ÚHKT jsou zpracovány pomocí laboratorního informačního systému (LIS), který je součástí nemocničního systému (NIS) UNIS firmy Steiner, spol. s r. o.

Materiál dodávaný do laboratoře musí být správně označen a musí mít správně vyplněnou průvodku. U cizinců je nutné uvedení čísla pojistky a datum narození, u azylantů též číslo povolení k pobytu.


#### **Základní identifikační znaky požadované na žádance:**

- příjmení, jméno pacienta
- rodné číslo pacienta (číslo pojištěnce)
- kód pojišťovny pacienta
- základní a event. další diagnózy pacienta
- datum a čas odběru
- identifikace osoby provádějící odběr
- identifikace zadavatele – název zařízení, oddělení, jméno lékaře, IČP, IČZ, odbornost, podpis a razítko
- kontakt na zadavatele – adresa, telefon – pokud není na razítku
- vypsána nebo zaškrtnuta požadovaná vyšetření

Nepovinné, fakultativní údaje:

Na žádance lze uvést doplňující klinické informace týkající se pacienta a vyšetření (pro interpretační účely).

Po přezkoumání údajů na žádance, primárního vzorku a vizuální kontrole jeho kvality, je vzorek převzat a zaevidován pracovníkem laboratoře do záznamové knihy a zapsán do databáze pacientů CNC. Identifikační číslo vzorku je složeno z písmen, označujících typ vyšetřené tkáně (HD – kostní dřeň, P- periferní krev) a pořadového čísla vzorku (HDxxx;). V záznamové knize je u každého identifikačního čísla uvedeno datum odběru, jméno a rodné číslo pacienta, diagnóza, číslo zdravotní pojišťovny, jméno a pracoviště odesílajícího lékaře,

<p>LABORATORNÍ PŘÍRUČKA</p> <p>Cytogenetická laboratoř</p>	
<p>Nahrazuje stranu:</p> <p>Ze dne:</p>	<p>305_LP_08_01</p>

případně další poznámky např. o kvalitě vzorku, předchozích vyšetřeních apod. Po ukončení vyšetření je do záznamové knihy doplněn výsledek a zapsán do databáze pacientů CNC.

Požadavky na odběr primárního vzorku jsou koncipovány tak, aby odebírané množství materiálu bylo co nejmenší a aby nebyly zbytečně odebírány násobně tytéž druhy vzorků. Koncepce žádanky zajišťuje, aby administrativní úkon při jejím vyplňování byl co nejjednodušší.

Typy žádanek pro jednotlivá vyšetření jsou publikovány na [www.uhkt.cz](http://www.uhkt.cz). Jinou než vlastní žádanku laboratoře přijme laboratoř ke zpracování tehdy, splňuje-li žádanka veškeré náležitosti zmiňované v laboratorní příručce a jsou-li na ní jednoznačně identifikovatelná jednotlivá vyšetření, která má laboratoř provést.

### 3.3. Identifikace pacienta na žádance

Nezbytnou identifikaci biologického materiálu před přidělením laboratorního čísla (kódu) tvoří nejméně příjmení pacienta a číslo pojištěnce (rodné číslo), jinak je nutné materiál odmítnout (viz dále). Výjimku tvoří nemocní, u nichž není kompletní identifikace k dispozici (neznámé osoby nebo osoby, u nichž jsou k dispozici povinné identifikační znaky jen v částečném rozsahu). Odesílající oddělení je povinno srozumitelně o této skutečnosti informovat laboratoř a zajistit nezaměnitelnost biologického materiálu a dokumentace. Vzorky pacientů určené k analýze bez pozitivní identifikace pacienta se v laboratoři nesmějí vyskytovat.

### 3.4. Požadavky na dodatečná a opakovaná vyšetření

Je-li nutné doplnit některá vyšetření z již dříve dodaného vzorku, je možné uplatnit požadavek na dodatečné vyšetření ústně nebo telefonicky. Ze vzorků dodaných do laboratoře lze dodatečně doobjednat lékařem vyšetření na základě dodržení těchto pravidel: dodatečná vyšetření požadovaná akutně (*statim*) budou provedena neprodleně po telefonickém doobjednání

ostatní vyšetření budou provedena v rámci rutinního provozu


přioobjednaná vyšetření jsou po telefonické domluvě s lékařem s ohledem na pravidla stanovená zdravotními pojišťovnami zapsána vedoucím oddělení nebo jeho pověřeným zástupcem na žádanku

vedoucí pracovník laboratoře má právo navrhnout ošetřujícímu lékaři a provést doplňující vyšetření, které může vyjasnit sporný výsledek (např. nález přítomnosti aberace v nízkém procentu buněk) nebo zpřesnit zjištěný výsledek (identifikace chromosomových přestaveb).

