	Odborná směrnice	LP- 540- 01 Verze 13
	Fakultní Thomayerova nemocnice Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 1 z 21

Název:	LABORATORNÍ PŘÍRUČKA ÚSTAVU PATOLOGIE A MOLEKULÁRNÍ MEDICÍNY 3. LF UK A FTN
Platnost od:	1.2.2021
Platnost do:	odvolání
Nahrazuje:	LP- 504 - 01, verze 12
Distribuce a uložení dokumentu:	<i>Platné jsou autorizované výtisky a elektronická verze na Portálu Ústavu patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN.</i> <i>Autorizovaný výtisk: Lokální správce dokumentace</i>


Revize:

Datum	Platnost	Podpis
	<input type="checkbox"/> pokračuje <input type="checkbox"/> ukončeno <input type="checkbox"/> nahrazeno:	
	<input type="checkbox"/> pokračuje <input type="checkbox"/> ukončeno <input type="checkbox"/> nahrazeno:	
	<input type="checkbox"/> pokračuje <input type="checkbox"/> ukončeno <input type="checkbox"/> nahrazeno:	
	<input type="checkbox"/> pokračuje <input type="checkbox"/> ukončeno <input type="checkbox"/> nahrazeno:	
	<input type="checkbox"/> pokračuje <input type="checkbox"/> ukončeno <input type="checkbox"/> nahrazeno:	

	Jméno a příjmení, funkce	Datum	Podpis
Autor:	MUDr. Blanka Rosová, manažer kvality	29.1.2021	
Garant:	MUDr. Blanka Rosová, manažer kvality	29.1.2021	
Schválil:	Prof. MUDr. Radoslav Matěj, Ph.D., přednosta MUDr. Klára Božecká, Ph.D., vedoucí ÚLM	29.1.2021	

© Tento dokument je vlastnictvím Fakultní Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- 540- 01 Verze 13
	Fakultní Thomayerova nemocnice Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 2 z 21

Část A

A – 01 Úvod

Vážené kolegyně, vážení kolegové,
 předkládáme Vám Laboratorní příručku, cílem které je informovat Vás, žadatele o laboratorní vyšetření, o nabídce našich služeb, které poskytujeme v oblasti patologie a molekulární medicíny. Předložit Vám potřebné informace z oblasti preanalytické fáze i vlastního laboratorního vyšetření, které jsou nutné pro docílení správného výsledku vyšetření a jeho vyhodnocení v diagnostickém i léčebném procesu.

Tato příručka má napomoci ke zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb a také ke zviditelnění naší práce.

Laboratorní příručka je dostupná pro žadatele laboratorních služeb na internetových stránkách TN (<http://www.ftn.cz/zadanky-o-vysetreni-a-laboratorni-prirucka-728/>) a na intranetu v oddíle Návody a příručky – laboratoře a v tištěné formě u lokálního správce **dokumentace**.

Interní dokumentace ústavu (Příručka kvality a Provozní řád) jsou k dispozici **k nahlédnutí** po dohodě s přednostou ústavu.


Laboratorní příručka je připravena v souladu s normou **ČSN EN ISO 15189**.

Doufáme, že vám naše příručka přinese všechny potřebné informace pro vzájemnou spolupráci.

Prof. MUDr. Radoslav Matěj, Ph.D.
 Přednosta Ústavu patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN

© Tento dokument je vlastnictvím Fakultní Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- 540- 01 Verze 13
	Fakultní Thomayerova nemocnice Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 3 z 21

A – 02 Obsah

A - Úvod

A – 01 Úvod

A – 02 Obsah

B – Pojmy a zkratky

C – Informace o laboratořích

C-01 Základní informace

C-02 Identifikace pracoviště a důležité údaje

C-03 Zaměření laboratoře

C-04 Úroveň a stav akreditace pracoviště

C-05 Organizace laboratoře

D - Manuál pro odběry primárních vzorků

D-01 Základní informace

D-02 Průvodní listy k vyšetření

D-03 Požadavky na urgentní vyšetření

D-04 Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření

D-05 Konzultační vyšetření

D-06 Odběry a fixace vzorků

D-07 Odběrový systém

D-08 Příprava pacienta před vyšetřením

D-09 Identifikace pacienta na průvodním listu/žádance a označení vzorku

D-10 Množství vzorku

D-11 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita, transport

D-12 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

D-13 Informace k dopravě vzorků a k zajištění svozu vzorků

E - Preanalytické procesy v laboratoři

E-01 Příjem žadanek a vzorků

E-02 Odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

E-03 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo žádanky

E-04 Vyšetřování ve smluvní laboratoři

F - Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

F-01 Informace o formách vydávání výsledků

F-02 Hlášení výsledků perioperačních biopsií

F-03 Hlášení výsledků telefonem


F-04 Hodnoty ve varovných rozmezích a jejich hlášení

F-05 Typy nálezů a laboratorních zpráv

F-06 Změny a revize výsledků a nálezů

© Tento dokument je vlastnictvím Fakultní Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- 540- 01 Verze 13
	Fakultní Thomayerova nemocnice Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 4 z 21

F-07 Doba odezvy
 F-08 Konzultační činnost
 F-09 Řešení stížností

G – Přílohy

Příloha č. 1 Mozkomíšní mok – odběr, manipulace a skladování


Příloha č. 2 F-540-04 Reklamace, stížnosti

Příloha č. 3 Seznam vyšetřovaných metod, referenční rozhodovací intervaly – samostatná příloha

Příloha č. 4 Záznam o seznámení s dokumentem – samostatná příloha

© Tento dokument je vlastnictvím Fakultní Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- 540- 01 Verze 13
	Fakultní Thomayerova nemocnice Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 5 z 21

Část B – Pojmy a zkratky

Biopsie – odběr tkáně pro diagnostické účely od žijícího pacienta

Cytologické vyšetření – mikroskopické vyšetření morfolgie buněk uvolněných převážně z architektonické souvislosti dané tkáně

Fixace – denaturace bílkovin v odebraném materiálu za účelem zabránění autolýzy a znehodnocení vzorku

Histologické vyšetření – mikroskopické vyšetření celistvé tkáně umožňující hodnocení jak vlastností jednotlivých buněk, tak jejich uspořádání v tkáňovou architekturu

Molekulárně genetické vyšetření – molekulární genetika se zabývá diagnostikou na úrovni DNA nebo RNA a interpretací patologického dopadu nalezených změn


LIS/NIS – laboratorní/nemocniční elektronický **informační** systém

Peroperační vyšetření – vyšetření zmrazených řezů z nativního vzorku tkáně odebraného během operace a následně okamžité sdělení výsledku telefonem **operatéroví**

