

Název dokumentu: LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
Název laboratoře: CYTOGENETICKÁ LABORATOŘ	305_LP_20_01

Zpracovatel:	Mgr. Šárka Ransdorfová, Ph.D.		
Přezkoumal a schválil:	Mgr. Šárka Ransdorfová, Ph.D.		
Garant dokumentu:	Mgr. Šárka Ransdorfová, Ph.D.		
Platnost od:	01.04.2025	Dokument uvolnil:	Hana Feixová
Výtisk č:	2	Počet stran:	16
Verze:	A4	Přijato do evidence:	31.03.2025

SEZNAM ZMĚN A REVIZÍ ŘÍZENÉHO DOKUMENTU

Platnost od:	Verze	Obsah změny/ revize	Schválení revize
4.1.2021	A1	Změna loga	Mgr. Šárka Ransdorfová, Ph.D.
20.05.2022	A2	Navýšení počtu laborantek	Mgr. Šárka Ransdorfová, Ph.D.
26.5.2023	A3	Snížení počtu laborantek, Záznam o informovaném souhlasu a archivaci biologického materiálu	Mgr. Šárka Ransdorfová, Ph.D.
21.5.2024	A3	Beze změn	Mgr. Šárka Ransdorfová, Ph.D.
31.03.2025	A4	Zpracování požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2023	Mgr. Šárka Ransdorfová, Ph.D.
27.4.2026	A4	Beze změn	Mgr. Šárka Ransdorfová, Ph.D.

Název dokumentu: LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
Název laboratoře: CYTOGENETICKÁ LABORATOŘ	305_LP_20_01

ÚVOD (ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE PRACOVISTĚ)

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 začleněna do systému řízení kvality Komplementu laboratoří ÚHKT (zdravotnická laboratoř č. 8081, kontinuálně obhajující nezávislé a nestranné posouzení odborné způsobilosti dle normy ČSN EN ISO 15189, jejíž aplikaci ověřuje Český institut pro akreditaci). Vyšetřovací metody v rozsahu akreditace jsou definovány přílohou Osvědčení o akreditaci v aktuální verzi. Tyto metody mají přiznaný flexibilní rozsah akreditace o nichž je zadavatel informován prostřednictvím webových stránek (www.uhkt.cz). Zde je k dispozici aktuální Osvědčení o akreditaci, Seznam činnosti prováděných v rámci flexibilního rozsahu a dále v příloze Osvědčení o akreditaci je uveden stupeň volnosti každého vyšetření, v samostatném oddílu i upřesnění rozsahu akreditace.

K zajištění trvalé dostupnosti a integrity uchovaných vzorků a záznamů pacientů v případě uzavření, akvizici, nebo fúze laboratoře bude uzavřena dohoda s partnerskou společností, která převezme veškeré závazky související s uchováním vzorků biologického materiálu a papírové či elektronické dokumentace.

Obsah laboratorní příručky byl koncipován v souladu s normou ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře – požadavky na jakost a způsobilost. Obecně platné instrukce a pokyny byly převzaty z materiálů publikovaných na stránkách ÚLBDL VFN, SZU a dále byly převzaty materiály z odborných publikací. Rozsah vyšetření prováděných v naší laboratoři je průběžně aktualizován, v souladu s rozvojem medicínských znalostí spolu s požadavky na způsob odběru biologického materiálu. Naší 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, kde je pravidelně aktualizována.

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

Kolektiv Cytogenetické laboratoře

Název dokumentu: LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
Název laboratoře: CYTOGENETICKÁ LABORATOŘ	305_LP_20_01

INFORMACE O LABORATOŘI

Identifikace laboratoře a důležité údaje

Název laboratoře: CYTOGENETICKÁ LABORATOŘ ÚHK
Adresa: U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2
Telefonní spojení: +420 221 977 352, +420 221 977 236, +420 224 962 836
Webová stránka: www.uhkt.cz
Vedoucí oddělení: Mgr. Šárka Ransdorfová, Ph.D.
Zástupce vedoucího: Mgr. Marie Valeriánová, Ph.D.
Manažer kvality: Hana Feixová
e-mail: Sarka.Ransdorfova@uhkt.cz
Provozní doba: pondělí až pátek 7:30 – 16:00

ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘI

Cytogenetická laboratoř je součástí Ústavu hematologie a krevní transfuze (ÚHK). Nachází se v areálu Všeobecné fakultní 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.