### 3.5. Manipulace se vzorkem

Transport primárních vzorků z jednotlivých oddělení ÚHKT si zajišťují oddělení sama.

Veškeré nesrovnalosti týkající se odebraného materiálu nebo dokumentace řeší pracovník laboratoře telefonicky ihned se zdravotnickým personálem příslušného oddělení. Následuje zápis do Knihy neshod.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA Cytogenetická laboratoř	
Nahrazuje stranu: Ze dne:	305_LP_08_01

Transport biologického materiálu z jednotlivých externích zařízení je prováděn tak, aby byly dodrženy požadavky na odběr primárních vzorků. Zkumavky s materiálem musí být zasílány uzavřené co nejdříve po odběru.

Vzorky kostní dřeně jsou zpracovávány v den příjmu. Před samotným zpracováním jsou uchovávány při pokojové teplotě. Vzorky periferní krve jsou zpracovány buď v den příjmu nebo během následujících dnů (maximálně 2-3 dny), před zpracováním jsou uchovávány v lednici.

### 3.6. Skladování vzorku

Vzorky nejsou dlouhodobě skladovány. Při dostatečném množství materiálu je po zpracování buněk archivována část fixované buněčné suspenze. Mikrozskumavky s fixovanou buněčnou suspenzí označené identifikačním číslem jsou skladovány v mrazáku (doba skladování není časově omezená).

### 3.7. Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem vycházejí z příslušných právních předpisů a směrnic, tj. především z vyhlášky MZ ČR č. 195/2005 Sb. a jejich příloh, kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení. Všichni zaměstnanci jsou povinni postupovat při vyšetřování pacientů tak, aby nedocházelo ke vzniku a šíření nosokomiálních nákaz ve smyslu příslušných ustanovení této vyhlášky.

Na základě této vyhlášky byly stanoveny tyto zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

Každý vzorek kostní dřeně a krve je nutné považovat za potenciálně infekční.

Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je důvodem k odmítnutí vzorku.

Vzorky od pacientů s přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nosokomiální nákazou mají být viditelně označeny.

Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách, které jsou vloženy do stojánku nebo přepravního kontejneru tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozlítí, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku.

Při práci s přijímaným materiálem používá s ním manipulující pracovník ochranné pomůcky jako při práci s infekčním materiálem. Zároveň při rozdělávání žádanek kontroluje, zda neobsahují informaci o vysoké infekčnosti (např. HIV+, HbSAg+ ).

Rozlítí biologického materiálu při transportu potrubní poštou

Zaměstnanec laboratoře zásilku s biologickým materiálem nerozbaluje a ihned informuje telefonicky odesílající oddělení o vzniklé situaci a technika potrubní pošty, které se postará o desinfekci a vyčištění potrubní pošty. Laboratoř si od odesilatele vyžádá nový odběr i s patřičnou dokumentací.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA Cytogenetická laboratoř	
Nahrazuje stranu: Ze dne:	305_LP_08_01

#### 4. PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

Preanalytická fáze má významný podíl na spolehlivosti a správnosti laboratorního vyšetření. Zahrnuje veškeré procesy před vlastním analytickým stanovením. Je zdrojem preanalytické variability laboratorního výsledku. Některé zdroje lze ovlivnit, jiné jsou neovlivnitelné.

##### 4. 1. Příjem žádank a vzorků

Příjem primárních vzorků na veškerá laboratorní vyšetření se provádí v laboratoři. Vzorky jsou do laboratoře doručovány potrubní poštou nebo je přináší sanitární služba. Vzorek musí být správně odebraný, viditelně nepoškozený, nepotřísněný a správně identifikovaný v souladu se správně vyplněnou a nepotřísněnou dodanou žádankou. Vzorky se v laboratoři přijímají průběžně, zpracovávají se v intervalech daných režimem pro jednotlivá vyšetření. Za přijetí vzorku odpovídá určený laborant/ka, který/á v případě odmítnutí informuje odesílajícího lékaře.

Příjem vzorků v pracovní dny: 7,30 – 16,00 hod  
Skladování vzorků po vyšetření v laboratoři

Do doby analýzy během pracovního dne se biologický materiál skladuje tak, aby se zabránilo znehodnocení, rozliti, kontaminaci, přímému vlivu slunečního záření, tepla. Po analýze nejsou vzorky v laboratoři skladovány.