BM	Biologický materiál
CSF	Mozkomíšni mok
ČIA	Český institut pro akreditaci
DNA, RNA	deoxyribonukleová kyselina, ribonukleová kyselina
LIS	Laboratorní informační systém
LP	Laboratorní příručka
NASKL	Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře
NIS	Nemocniční informační systém
NRL	Centrum pro prionová a neurodegenerativní onemocnění – Národní referenční laboratoř TSE CJN
OP VŠ	odborný pracovník vysokoškolák
PAT	Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN
TBC	Tuberkulóza
FTN	Fakultní Thomayerova nemocnice Praha 4 – Krč

© Tento dokument je vlastnictvím Fakultní Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- 540- 01 Verze 13
	Fakultní Thomayerova nemocnice Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 6 z 21

Část C – Informace o laboratořích

C – 01 Základní informace

Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN má úsek biopsie, nekropsie a NRL TSE, laboratoř imunologickou a laboratoř molekulárně genetickou.

Laboratoře provádějí základní i specializovaná histologická, cytologická, histochemická, imunohistochemická, imunologická a molekulárně genetická vyšetření z dodaného biologického materiálu.

C - 02 Identifikace pracoviště a důležité údaje


název organizace	Fakultní Thomayerova nemocnice
identifikační údaje	IČO 00064190
typ organizace	Příspěvková
statutární zástupce organizace	doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc
adresa	Vídeňská 800, Praha 4 Krč, 140 59
název laboratoře	Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Centrum pro prionová a neurodegenerativní onemocnění – Národní referenční laboratoř TSE CJN
adresa	Vídeňská 800, Praha 4 Krč, 140 59
umístění	Laboratoře pav. H (1. patro), pav. M (přízemí)
okruh působnosti laboratoře	pro akutní a neakutní lůžkovou péči pro ambulantní zařízení pro externí smluvní zájemce
přednosta - vedoucí laboratoře	Prof. MUDr. Radoslav Matěj, Ph.D. tel. 261083741 e-mail: radoslav.matej@ftn.cz
vedoucí laborantka	Mgr. Alena Poláková tel.: 261082577 e-mail: alena.polakova@ftn.cz

Pracoviště	Telefon
Příjem materiálu	2438
NRL - Imunologická laboratoř	2578
Laboratoř molekulární genetiky	2413
Pítevní blok	3527
Kancelář	3742
FAX	234 333 742

BM pro vyšetření je na PAT přijímán na pavilonu H a M, a to v prostorách příjmu v laboratoři (pavilon H – bioptický materiál a materiál pro molekulárně genetické vyšetření, materiál na imunologické vyšetření; pavilon M – nekroptický materiál).

© Tento dokument je vlastnictvím Fakultní Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- 540- 01 Verze 13
	Fakultní Thomayerova nemocnice Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 7 z 21

Příjem BM na histologické a molekulárně genetické vyšetření je v pracovní dny v době od 6.00 do 13.00 hod **v prostorech bioptické laboratoře**. Peroperační vyšetření lze provést i později a to na základě telefonické domluvy s pracovníky PAT. Zde se vzorky roztrídí, materiál na molekulárně genetické vyšetření se předá do Laboratoře molekulární genetiky.

Příjem vzorku na imunologické vyšetření je na PAT v Imunologické laboratoři v pracovní dny v době od 6.00 do 15.00 hod.

Ochrana osobních údajů (GDPR - General Data Protection Regulation) představuje právní rámec ochrany osobních údajů (jméno, rodné číslo, pohlaví atd) platný na celém území Evropské unie. PAT se zavazuje, že zpracovává osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro účel vyšetření. Osobní data jsou maximálně zabezpečena tak, aby nemohla být zneužita/zničena třetí stranou.

C - 03 Zaměření laboratoře

Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN je součástí Odboru laboratorních metod FTN. Nabízí pro všechna oddělení/kliniky FTN bioptické služby s přímou návazností na případná imunohistochemická a **prediktivní** vyšetření, zajišťuje peroperační histologická vyšetření a vybraná molekulárně genetická a imunologická vyšetření. NRL – zajišťuje **diagnostiku prionových a neurodegenerativních onemocnění** pro celou Českou republiku.

1. Provádí diagnostickou činnost.
2. Provádí odbornou výchovu diagnostické a terapeutické činnosti v souladu s koncepcí oboru patologie (pro lékaře, OP VŠ a laborantky).
3. Provádí diferenciální diagnostiku prionových a neurodegenerativních onemocnění pro celé území České republiky.
4. Provádí diferenciální diagnostiku plicních onemocnění pro celé území České republiky.
5. Bioptická, cytologická, imunologická a molekulárně genetická diagnostika se provádí v účelně krátké době s využitím dostupných metod.
6. Některá specializovaná vyšetření se provádějí v referenčních, resp. smluvních, laboratořích (např. specifikace lymfomů, některých nádorů kostí a měkkých tkání).


C - 04 Úroveň a stav akreditace pracoviště, seznam akreditovaných vyšetření

Laboratoř se řídí technickou normou ČSN ISO EN 15189 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost, Laboratoř molekulární genetiky je akreditována u ČIA, Bioptická a Imunologická laboratoř jsou autorizovány dle NASKL II.

PAT má od roku 2006 udělenou akreditaci Ministerstva zdravotnictví pro výuku v oboru specializačního vzdělávání a doplňkové odborné praxe v oboru patologie, od roku 2016 je akreditovaným pracovištěm II. typu.

© Tento dokument je vlastnictvím Fakultní Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- 540- 01 Verze 13
	Fakultní Thomayerova nemocnice Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 8 z 21

C- 05 Organizace laboratoře

Vnitřní členění pracoviště:

1. Pítevní blok
2. Laboratoře
 - Bioptická
 - Nekroptická
 - Národní referenční laboratoř lidských prionových chorob
 - laboratoř neuropatologická
 - laboratoř imunologická
 - laboratoř molekulární genetiky
3. Dokumentace
4. Pomocné provozy (mytí skla, sklady, úklid)

Personální zajištění ústavu i technické vybavení je v souladu s vydanými nařízeními odborných společností: Nepodkročitelné meze jednotlivých laboratorních oborů.

Laboratoře PAT jsou jednosměnné, jejich provoz je zajištěn v pracovní dny (6:00-15:00).