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). Metody slouží k identifikaci početních a strukturních chromosomových změn a k odhalení složitých přestaveb, které nelze klasickou cytogenetickou analýzou určit.

Podílíme se rovněž na výzkumné činnosti. 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.

Název dokumentu: LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
Název laboratoře: CYTOGENETICKÁ LABORATOŘ	305_LP_20_01

ORGANIZACE LABORATOŘE, VNITŘNÍ ČLENĚNÍ

Počet pracovníků a jejich odborná způsobilost

VŠ pracovníci: 4

SZP pracovníci: 4

Vysokoškolští pracovníci mají specializační zkoušku v oboru Vyšetřovací metody v lékařské cytogenetice a jsou tak způsobilí k výkonu své funkce. Laboranti jsou 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 (zdravotničtí pracovníci jiných úseků, servisní technici, údržba) mohou na oddělení vstoupit pouze se souhlasem zaměstnance laboratoře.

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.

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.

Odběr vzorku

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 305_SOP-18_01).

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

Požadavkové listy (žádanky), označení vzorku

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

Název dokumentu: LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
Název laboratoře: CYTOGENETICKÁ LABORATOŘ	305_LP_20_01

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 žadance:

- příjmení, jméno pacienta
- rodné číslo pacienta (číslo pojištěnce), u cizinců i datum narození
- kód pojišťovny pacienta, pohlaví
- 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 (razítko)
- kontakt na zadavatele – adresa, telefon – pokud není na razítku
- vypsání nebo zaškrtnutí požadovaných vyšetření, souhlas s uskladněním DNA

Informovaný souhlas/nesouhlas pacienta

Veškerá vyšetření jsou prováděna s informovaným souhlasem pacienta (zajišťuje klinický zadavatel). Pacient je informován o plánovaném diagnostickém nebo léčebném postupu formou informovaného souhlasu (IS). Informovaným souhlasem/nesouhlasem projevuje pacient vůli přijmout nebo nepřijmout navrhovaný léčebný nebo diagnostický výkon (postup) na základě informace poskytnuté lékařem, zaznamenaný předepsanou formou.

Způsob odebrání informovaného souhlasu, provádění vyšetřovacích a léčebných výkonů bez souhlasu pacienta a formy odebrání informovaného souhlasu upravuje [SŘ Informovaný souhlas pacienta v ÚHKT](#).

Nakládání se vzorkem po vyšetření je třeba na žadance vyplnit dle aktuálního informovaného souhlasu pacienta. Pokud pacient nesouhlasí s uchováním vzorku, případně jeho dalším využitím pro vědecké účely, je třeba na žadance zaškrtnout příslušnou kolonku.

Zadávací lékař je zodpovědný za přenos správné informace o nakládání se vzorkem pacienta v souladu s informovaným souhlasem.

Odvolání informovaného souhlasu s uchováním vzorku

Zadavatel zodpovídá za předání informací laboratoři v případě, že dojde k odvolání informovaného souhlasu pacienta v souvislosti s uchováním vzorku.

Nepovinné, fakultativní údaje:

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

Dokument zobrazený na [portálu SMK](#) je aktuálně platnou verzí, po vytištění slouží pouze pro informativní účely.

Název dokumentu: LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
Název laboratoře: CYTOGENETICKÁ LABORATOŘ	305_LP_20_01

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 společné databáze pacientů cytogenetických laboratoří ÚHKT a CNC ÚLBLD. 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,

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

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. 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.

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 jasné identifikace pacienta se v laboratoři nesmějí vyskytovat.

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
- přiohnaná 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).

Název dokumentu: LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
Název laboratoře: CYTOGENETICKÁ LABORATOŘ	305_LP_20_01

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. 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.

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).

Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem vycházejí z příslušných právních předpisů a směrnic, které 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 platné legislativy 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 rozdělování žádanek kontroluje, zda neobsahují informaci o vysoké infekčnosti (např. HIV+, HbSAg+).