##### 4. 2. Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Nesoulad v základních identifikačních znacích pro přidělení žádanky ke vzorku biologického materiálu (jméno a příjmení pacienta, rodné číslo pacienta nebo číslo pojistky pacienta)	materiál není přijat dalšímu zpracování
Je porušen obal (část materiálu vytekla při transportu apod.)	materiál není přijat dalšímu zpracování
Není správně proveden odběr	materiál je přijat k dalšímu zpracování
Žádanka není řádně vyplněná (schází některé povinné údaje (diagnóza, IČP ordinujícího lékaře, odbornost)	materiál je přijat k dalšímu zpracování

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA Cytogenetická laboratoř	
Nahrazuje stranu: Ze dne:	305_LP_08_01

Ve zvlášť výjimečných případech (např. z důvodu vitální indikace) lze vzorky potřísněné biologickým materiálem či vzorky s menším, než doporučeným, množstvím materiálu vyšetřit. Pracovník přejímající takové vzorky o tomto neprodleně informuje ošetřujícího lékaře. Pouze na výslovnou žádost lékaře, který vyšetření požaduje, budou tyto vzorky vyšetřeny. Výše uvedené skutečnosti budou zaznamenány v komentáři k výsledkům.

Za závazné se vždy považují údaje uvedené na štítku vzorku. O odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků je v laboratoři veden záznam v Knize neshod.


#### 4. 3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

Nesoulad v základních identifikačních znacích pro přidělení žádanky ke vzorku biologického materiálu (jméno a příjmení pacienta, rodné číslo pacienta nebo číslo pojistky pacienta)	materiál není přijat dalšímu zpracování. dané oddělení nebo ambulance je informováno a požádáno o nový odběr, zápis do Knihy neshod
Je porušen obal (část materiálu vytekla při transportu apod.)	materiál není přijat k dalšímu zpracování dané oddělení nebo ambulance je informováno a požádáno o nový odběr, zápis do Knihy neshod
Není správně proveden odběr	materiál je přijat k dalšímu zpracování dané oddělení nebo ambulance je informováno, zápis na žádanku a do zprávy o výsledku
Žádanka není řádně vyplněná	biologický materiál je přijat
schází některé povinné údaje (diagnóza, IČP ordinujícího lékaře, odbornost)	nesrovnalosti dořešeny pověřeným pracovníkem telefonicky

### 5. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

#### 5.1. Uvolnění a vydávání výsledků

Veškerý materiál, který je dodán do laboratoře, se zpracovává nejlépe ihned (s přihlédnutím na pracovní postupy jednotlivých vyšetření). Dvakrát měsíčně probíhá tzv. vizita, při které jsou veškeré nálezy posouzeny všemi pracovníky oddělení a schváleny vedoucím laboratoře nebo jeho zástupcem. Všechny výsledky cytogenetických a/nebo molekulárně-cytogenetických vyšetření jsou po vizitě zadávány pověřenými a vyškolenými pracovníky do databáze pacientů. Výsledky jsou tištěny ve formě formulářů s názvem Zpráva o výsledku,

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA Cytogenetická laboratoř	
Nahrazuje stranu: Ze dne:	305_LP_08_01

jejich správnost kontroluje a schvaluje vedoucí laboratoře nebo jeho zástupce. Podepsané a orazítkované Zprávy o výsledku jsou osobně předávány na ambulanci ÚHKT a v elektronické formě převedeny odpovědným pracovníkem do LIS pro ošetřujícího lékaře. V případě telefonického sdělení výsledku provede oprávněná osoba laboratoře záznam. Kopie výsledkového formuláře je založena do karty pacienta, kde jsou rovněž archivovány žádanky k vyšetření a vytištěné karyotypy.

## 5. 2. Informace o formách vydávání výsledků, typy nálezů a laboratorních zpráv

Výsledky jsou vydávány v tištěné formě na formuláři Zpráva o výsledku a to pro konvenční cytogenetickou analýzu, pro analýzu chromosomových odchylek metodou FISH, mFISH a mBAND. V elektronické formě jsou převedeny odpovědným pracovníkem do LIS, kde jsou dostupné ošetřujícímu lékaři v systému UNIS (v rámci pracoviště ÚHKT).

Výsledky pro externí zadavatele se vydávají v tištěné formě, výsledkové listy jsou zaslány na pracoviště zadavatele Českou poštou. Všechny výsledky jsou v laboratoři dostupné v elektronické i tištěné formě.