Část D – Manuál pro odběry primárních vzorků

D – 01 Základní informace

Odběry BM provádějí kliničtí pracovníci. Technická dokonalost postupu při odběru a transportu je předpokladem spolehlivé histopatologické diagnózy a dalších vyšetření prováděných na PAT. Špatně odebraná nebo zhmožděná tkáň výrazně omezí nebo i znemožní bioptickou diagnózu a výsledky navazujících vyšetření, vystavuje pacienta opakovanému výkonu a komplikuje či znemožní včasnou adekvátní terapii. Je nutno dbát na to, aby se k fixaci tkáně používal **formaldehyd pufrovaný (neutrální)** a aby doba fixace byla co nejkratší.


Molekulárně genetické vyšetření je indikováno specialisty (onkologem, hematologem, neurologem, patologem) nebo po genetické konzultaci klinickým genetikem. Pro vyšetření germinálních mutací musí být vyšetřovaný informován o povaze a důsledku genetického vyšetření a musí podepsat Informovaný souhlas s molekulárně genetickým vyšetřením, který je dostupný na webových stránkách FTN a intranetu.

Vyšetření neurodegenerativních markerů v likvoru indikuje neurolog. Žádanka spolu s informacemi o doporučeném postupu odběru a skladování materiálu je dostupná na webových stránkách FTN.

Odborné konzultace klinika s vysokoškolským pracovníkem PAT (způsob odběru BM, interpretace výsledků) jsou možné v době od 8:00-14:00.

© Tento dokument je vlastnictvím Fakultní Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- 540- 01 Verze 13
	Fakultní Thomayerova nemocnice Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 9 z 21

D – 02 Průvodní listy k vyšetření

S každým materiálem na vyšetření musí být do laboratoře dodán řádně vyplněný **průvodní list k vyšetření/žádanka** a v případech vyšetření germinálních mutací i **Informovaný souhlas** s genetickým vyšetřením (**vše dostupné na internetových stránkách Ústavu**).

Žadatel o vyšetření BM z FTN (intramurální žadatel) může identifikaci pacienta na žádanku provést nalepením identifikačního štítku pacienta nebo vyplněním příslušných kolonek žádanky.

Žadatel o vyšetření BM mimo FTN (extramurální žadatel) musí identifikaci pacienta na žádanku provést čitelným vypsáním do příslušných kolonek žádanek. V případě použití identifikačního štítku pacienta externího zdravotnického zařízení musí ověřit, že tento obsahuje všechny požadované identifikační údaje.

Povinné označení primárního vzorku:

- jméno a příjmení pacienta,
- rodné číslo (číslo pojištění) nebo datum/rok narození, event. náhradní rodné číslo

Povinné údaje na žádance:

Jednoznačná identifikace pacienta

- jméno a příjmení pacienta,
- rodné číslo (číslo pojištění) nebo datum narození vyšetřované osoby, které nebylo přiděleno rodné číslo; **pohlaví** - muž (M) **či** žena (F),
- zdravotní pojišťovna pacienta

Jednoznačná identifikace žadatele

- identifikační číslo zdravotnického pracoviště (IČP oddělení),
- titul, jméno a příjmení lékaře požadujícího vyšetření: čitelně vpsat rukou nebo otisknout jmenovku a identifikační číslo lékaře (IČL) + vždy podpis lékaře,
- odbornost lékaře požadujícího vyšetření,
- razítko oddělení (nebo zdravotnického zařízení) žadatele.

Kód klinické (hlavní) diagnózy (event. vedlejší diagnózy) pacienta dle MKN.

Další sdělení pro laboratoř (délka trvání a průběh onemocnění, lokalizace, předchozí vyšetření, předchozí léčba, závažná infekční onemocnění nebo podezření na ně atd.).

Druh biologického materiálu a anatomická lokalizace.

Požadovaná laboratorní vyšetření.

Datum a v relevantních případech i čas odběru primárního vzorku, pokud to vyšetření vyžaduje.

Označení akutního vyšetření (perioperační, statim).

Datum vystavení žádanky.

Identifikační údaje uvedené na primárním vzorku se musí shodovat s údaji na žádance.


Za označení žádanky (vyplnění požadovaných vyšetření) a primárního vzorku odpovídá žadatel/indikující lékař.

U vyšetření anonymních dárců rohovek, kdy požadované náležitosti nemohou být splněny, je nutné označení BM i žádanky identifikačním číslem přiděleným v tkáňovém centru/bance.

Všechny požadované údaje jsou nezbytné pro vyúčtování laboratorních výkonů zdravotním pojišťovnám.

© Tento dokument je vlastnictvím Fakultní Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- 540- 01 Verze 13
	Fakultní Thomayerova nemocnice Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 10 z 21

Na „Žádanku o vyšetření bioptického materiálu“ **vyznačit případné dokázané nebo suspektní infekční choroby** (virové infekce, TBC).

Průvodní list/žádanka o histologické vyšetření, žádanka o molekulárně genetické vyšetření + Informovaný souhlas pacienta (pokud je k vyšetření vyžadován), žádanka na vyšetření neurodegenerativních markerů v mozkomíšním moku a žádanka na vyšetření přítomnosti patogenní formy prionového proteinu jsou k dispozici v elektronické podobě na intranetu FTN a internetových stránkách FTN.

D – 03 Požadavky na urgentní vyšetření

Peroperační vyšetření:

Na PAT FTN se jedná o vyšetření zmrazených řežů z nativního vzorku tkáně odebraného v průběhu operace a neprodleně dopraveného do laboratoře v dobře uzavíratelné nádobě a s řádně vyplněným průvodním listem, jako pro ostatní histologická vyšetření BM. Průvodní list musí obsahovat povinné údaje, viz D-02.

Statim vyšetření přítomnosti prionového proteinu:

V NRL – imunologie se jedná o vyšetření nativní mozkové tkáně po předchozí telefonické domluvě s příslušnou oční tkáňovou bankou/centrem. Vzorek musí být do laboratoře dodán do 12. hodiny příslušného dne, výsledek je znám do osmi hodin od doručení vzorku. Vzorek musí být dodán v dobře uzavíratelné nádobě a s řádně vyplněným průvodním listem. Značení BM a průvodního listu – viz D-02.

D - 04 Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření – dodatečná vyšetření

Ze vzorků dodaných do laboratoře lze dodatečně, na základě telefonického nebo písemného doobjednání lékařem, provádět doplňující vyšetření. Přesná specifikace vyšetření, jeho provedení a rozsah je na domluvě indikujícího lékaře a patologa či OP VŠ PAT provádějícího vyšetření. Poté je o výsledku domluvy a indikace vyšetření proveden záznam na původní žádance o vyšetření materiálu spolu s identifikací žádajícího nebo je nutno doplňující požadované vyšetření indikovat na samostatné žádance. O nutnosti provedení takového vyšetření rozhoduje diagnostikující patolog či OP VŠ.