Název dokumentu: LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
Název laboratoře: CYTOGENETICKÁ LABORATOŘ	305_LP_20_01

Rozlití 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 odesílatele vyžádá nový odběr i s patřičnou dokumentací.

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.

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, rozlití, kontaminaci, přímému vlivu slunečního záření, tepla. Po analýze nejsou vzorky v laboratoři skladovány.

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

Název dokumentu: LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
Název laboratoře: CYTOGENETICKÁ LABORATOŘ	305_LP_20_01

Žádanka není řádně vyplněná

(schází některé povinné údaje (diagnóza,
IČP ordinujícího lékaře, odbornost)

materiál je přijat k dalšímu zpracování

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.

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

materiál není přijat k dalšímu zpracování

(část materiálu vytekla při transportu apod.)

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

Název dokumentu: LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
Název laboratoře: CYTOGENETICKÁ LABORATOŘ	305_LP_20_01

VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

Uvolnění a vydávání výsledků

Veškerý materiál, který je dodán do laboratoře, se zpracovává nejlépe ihned (s přihlédnutím na pracovní postupy jednotlivých vyšetření). Každý týden 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 společné databáze pacientů. Výsledky jsou tištěny ve formě formulářů s názvem Zpráva o výsledku 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 informačního systému 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.

V případě, že byl přijat pochybnosti budící, klinicky významný, kritický, nebo nenahraditelný vzorek, musí být v závěrečné zprávě po zvážení rizik pro bezpečnost pacienta uvedena podstata problému a případně doporučena opatrnost při interpretaci těch výsledků, které mohou být ovlivněny.

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 a Souhrnné zprávě o výsledku. V elektronické formě jsou převedeny odpovědným pracovníkem do LIS, kde jsou dostupné ošetřujícímu lékaři v systému FONS (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. Archivace žádanek: podle směrnice Spisového a skartačního řádu ÚHKT. Komplement laboratoří zpřístupní příslušné informace pacientovi a jakémukoli jinému poskytovateli zdravotních služeb na základě žádosti pacienta, nebo na žádost poskytovatele zdravotních služeb, který jedná jménem pacienta.

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

Dokument zobrazený na [portálu SMK](#) je aktuálně platnou verzí, po vytištění slouží pouze pro informativní účely.

Název dokumentu: LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
Název laboratoře: CYTOGENETICKÁ LABORATOŘ	305_LP_20_01

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 výroby
- Výsledek vyšetření
- V případě potřeby textové interpretace výsledků
- Jiné poznámky (texty ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek atd.)
- Datum uvolnění výsledku
- Identifikaci osoby, která autorizovala uvolnění nálezu
- Záznam o informovaném souhlasu a archivaci biologického materiálu (Za podpis informovaného souhlasu s provedeným vyšetřením a archivací biologického materiálu zodpovídá indikující lékař.)

Telefonické hlášení výsledků

Výsledky lze telefonicky sdělovat pouze ošetřujícím lékařům a těm, kteří se podílejí na ošetřování daného pacienta. Výsledky sděluje pouze oprávněná osoba laboratoře (vedoucí laboratoře či jeho zástupce).

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

Název dokumentu: LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
Název laboratoře: CYTOGENETICKÁ LABORATOŘ	305_LP_20_01

nejasností může požadovat k telefonu jinou kompetentní osobu.

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

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.

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](#)

Zbytková rizika

Laboratoř si je vědoma existence zbytkových rizik, která se pokusila snížit na minimum. Zbytková rizika jsou dostupná v laboratoři na požádání, pokud je to relevantní v rámci daného vyšetření.

ZPŮSOB ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ

Stížnosti mohou být adresovány na vedení laboratoře, případně další pracovníky. Není-li stížnost k práci laboratoře adresována přímo vedoucímu laboratoře, řeší ji pracovník, který ji přijal a informuje vedoucího laboratoře. Výsledek a způsob řešení je evidován.

Drobné připomínky k práci laboratoře přijímá a okamžitě řeší kterýkoliv pracovník laboratoře a následně informuje svého nadřízeného. Vyřizování všech ostatních stížností je věcí vedoucího laboratoře. Postup se řídí Směrnice ředitele ÚHKT Vyřizování stížností.