Zpráva o výsledku obsahuje:

Název laboratoře, která výsledky vydala

Požadované vyšetření

### Část VYŠETŘOVANÝ VZOREK:

- Nezaměnitelnou identifikaci vyšetření (identifikační číslo vzorku)
- Číslo pojišťovny
- Jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo)
- Diagnózu pacienta
- Číslo předchozího odběru

### Část ZADAVATEL:

- Jméno lékaře, požadujícího vyšetření, název oddělení, IČP
- 

### Část VÝSLEDEK ZKOUŠKY:

- Datum odběru primárního vzorku
- Datum zahájení zkoušky
- Požadavek na statimové vyšetření (ano/ne)
- Identifikace pracovníka, který vyšetření provedl
- Identifikace vyšetřené tkáně
- U konvenční cytogenetické analýzy dobu kultivace, přítomnost mitogenu, použité barvení, počet vyšetřených mitóz, počet karyotypů, přítomnost abnormálního klonu, požadavek na vyšetření FISH
- U analýzy chromosomových odchylek metodou FISH, mFISH/mBAND, druh použité DNA sondy, její výrobce
- Výsledek vyšetření
- V případě potřeby textové interpretace výsledků
- Jiné poznámky (texty ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek, atd.)

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA Cytogenetická laboratoř	
Nahrazuje stranu: Ze dne:	305_LP_08_01

- Datum uvolnění výsledku
- Identifikaci osoby, která autorizovala uvolnění nálezu

## Telefonické hlášení výsledků


Výsledky lze telefonicky sdělovat pouze ošetřujícím lékařům a těm, kteří se podílejí na ošetřování daného pacienta. Po telefonickém sdělení výsledku provede oprávněná osoba laboratoře záznam. Výsledky se telefonicky nesdělují žádným jiným zdravotnickým ani nezdravotnickým pracovníkům (uklízečky, civilní služba, sanitárky), ani pacientům.

Pověření pracovníci laboratoře sami hlásí výsledky v následujících situacích:

- výsledky vyžadující neodkladné oznámení
- zásadní komentář k výsledkům laboratorních vyšetření (v neodkladných případech)
- pověření pracovníci laboratoře odpovídají na telefonickou žádost o výsledek vyšetření
- mimo výše uvedený výčet případů jsou telefonické dotazy zcela výjimečné a musí být žadatelem řádně odůvodněné
- žadatel o telefonický výsledek vyšetření musí uvést pracoviště, odkud volá a své jméno
- pokud je pracovník laboratoře odpovídající na dotaz v pochybnostech o identifikaci volaného a jedná se o závažný laboratorní údaj, vyžádá si telefonní číslo oddělení, odkud je vznášen požadavek, spojí se s uvedeným žadatelem opětovně a oznámí požadované údaje. V případě jakýchkoliv nejasností může požadovat k telefonu jinou kompetentní osobu.

## 5.4. Změny výsledků a nálezů

Změna identifikace pacienta (jméno a příjmení pacienta, rodné číslo pacienta nebo číslo pojistky pacienta)	Při zadávání žádanky do počítače – provede laborant
Oprava nebo změna rodného čísla, sloučení špatně zadaného rodného čísla se správným (příjmení, titulu, pojišťovny)	Při zadávání žádanky do počítače – provede laborant
Oprava výsledků (nálezů)	V případě výsledků, které ještě nebyly účtovány pojišťovně, provede opravu odpovědný pracovník. V případě, že výsledky již byly účtovány a jsou v historické databázi, provede opravu správce sítě

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA Cytogenetická laboratoř	
Nahrazuje stranu: Ze dne:	305_LP_08_01

Pokud byl výsledkový list již odeslán a změna výsledku může mít vliv na péči o pacienta, opravený výsledek se vždy oznámí telefonicky. O oznámení se vede záznam v knize výsledků.

### 5.5. Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Intervaly se liší podle druhu požadavku – zda se jedná o konvenční cytogenetickou analýzu nebo metodu FISH. Podrobné časové údaje k jednotlivým vyšetřením jsou uvedeny v dokumentu v [kapitole 6 –Seznam laboratorních vyšetření](#).

### 5.6. Způsob řešení stížností

Kromě drobných připomínek k práci laboratoře, které přijímá, okamžitě řeší a následně ihned informuje vedoucího laboratoře kterýkoli pracovník laboratoře, je vyřizování stížností vždy v kompetenci vedoucího laboratoře.

Výsledek a způsob řešení je evidován, vždy je třeba jednat s dostatečnou vstřícností.