Dodatečná vyšetření budou provedena v nejbližší době, lze je provést pouze za předpokladu, že zbývající množství uloženého materiálu postačuje pro vyžádaná vyšetření a splňuje preanalytické požadavky. V případě nedostatečného materiálu či materiálu znehodnoceného je o této skutečnosti indikující lékař ihned telefonicky informován, další vyšetřování je pozastaveno a v případě nově vystavené žádanky je tato žádanka přiložena k žádance materiálu, ze kterého je provedení vyšetření požadováno.

Zdrojový materiál je v bioptické laboratoři dále skladován ve speciální skříni s odsáváním formolových par, každý vzorek je v nádobce označené všemi pořadovými čísly přidělenými příkrojům po dobu 1 týdne od uzavření výsledku. Z archivovaných parafinových bločků lze provést dodatečné speciální vyšetření na žádost lékaře, pokud jsou bločky k dispozici. Minimální doba skladování parafinových bločků na ústavu je 10 let.

Vzorky periferní krve a nativních tkání pro molekulárně genetická vyšetření jsou po izolaci DNA skladovány při teplotě 2°C - 8°C až do doby, kdy je vyšetření uzavřeno (tj. asi 1 týden). Po vyšetření je DNA, u pacientů souhlasících s uchováním materiálu, uložena při teplotě pod -15°C a archivována po neomezenou dobu.

© Tento dokument je vlastnictvím Fakultní Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- 540- 01 Verze 13
	Fakultní Thomayerova nemocnice Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 11 z 21

Vzorky mozkové tkáně dárců očních rohovek jsou skladovány při teplotě -18 - -25°C do doby analýzy. Po vyšetření je mozková tkáň likvidována, po dobu jednoho roku se při teplotě -75 - -80°C archivuje příslušný homogenát mozkové tkáně. Vzorky mozkomíšního moku jsou skladovány při teplotě -18 - -25°C do doby analýzy, poté se archivují při teplotě -75 - -80°C po neomezenou dobu. Vzorky z pitev (mozková tkáň, mozkomíšní mok, kostní dřev a kůže) jsou skladovány a po neomezenou dobu archivovány při teplotě -75 - -80°C.

D – 05 Konzultační vyšetření

Konzultačním vyšetřením se rozumí konzultace histologického vyšetření patologa s patologem. Do laboratoře jsou tyto zásilky dopravovány vybraným přepravcem odesílajícího lékaře a měly by obsahovat řádně vyplněný průvodní list, parafínové bločky a případně histologické preparáty. Zásilka na konzultační histologické vyšetření v NRL může navíc ještě obsahovat BM odebraný při pitvě, řádně zabalený a označený, včetně kopie pitevního protokolu a písemnou žádost o toto konzultační vyšetření. Zásilka může být adresována konkrétnímu lékaři PAT.

D – 06 Odběry a fixace vzorků

Tkáňové vzorky:

Všeobecné zásady odběru a fixace tkání jsou společné pro různé druhy vzorků tkání. Materiál, který lékař odebere při operačním zákroku je poslán do laboratoře celý. Diagnosticky významné okrsky BM, na které chce operátor patologa upozornit, je třeba označit a popsat přímo na sále. To se týká i značení resekcčních ploch a jiných míst k jednoznačnému určení orientace preparátu. Na označení preparátů je vhodný šicí materiál nebo barevná tuš. Označení BM je potřebné doplnit popisem v „Žádance o bioptické vyšetření“. Bez souhlasu patologa, který odpovídá za vyšetření materiálu, by BM nikdo neměl nařezávat nebo rozdělovat na menší kousky. Tyto zásahy zkreslují rozměry a znemožňují orientaci tkáně. Jsou možné jen v případě, že pomohou operátorovi v rozhodnutí o dalším postupu. Rozstříhnutí a vyprázdnění dutého orgánu je vhodné, výrazně se zlepší průnik fixačního roztoku do tkáně.

Fixace: tkáň pro histologické vyšetření musí být **ihned po odběru** vložena do nádoby s fixační tekutinou, většinou se používá 10% pufovaný formol (tedy neutrální 4% formaldehyd) a to v poměru cca 1:10 (tkáň: fixační tekutina)


Pravidla fixace:

- ! dostatečné množství fixační tekutiny
- ! do předem označené nádoby nejprve nalít tekutinu, poté vložit vzorek tkáně - ne naopak!
- ! plošné orgány narovnat (napnout), zabránit se jejich pokroucení
- ! duté orgány je třeba rozstříhnout, je-li třeba vypláchnout/zaslat bez obsahu, aby fixační tekutina rychle pronikla dovnitř
- ! **vhodná velikost nádoby**, vzhledem k požadovanému poměru tekutiny a vzorku
- ! nádoba musí být dobře uzavíratelná (a otevíratelná), aby nedošlo k vylití obsahu
- ! nádoby s materiálem před transportem do laboratoře **neskladovat v lednici**, ale při pokojové teplotě, tak formol rychleji proniká do tkání

Doba fixace závisí na velikosti nádoby, množství fixační tekutiny a teplotě fixační tekutiny.

© Tento dokument je vlastnictvím Fakultní Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- 540- 01 Verze 13
	Fakultní Thomayerova nemocnice Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 12 z 21

Materiál na peroperační vyšetření a na vyšetření přítomnosti patologického prionového proteinu se do laboratoře dodává nativní, bez fixační tekutiny!!!

Tělesné tekutiny:

Na odběr tekutin nemá bioptická laboratoř specifické požadavky, množství tekutiny na cytologické vyšetření dodané do laboratoře činí max. 20 ml vzorku. Při odběru **spontánní moče** se odebírá nejlépe 2. ranní moč ze středního proudu moče po předchozím omytí zevního ústí močové trubice. Odebrané tekutiny se do laboratoře dodávají bez fixační tekutiny co nejrychleji po odběru. Vzorky tekutin před dodáním do laboratoře lze v případě potřeby uchovávat v chladničce při teplotě 2 – 8° C, při této teplotě mohou být před vlastním zpracováním uloženy 48 hodin.

Na **molekulárně genetické** vyšetření se odebírá nesrážlivá krev z periferní žíly v objemu 2 - 5 ml do **odběrového systému popsaného u konkrétního vyšetření v Seznamu vyšetřovacích metod (viz. příloha č. 3 LP)**.