Název dokumentu: LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
Název laboratoře: CYTOGENETICKÁ LABORATOŘ	305_LP_20_01

Zaměstnanci KL jsou vázáni přísnou mlčenlivostí, ctí práva stěžovatelů a regulačních orgánů. Totožnost zdroje stížnosti zůstává vždy uchovávána v tajnosti a bez písemného souhlasu nemůže být prolomena. Prošetřování a řešení stížností nesmí vést k diskriminačním opatřením. Řešení stížností provádějí nebo přezkoumávají a schvalují osoby, které nejsou zapojeny do dané stížnosti. Pokud to zdroje neumožní, nesmí žádný alternativní přístup ohrozit nestrannost.

OCHRANA INFORMACÍ

Všichni zaměstnanci laboratoře si jsou vědomi povinnosti zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích získaných v průběhu poskytování služby a své povinnosti chovat se tak, aby práva zákazníka a pacienta nebyla poškozena.

Ochrana informací se řídí platnými právními předpisy a vnitřními předpisy ÚHKT. Pravidla pro zachování důvěrnosti informací a ochranu elektronicky ukládaných dat jsou zavedena ve dvou úrovních:

- Každý pracovník se podpisem závazku důvěrnosti a mlčenlivosti zavazuje k mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dozvěděl v souvislosti s výkonem svého povolání s výjimkou případů, kdy skutečnost sděluje na základě oznamovací povinnosti dle zvláštních předpisů.
- V laboratoři jsou zavedena a dodržována systémová a technická opatření pro zabezpečení důvěrnosti informací, především ochrana písemných i elektronických dokumentů pomocí řízeného přístupu se specifickými oprávněními pro jednotlivé skupiny pracovníků.
- Zaměstnanci pracují v souladu s nastavenými předpisy v oblasti GDPR.

KONZULTAČNÍ ČINNOST

O konzultaci lze požádat na všech laboratorních úsecích. Příslušnou informaci podá vždy kompetentní zdravotnický pracovník pro danou problematiku (laborant, VŠ nebo lékař).

Odborné informace jsou poskytovány vedoucím laboratoře.

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

Název dokumentu: LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
Název laboratoře: CYTOGENETICKÁ LABORATOŘ	305_LP_20_01

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: 305_SOP_20_01: Analýza karyotypu konvenční cytogenetickou metodou (**akreditovaná metoda**)

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

Kód VZP	Body	Poznámka
94141	13110	periferní krev
94145	12677	kostní dřeň
94149	13843	kostní dřeň – statim
94175	1358	hodnocení dalších mitos
94181	334	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 -15 až -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 1 týdne

Dokument zobrazený na [portálu SMK](#) je aktuálně platnou verzí, po vytištění slouží pouze pro informativní účely.

Název dokumentu: LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
Název laboratoře: CYTOGENETICKÁ LABORATOŘ	305_LP_20_01

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: 305_SOP_20_02: Analýza chromosomových odchylek metodou fluorescenční in situ hybridizace (FISH) **(akreditovaná metoda)**

305_SOP_20_03: Analýza chromosomových odchylek metodou mFISH/mBAND **(akreditovaná metoda)**

Kód VZP	Body	Poznámka
94115	10758	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 -15 až -30 °C: neomezeně

Stabilita při -70 °C: ne

Vliv léků: způsobují zlomy chromosomů

Vliv denních a jiných

cyklů: nejsou

Další faktory: nejsou

DOKUMENTACE:

Interní:

305_SOP_20_01: Analýza karyotypu konvenční cytogenetickou metodou

305_SOP_20_02: Analýza chromosomových odchylek metodou fluorescenční in situ hybridizace (FISH)

305_SOP_20_03: Analýza chromosomových odchylek metodou mFISH/mBAND

Název dokumentu: LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
Název laboratoře: CYTOGENETICKÁ LABORATOŘ	305_LP_20_01

ZÁZNAMY:

Seznámení s řízeným dokumentem 305_LP_20_01

ROZDĚLOVNÍK:

Číslo výtisku	Uložení
1	Portál SMK
2.	WEB ÚHKT