## 6. SEZNAM LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ

**Analýza karyotypu konvenční cytogenetickou metodou** Biologický materiál:

periferní krev, buňky kostní dřeně

Typ zkumavky: kostní dřeň: sterilní plastová se zátkou s roztokem PBS s heparinem

periferní krev: zelený (Na-heparin) Vacutainer

Dodací lhůta: 8 týdnů, statim 2 týdny

Referenční meze: nejsou


Jednotka: muž 46,XY/žena 46,XX

Nejistota: nelze vyjádřit

Použitá metoda: kultivace a zpracování buněk, příprava mikroskopických preparátů, barvení chromosomů, mikroskopování a cytogenetická analýza, hodnocení chromosomů podle ISCN nomenklatury, počítačová analýza obrazu a sestavení karyotypu, dokumentace

SOP: SOP-ÚKBLD-CNC-1: Analýza karyotypu konvenční cytogenetickou metodou  
**(akreditovaná metoda)**

Poznámka: Sterilně odebraný vzorek v příslušné zkumavce ihned transportovat do laboratoře – nemrazit, nechladit.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA Cytogenetická laboratoř	
Nahrazuje stranu:14 Ze dne: 1.3. 2010	305_LP_08_01

Kód VZP	Body	Poznámka
94129	3 862	periferní krev
94145	5 768	kostní dřeň
94149	6 308	kostní dřeň - statim
94175	357	hodnocení dalších mitos
94181	120	zhotovení karyotypu

### **Preanalytika:**

Příprava pacienta: bez speciální přípravy  
Vliv materiálu: hemolýza  
Stabilita při 20°C: 1 den  
Stabilita při 2-8°C: 1 den  
Stabilita při -15až-30°C: nelze  
Stabilita při -70°C: nelze  
Vliv léků: způsobují zlomy chromosomů  
Vliv denních a jiných cyklů: nejsou  
Další faktory: nejsou

### **Analýza chromosomových odchylek metodou fluorescenční in situ hybridizace**

Biologický materiál: periferní krev, kostní dřeň, nádorové buňky  
Typ zkumavky: kostní dřeň, nádorové buňky: sterilní plastová se zátkou s roztokem PBS s heparinem  
periferní krev: zelený (Na-heparin) Vacutainer  
Dodací lhůta: 8 týdnů, statim do 48 hodin  
Referenční meze: nejsou  
Jednotka: muž 46,XY/žena 46,XX  
Nejistota: nelze vyjádřit  
Použitá metoda: hybridizace značených DNA sond na cytogenetické preparáty, mikroskopování a analýza signálů ve fluorescenčním mikroskopu, počítačová analýza obrazu, dokumentace  
SOP: SOP-ÚKBLD-CNC-2: Analýza chromosomových odchylek metodou fluorescenční in situ hybridizace (FISH) (**akreditovaná metoda**)

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA Cytogenetická laboratoř	
Nahrazuje stranu:15 Ze dne: 1.3. 2010	305_LP_08_01

SOP-ÚKBLD-CNC-3: Analýza chromosomových odchylek metodou mFISH/mBAND  
**(akreditovaná metoda)**

Kód VZP	Body	Poznámka
94115	6 094	in situ hybridizace lidské DNA se značenou sondou

**Preanalytika:**

Příprava pacienta:	bez speciální přípravy
Vliv materiálu:	množství a kvalita buněk v suspenzi
Stabilita při 20°C:	ne
Stabilita při 2-8°C:	neomezeně
Stabilita při -15až-30°C:	neomezeně
Stabilita při -70°C:	ne
Vliv léků:	způsobují zlomy chromosomů
Vliv denních a jiných cyklů:	nejsou
Další faktory:	nejsou

**DOKUMENTACE**

**Interní:**

SOP-ÚKBLD-CNC-1: Analýza karyotypu konvenční cytogenetickou metodou


SOP-ÚKBLD-CNC-2: Analýza chromosomových odchylek metodou fluorescenční in situ hybridizace (FISH)

SOP-ÚKBLD-CNC-3: Analýza chromosomových odchylek metodou mFISH/mBAND

**Externí:**

ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře-zvláštní požadavky na jakost a způsobilost

**Záznamy:**

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA Cytogenetická laboratoř	
Nahrazuje stranu: Ze dne:	305_LP_08_01

Seznámení s řízeným dokumentem 305\_LP\_08\_01

### ROZDĚLOVNÍK:

Číslo výtisku	Jméno
1	RNDr. Jana Březinová, PhD.