Odběr **mozkomíšního moku** je nutné provádět do **polypropylenových** zkumavek (viz. **příloha č. 1 LP**), dle rozsahu vyšetření je nutno dodat 1 – 2 ml vzorku.

Punkční vyšetření tenkojehlovou aspirací ložisek:

Jde o vyšetření ložiskového procesu štítné žlázy, slinných žláz, prsu, slinivky, plic atd. Po aspiraci ložiska je nutno okamžitě zhotovit nátěry, které se zafixují zaschnutím volně na vzduchu, větší tkáňové fragmenty se vloží do nádobky s formolem. Nátěry by měly být provedeny jedním tahem v tenké vrstvě na předem označená sklíčka.

Punkce ložisek ve štítné žláze se provádí do odběrového systému nativně či s citrátem, který zabrání srážení krve, až poté jsou zhotoveny nátěry.

Zaschlá sklíčka lze vložit do k tomu určené přepravní nádobky, přičemž se musí dbát na to, aby se sklíčka při skladování na odběrovém pracovišti a během transportu navzájem nedotýkala a zamezilo se jejich slepení a rozbití.

Vzorek izolované DNA zasláný z jiné laboratoře musí být označen minimálně dvěma identifikačními znaky: jménem a rodným číslem (nebo datem narození), na žádance musí být rovněž uveden datum, čas a způsob úpravy a název pracoviště, kde k úpravám došlo.

D – 07 Odběrový systém

PAT požaduje, aby byl materiál pro histologické vyšetření zaslán v dostatečně velkých nádobách se širokým hrdlem, aby byl zachován požadovaný poměr – tkáň: fixační tekutina viz D-06. Za odběrový systém je zodpovědná žádající strana.

Nelze-li zajistit dostatečně velkou nádobu s ohledem na zachovaný poměr fixativa a tkáně, lze po telefonické konzultaci s patologem materiál přinést nativně a to v době příjmu materiálu na bioptickou laboratoř.


Periferní krev je odebírána do zkumavek typu Vacuette, mozkomíšní mok do **polypropylenových** zkumavek.

D – 08 Příprava pacienta před vyšetřením

Odběry vzorků BM provádí vždy kvalifikovaný specializovaný lékař, který má za tyto postupy zodpovědnost. Laboratoř nemá na přípravu pacienta žádné požadavky.

© Tento dokument je vlastnictvím Fakultní Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- 540- 01 Verze 13
	Fakultní Thomayerova nemocnice Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 13 z 21

D – 09 Identifikace pacienta na průvodním listu/žádance a označení vzorku

Štítek na označení nádoby se vzorkem musí mít níže uvedené údaje:

- příjmení a jméno pacienta
- rodné číslo, případně datum narození (novorozenec, cizinec)

Průvodní list/žádanka k vyšetření musí obsahovat veškeré údaje uvedené v bodě D-02.

U anonymizovaných dárců očních rohovek se postupuje dle bodu D-02.

D – 10 Množství vzorku

Množství vzorku nutné pro validní vyšetření je závislé na charakteru onemocnění pacienta, požadovaném vyšetření a lokalizaci odběru viz D-06 Odběry a fixace vzorků. Za minimální objem vzorku pro biotická/cytologická vyšetření lze považovat takový, který umožňuje jeho identifikaci v nádobce a další manipulaci s ním pouhým zrakem, v ostatních případech je nutné se řídit doporučeními laboratoří (viz. Žádanky jednotlivých laboratoří umístěných na internetu a intranetu FTN).

D – 11 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Tkáň pro histologické vyšetření musí být **ihned po odběru** vložena do nádoby s fixační tekutinou, viz D-06 Odběry a fixace vzorků. **Při nedodržení pravidel dochází k autolýze vzorku!**

Molekulárně genetická vyšetření


Zkumavky s biologickým materiálem jsou na molekulárně genetická vyšetření zasílány do laboratoře co nejdříve po odběru (do 3 hodin po odběru, nejpozději týž pracovní den, do doby transportu musí být materiál uchován v chladu). Ve výjimečných případech je možné přijmout odebranou venózní krev následující den po odběru, pokud byla skladována na oddělení v lednici při teplotě 2-8°C. Laboratoř musí dodržet maximální čas stability vzorků.

Stabilita vzorku

Materiál	Maximální čas stability vzorku	Podmínky uskladnění vzorku
Venózní krev	1 týden (krev s EDTA) nebo po 72 hodinách zamrazit	+2°C až +8°C pod -15°C
Nativní tkáň	zamrazit	pod -15°C
Izolovaná DNA	neomezeně	+2°C až +8°C nebo pod -15°C

© Tento dokument je vlastnictvím Fakultní Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- 540- 01 Verze 13
	Fakultní Thomayerova nemocnice Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 14 z 21

Imunologická vyšetření

Jak pracoviště požadující vyšetření, tak laboratoř imunologie musí nutně dodržet maximální čas udržení stability vzorků pro použití při vyšetřeních a to i u těch vyšetření, která jsou požadována dodatečně.

Materiál	Maximální čas stability vzorku	Podmínky uskladnění vzorku
Nativní tkáň	24hodin 2 - 14 dní	+2°C až +8°C pod -15°C
Mozkomíšni mok	2 dny 2 měsíce	+2°C až +8°C pod -15°C

Vzorky mozkové tkáně pro imunologické vyšetření musí být dodány **v nativním stavu**. Ihned po odběru je možné je dodat v přepravce o teplotě +2°C - +8°C, pokud je doba dodání materiálu delší, je potřeba tkáň zamrazit a zaslat na suchém ledu. Odebraný mozkomíšni mok není nutné chladit ani mrazit, pokud je dodán v den odběru. Pokud je odeslán během 2 dnů, postačuje uchování v lednici, pro delší skladování je vhodné vzorek zamrazit – nejlépe již alikvoty podle počtu požadovaných vyšetření.

D – 12 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Zásady bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy ve Vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012, která upravuje podmínky o předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů zdravotní péče. Na základě **vyhlášky** byly stanoveny tyto zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem: Každý vzorek BM je nutné považovat za potenciálně infekční a musí být skladován a likvidován podle platných legislativních postupů.

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

Vzorky od pacientů s již diagnostikovaným přenosným virovým onemocněním mají být viditelně označeny.


D – 13 Informace k dopravě vzorků a k zajištění svozu vzorků

Za dodání vzorku k vyšetření do laboratoře odpovídá žadatel o vyšetření BM z FTN (intramurální žadatel) nebo žadatel o vyšetření BM mimo FTN (extramurální žadatel).

Pokud je pro dopravu vzorků na pracoviště PAT užito služeb pošty, kurýrních služeb či jiných forem dopravy, je třeba předem s odpovědnými pracovníky laboratoří PAT telefonicky domluvit konkrétní detaily dopravy, aby nedošlo ke znehodnocení dodávaného materiálu (např. extrémními klimatickými podmínkami).

© Tento dokument je vlastnictvím Fakultní Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- 540- 01 Verze 13
	Fakultní Thomayerova nemocnice Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 15 z 21

Část E – Preanalytické procesy v laboratoři

E – 01 Příjem žádanek a vzorků

Vzorek na histologické vyšetření je dodán ve vhodné nádobě a s dostatečným množstvím fixační tekutiny. Nádoba se vzorkem musí být označena identifikačním štítkem pacienta a dodána spolu s bioptickou průvodkou. Ta musí mít shodné identifikační označení s nádobkou se vzorkem, popis vzorku, musí být uvedeno oddělení, odbornost, jméno a podpis lékaře, který histologické vyšetření požaduje.

Příjem biologického materiálu, kontrolu vzorků a kompletnost průvodek provádí pracovník pověřený příjmem biologického materiálu. Přiřadí nádobu s BM k průvodnímu listu k vyšetření dle povinných identifikačních znaků, viz D-02. Svým podpisem potvrdí příjem materiálu v knize dodávajícího oddělení a žádanku označí datem a svou paraťou. U peroperačního vyšetření žádanku označí ještě časem, kdy byl materiál doručen.

Žádanka na molekulárně genetické vyšetření z parafínových bločků je doplněna o čísla bločků, které obsahují tkáň vhodnou k požadovanému vyšetření. Jsou vyhledána odpovídající histologická skla a pověřený pracovník genetické laboratoře zajistí verifikaci materiálu patologem, který označí oblast, ze které bude požadované vyšetření provedeno a zároveň určí zastoupení nádorových buněk v procentech. K označenému sklu je vyhledán parafínový bloček. Ten je pak použit k izolaci DNA.

U anonymizovaných dárců očních rohovek je materiál přijat k vyšetření, pokud jsou BM i žádanka označeny identifikačním číslem přiděleným v tkáňovém centru/bance, viz bod D-02.

E – 02 Odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Příjem vzorku k vyšetření v laboratoři je odmítnut, pokud dodaný průvodní list/žádanka nebo označení vzorku nesplňují všechny povinné identifikační znaky a pověřený pracovník zjistí při příjmu BM níže uvedené neshody:


- identifikace pacienta je nedostatečná, tzn. nelze zaručit shodu mezi primárním vzorkem a žádankou (chybějící či neshodná identifikace na odběrové nádobě nebo žádance, záměna vzorků)
- chybějící požadované údaje na žádance
- chybějící žádanka nebo žádanka bez materiálu
- porušená odběrová nádoba – vylitý obsah, rozbité sklo,
- zjevné porušení podmínek preanalytické fáze (špatná fixace,)
- kontaminovaný povrch žádanky nebo odběrové nádoby biologickým materiálem

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). Odesílatel je povinen o této skutečnosti laboratoř informovat. Dále je materiál ve výjimečných případech (statimové vyšetření) k vyšetření přijat i bez náležitých údajů (viz D-02). Vlastní vyšetření materiálu má přednost před řešením neshod, které pracovník příjmu zapíše a vyřeší až po hlášení výsledku lékařem žadateli.

Vzniknou-li problémy s identifikací vzorku, jeho stabilitou, nevhodnou odběrovou nádobou, nedostatečným objemem vzorku a vyšetřující lékař/OP VŠ se přesto rozhodne dodaný BM zpracovat, je o této skutečnosti zmínka v závěrečné zprávě.

© Tento dokument je vlastnictvím Fakultní Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- 540- 01 Verze 13
	Fakultní Thomayerova nemocnice Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 16 z 21

E – 03 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo žádanky

Nesoulad v základních identifikačních znacích pro přidělení průvodky ke vzorku biologického materiálu (jméno a příjmení pacienta, rodné číslo pacienta, příp. číslo přidělené ošetřujícím lékařem)

- **materiál není přijat** k dalšímu zpracování, pokud neobsahuje alespoň jeden z výše uvedených údajů. Doplnění dalších identifikačních znaků řeší následně vedoucí laborantka nebo pracovník pověřený příjmem, který poté provede záznam do F-540-02 Neshody při příjmu biologického materiálu.

- v případě **konzultačních vyšetření** při nesouladu v označení parafínového bloku, příp. preparátu a průvodky, administrativní pracovnice telefonicky kontaktuje odesílající zařízení či lékaře a žádá o zaslání správného bloku, průvodky.

- **průvodka není řádně vyplněná** – schází některé povinné údaje (IČP odesílajícího lékaře, kód zdravotní pojišťovny pacienta,...)

- **materiál je přijat** a nesrovnalosti řeší následně telefonicky vedoucí laborantka nebo pracovník pověřený příjmem, který poté provede záznam do F-540-02 Neshody při příjmu biologického materiálu, po tuto dobu je zajištěna stabilita vzorku (např. uložení do lednice).

E – 04 Vyšetřování ve smluvní laboratoři

Smluvní vztah vzniká při zaslání materiálu s průvodním listem a s písemným požadavkem na vyšetření. Za smluvní laboratoř PAT je považováno pracoviště Ústavu patologie a molekulární medicíny 2. LF UK a FN Motol. Vyšetření stavu her2 je zasíláno do vybrané referenční laboratoře.

Kromě smluvního pracoviště využívá PAT konzultantů – specialistů v oboru, kteří jsou uvedeni v tabulce:

Jméno konzultanta	Smluvní laboratoř
Prof. MUDr. Pavel Dundr, Ph.D.	Ústav patologie 1. LF UK a VFN
Prof. MUDr. Roman Kodet, CSc.	Ústav patologie a mol. medicíny 2. LF UK a FN Motol
Prof. MUDr. Radoslav Matěj, Ph.D.	Ústav patologie 3. LF UK a FNKV
Prof. Henry D. Tazelaar M.D.	Dept. of Pathology and Laboratory Medicine, Mayo Clinic, Scottsdale, AZ, USA
Prof. MUDr. Michal Michal	Šiklův ústav patologie LF Plzeň UK a FN Plzeň
Assoc Prof. Dr. Gabor G. Kovacs, Ph.D.	Institute of Neurology, Medical University Wien, Rakousko

F - Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

F – 01 Informace o formách vydávání výsledků


PAT používá v současné době pro žadatele o vyšetření BM z FTN (intramurální žadatel) dva způsoby vydávání výsledků, a to v tištěné podobě a v rámci počítačové sítě FTN je výsledek po zapsání a potvrzení v NIS také dostupný v elektronické podobě. Žadateli o vyšetření BM mimo FTN (extramurální žadatel) je výsledek zasílán pouze v tištěné podobě.

Před vlastním vydáváním jsou v NIS či LIS výsledky zkontrolovány, elektronicky potvrzeny odpovědným lékařem/OP VŠ, který vyšetření prováděl, a uvolněny k distribuci.

Výsledky bioptických a nekroptických vyšetření jsou pracovníci administrativy vytištěny, rozděleny do připravených nadepsaných obálek a poté odeslány přes podatelnu FTN.

© Tento dokument je vlastnictvím Fakultní Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- 540- 01 Verze 13
	Fakultní Thomayerova nemocnice Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 17 z 21

V Laboratoři molekulární genetiky jsou výsledky vytištěny a předány do úseku administrativy k distribuci. Všechny výsledky jsou v laboratoři dostupné v elektronické i tištěné formě, v obou formách jsou výsledky také archivovány.

V Imunologické laboratoři jsou výsledky vytištěny a předány do úseku administrativy k distribuci, popř. ponechány v laboratoři k osobnímu odběru pracovníkem žadatele. Po domluvě se žadateli o vyšetření jsou ve vybraných případech výsledky zasílány rovněž e-mailem, o zaslání zprávy e-mailem je ve výsledkovém protokolu uveden záznam o odeslání.

Výsledky vyšetření se pacientovi či jeho blízkému do vlastních rukou nepředávají, **nesdělují se telefonicky**, výjimku tvoří pitevni protokoly, jejichž vydávání se řídí platnou legislativou ČR a předpisy FTN.

F – 02 Hlášení výsledků peroperačních biopsií

Výsledky peroperačního vyšetření jsou ihned po zpracování sděleny telefonicky operatérovi. O hlášení výsledku telefonicky je učiněn zápis do sešitu – Telefonické hlášení výsledků.

Po definitivním vyšetření a potvrzení výsledku lékařem je záznam přístupný žadatelům v NIS.

F – 03 Hlášení výsledků telefonem

Komunikace telefonem je užívána jen v případě nebezpečí z prodlení, řešení nějakého vzniklého problému, k zajištění potřebných chybějících informací apod.

Telefonicky je výsledek vyšetření oprávněn sdělovat pouze oprávněný pracovník PAT (viz Příloha 1) žádajícímu lékaři. Lékař/OP VŠ, který hlásí výsledky telefonem, je povinen se přesvědčit, že výsledky sděluje oprávněnému lékaři. Záznam o telefonickém sdělení se provádí pouze v případě peroperačních biopsií. Ostatní případy mají formu konzultace a nejsou zaznamenávány.

F – 04 Hodnoty ve varovných rozmezích a jejich hlášení

Laboratoře PAT nepracují s hodnotami, které naplňují jednoznačně definici kritických či varovných výsledků. U některých výsledků však existuje potenciální riziko z prodlení (např. TBC, mimoděložní těhotenství, neočekávaný výsledek, chorioamniitida), takové výsledky jsou hlášeny telefonicky lékaři žádajícímu o vyšetření BM.

F – 05 Typy nálezů a laboratorních zpráv

Na PAT se vydávají:

- všechny hotové a potvrzené výsledky bioptického vyšetření
- všechny hotové a potvrzené výsledkové listy k molekulárně genetickému vyšetření
- všechny hotové a potvrzené výsledkové listy k imunologickému vyšetření
- všechny hotové a uzavřené pitevni protokoly
- neúplné výsledky – jedná se o předběžná sdělení v případě, kdy je třeba k upřesnění diagnózy doplnit vyšetření imunohistochemická, po úplném zpracování je kompletní výsledkový list vytištěn ještě jednou a expedován; **dále imunologická či molekulárně genetická vyšetření, pokud je sdělována pouze část požadavku.**


F – 06 Změny a revize výsledků a nálezů

Změny výsledků

Dojde-li ke zjištění chybného výsledku, musí být tento výsledek ihned opraven. Nastane-li situace, že chyba byla zjištěna až po vydání a odeslání výsledku, je o této skutečnosti ihned informován ošetřující

© Tento dokument je vlastnictvím Fakultní Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- 540- 01 Verze 13
	Fakultní Thomayerova nemocnice Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 18 z 21

lékař žádající o vyšetření. Je okamžitě vystaven nový výsledkový list, který je lékaři zaslán s novým datem a hodinou tisku a s informací o změně výsledku spolu s omluvným listem. Změněný výsledek je v elektronické i tištěné formě jednoznačně označen. Původní výsledek před provedením změny musí být trvale dohledatelný.

Revize výsledků

Pokud je u vyšetření prováděna dodatečná revize výsledku, je princip postupu oznámení a označení nově zasláného výsledku shodný jako u změny výsledku. Pokud je výsledek změněn, je lékař informován o změně výsledku a nový výsledkový list je mu zaslán s novým datem a hodinou tisku a s informací o změně výsledku.

Revidovaný výsledek je v elektronické i tištěné formě jednoznačně označen.

F – 07 Doba odezvy

Výsledky všech rutinních vyšetření v laboratořích PAT jsou při běžném provozu odesílány vždy maximálně do 7 pracovních dnů od příjmu. V případě užití složitějších analytických a vyšetřovacích postupů (imunohistochemie, histochemie, event. molekulárně genetická vyšetření) se doba úměrně prodlužuje, ve většině případů nepřesáhne měsíc od příjmu materiálu, zcela výjimečně dosahuje maximálně 90 dnů. Výsledky vyšetření jsou pracovníci administrativy denně odesílány přes podatelnu FTN.

U některých imunologických a molekulárně genetických metod v závislosti na komplexnosti vyšetření a kvalitě vyšetřovaného materiálu může být dostupnost výsledku delší než 4 týdny.

U pitvevních nálezů doba vyšetření nepřesahuje 3 měsíce od provedení pitvy.

Standardní doba odezvy u peroperační biopsie je 20 minut pro každý vzorek. V případě provádění peroperačního imunohistochemického vyšetření se doba vyšetření úměrně prodlužuje po předchozí předběžné telefonické konzultaci s operátorem.

Tabulka - Intervaly od příjmu materiálu k vydání výsledků

Rutinní bioptické vyšetření	7 pracovních dnů
Vyšetření tělních tekutin – cytologie	7 pracovních dnů
Bioptické vyšetření s použitím histochemie a imunohistochemie	21 pracovních dnů
Peroperační vyšetření standardní	20 minut
Vyšetření BM (autopsie)	90 pracovních dnů
Imunologické vyšetření	1-90 pracovních dnů
Statim vyšetření přítomnosti prionového proteinu	8 hodin
Molekulárně genetické vyšetření	7-90 pracovních dnů


F – 08 Konzultační činnost

PAT FTN a NRL provádí konzultační činnost a diferenciální diagnostiku prionových a neurodegenerativních onemocnění pro celé území České republiky. Kromě toho provádí rovněž konzultační činnost v oblasti nádorové a nenádorové plicní patologie, zejména se zaměřením na intersticiální plicní procesy.

Požadavky na konzultační vyšetření včetně materiálu jsou zpravidla zasílány poštou, respektive zdravotní dopravní službou či dopravovány vybraným přepravcem odesílajícího lékaře a měly by

© Tento dokument je vlastnictvím Fakultní Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- 540- 01 Verze 13
	Fakultní Thomayerova nemocnice Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 19 z 21

obsahovat řádně vyplněný průvodní list, parafinové bločky a případně histologické preparáty či BM odebraný při pitvě, řádně zabalený a označený, včetně kopie pitevního protokolu a písemnou žádost o toto konzultační vyšetření viz D-05 Konzultační vyšetření.

F – 09 Řešení stížností

Na činnosti prováděné PAT mohou žadatelé o vyšetření podávat stížnosti, které přijímá přednosta ústavu. V případě, že stěžovatel oznámil stížnost jinému zaměstnanci PAT, je o ní přednosta informován zprostředkovaně. Management PAT se zabývá prošetřením každé stížnosti, telefonické či písemné.

Stížnosti lze podávat na:

- výsledky laboratorních vyšetření
- způsob jednání zaměstnanců
- nedodržení ujednání vyplývajících z uzavřené dohody o provedení vyšetření, zejména pak
- nedodržení dohodnuté lhůty dodání výsledků

Podání stížnosti:

Stížnost může být podána **telefonicky**, přednosta ústavu přezkoumá oprávněnost stížnosti a případně pověří jejím detailnějším prozkoumáním podřízeného zaměstnance. Není-li stížnost oprávněná, je žádajícímu lékaři situace telefonicky přednostou nebo pověřeným zaměstnancem objasněna a je o tom proveden záznam formuláře F-540-04 Reklamace, stížnosti.

Je-li stížnost oprávněná, je toto vedeno jako neshodná práce laboratoře a zaznamenána do formuláře F-540-04 Reklamace, stížnosti a stěžovateli je závěr šetření s omluvou oznámen.

Stížnost může být podána **písemně**, vyplněním formuláře F-540-04 Reklamace, stížnosti, který je přílohou této LP. Není-li stížnost oprávněná, je žádajícímu lékaři situace písemně přednostou nebo pověřeným zaměstnancem objasněna a je o tom proveden záznam do formuláře F-540-04 Reklamace, stížnosti.

Je-li stížnost oprávněná, je toto zaznamenáno do formuláře F-540-04 Reklamace, stížnosti, a dále je vedena jako neshodná práce laboratoře a zaznamenána do formuláře F-540-04 Reklamace, stížnosti a stěžovateli je závěr šetření písemně a s omluvou oznámen.

Termín na vyřízení reklamací je stanoven na 30 dnů po obdržení stížnosti.

G – Přílohy

Příloha č. 1 Mozkomíšní mok – odběr, manipulace a skladování


Příloha č. 2 F-540-04 Reklamace, stížnosti

Příloha č. 3 Seznam vyšetřovaných metod, referenční rozhodovací intervaly – samostatná příloha

Příloha č. 4 Záznam o seznámení s dokumentem – samostatná příloha

© Tento dokument je vlastnictvím Fakultní Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- 540- 01 Verze 13
	Fakultní Thomayerova nemocnice Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 20 z 21

Příloha č. 1 Mozkomíšni mok – odběr, manipulace a skladování

Správná manipulace se vzorky je klíčová pro získávání správných výsledků.

Používejte pouze **POLYPROPYLENOVÉ** zkumavky. Jsou doporučované z důvodů standardizace všech kroků manipulace se vzorky, aby výsledky byly reprodukovatelné. Stanovení není validované pro post-mortem CSF, ventrikulární CSF, krevní vzorky (sérum, plasma, mozkovou tkáň nebo buněčné kultury v supernatantu).

Odběr:

Lumbální punkce by měla být prováděna nejlépe ráno.
Prvních 20 kapek odstraňte, poté odeberte 2 ml CSF do **polypropylenové** zkumavky.



Příprava vzorku by měla proběhnout nejlépe do 4 hodin od odběru.

Zpracování:

Odstraňte hemoragické CSF.
Centrifugujte CSF 10 min při $\pm 2000g$ při kontrolované pokojové teplotě, aby se odstranily buňky a nerozpustné podíly.
Rozdělte alikvoty do polypropylenových zkumavek.
Zamezte příliš velkému volnému prostoru ve zkumavce.
IDEÁLNĚ 400 μ l do 500 μ l zkumavky.
S alikvoty manipulujte podle transportních doporučení.

Transport do vzdálené laboratoře:


Nezmrzlý: Odešlete vzorky do 48 hodin při pokojové teplotě.
Zmrzlý: Odešlete vzorky na suchém ledu, zabraňte rozmrznutí.

Skladování alikvotů CSF:

Nejlépe skladujte při $-80^{\circ}C$ do doby testování.
Vzorky mohou být skladovány 2 měsíce při $-20^{\circ}C$.
Zabraňte rozmrznutí vzorku, opakované zmrazování způsobí chybné výsledky koncentrace.

© Tento dokument je vlastnictvím Fakultní Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- 540- 01 Verze 13
	Fakultní Thomayerova nemocnice Ústav patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 21 z 21

Příloha č. 2 F-540-04 Reklamace, stížnosti

REKLAMACE, STÍŽNOSTI

Datum přijetí/odeslání reklamace:	Reklamaci přijal/podal:	Pracovník odpovědný za vyřízení reklamace:
Zákazník/dodavatel:	Telefon:	Adresa:
Předmět reklamace:		
Oprávněnost reklamace:		
Průběh vyřízení reklamace:		
Datum ukončení reklamace:	Podpis vedoucího laboratoře:	NO č.

© Tento dokument je vlastnictvím Fakultní Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!