	Laboratorní příručka Klinická genetika – cytogenetická laboratoř	Strana: 1 Celkem: 20
Kód: C-P-2 Výtisk č.: 2 Verze č. 12	Vypracoval: Mgr. Jana Žmolíková Iveta Janáčková, DiS.	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 06.02.2023 Platnost od: 06.02.2023

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Klinická genetika – cytogenetická laboratoř

A – Úvod

B – Identifikace laboratoře

- B-1 Základní identifikace a důležité údaje
- B-2 Zaměření laboratoře
- B-3 Úroveň a stav akreditace pracoviště, flexibilní rozsah akreditace
- B-4 Organizace laboratoře, vnitřní členění, vybavení a obsazení
- B-5 Seznam nabízených služeb a základní indikace k vyšetření

C – Manuál pro odběry primárních vzorků


- C-1 Základní informace
- C-2 Požadavky na vstupní materiál a transport vzorku
- C-3 Požadavkové listy (žádanky)
- C-4 Požadavky na urgentní vyšetření
- C-5 Ústní požadavky na vyšetření
- C-6 Dodatečné požadavky na vyšetření
- C-7 Příprava pacienta před vyšetřením
- C-8 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku
- C-9 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita
- C-10 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky
- C-11 Informace k dopravě
- C-12 Informace o zajišťovaném svozu vzorků

D – Preanalytické procesy v laboratoři

- D-1 Postup při příjmu vzorků a vedení dokumentace
- D-2 Kritéria pro odmítnutí vadných (kolizních) primární vzorků
- D-3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky
- D-4 Vyšetření smluvními laboratořemi

E – vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

- E-1 Hlášení výsledků v kritických intervalech.
- E-2 Informace o formách vydávání výsledků
- E-3 Typy nálezů
- E-4 Vydávání výsledků přímo pacientům
- E-5 Opakovaná a dodatečná vyšetření.
- E-6 Změny výsledků a nálezů
- E-7 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

	Laboratorní příručka Klinická genetika – cytogenetická laboratoř	Strana: 2 Celkem: 20
Kód: C-P-2 Výtisk č.: 2 Verze č. 12	Vypracoval: Mgr. Jana Žmolíková Iveta Janáčková, DiS.	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 06.02.2023 Platnost od: 06.02.2023

- E-8 Konzultační činnost laboratoře
- E-9 Konzultační vyšetření
- E-10 Způsob řešení stížností
- E-11 Vydávání potřeb laboratoří

F Přílohy

	Laboratorní příručka Klinická genetika – cytogenetická laboratoř		Strana: 3 Celkem: 20
Kód: C-P-2 Výtisk č.: 2 Verze č. 12	Vypracoval: Mgr. Jana Žmolíková Iveta Janáčková, DiS.	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.	Datum vydání: 06.02.2023 Platnost od: 06.02.2023

A – ÚVOD

Tato laboratorní příručka klinické genetiky – cytogenetiky je určena všem žadatelům o laboratorní vyšetření a všem zdravotnickým pracovníkům. Ti zde naleznou základní informace o nabídce našich služeb. Příručka také obsahuje pokyny pro správný odběr materiálu, fixaci a pro další zacházení s odebraným materiálem, návody pro správné vyplnění zasílané zdravotnické dokumentace, informace o způsobu vydávání výsledků a seznam vyšetření prováděných v laboratoři klinické genetiky – cytogenetiky.

Obsah laboratorní příručky je v souladu s normou ČSN ISO 15189 - Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost.

Aktuální verze laboratorní příručky v elektronické podobě je k dispozici na webových stránkách: <https://www.euclaboratore.cz/>

EUC Laboratoře CGB a.s. je vnitřně členěna na:

- 1) **Laboratoř klinické patologie** – zahrnující histologickou, cytologickou a imunohistochemickou činnost
- 2) **Laboratoř klinické genetiky** – zahrnující cytogenetickou laboratoř a laboratoř molekulární genetiky

Soubor nabízených metod laboratorního vyšetření je vytvořen a inovován dle požadavků zákazníků (lékařů a zdravotnických zařízení) s přihlédnutím k odbornému vývoji v oblastech klinické patologie a klinické genetiky.

Úhradu provádějí zdravotní pojišťovny podle příslušnosti pacienta. Společnost má s jednotlivými zdravotními pojišťovnami uzavřeny „Smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče“, z nichž vyplývají i vyšetření, která lze na pracovišti provádět. Pro samoplátce je stanoven ceník, který je dostupný na webových stránkách laboratoře.

Zákazníkům jsou poskytovány konzultace a návody v odborné oblasti související s prováděnými laboratorními vyšetřeními.

B – IDENTIFIKACE LABORATOŘE

B-1 Základní identifikace a důležité údaje

Název organizace:	EUC Laboratoře CGB a.s.
Sídlo firmy:	Kořenského 1210/10, Vítkovice, 703 00 Ostrava
Vedoucí laboratoře:	RNDr. Magdalena Uvírová, Ph.D.
Laboratoř:	Laboratoř klinické genetiky
Odpovědná osoba:	Mgr. Jana Žmolíková, vedoucí laboratoře cytogenetiky
Umístění laboratoře:	Kořenského 1317/12, Vítkovice, 703 00 Ostrava
Telefon	595 700 160-179,990-999
e-mail	jana.zmolikova@euclaboratore.cz

	Laboratorní příručka Klinická genetika – cytogenetická laboratoř		Strana: 4 Celkem: 20
Kód: C-P-2 Výtisk č.: 2 Verze č. 12	Vypracoval: Mgr. Jana Žmolíková Iveta Janáčková, DiS.	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.	Datum vydání: 06.02.2023 Platnost od: 06.02.2023

Provozní doba: 7:00 – 15:30

Příjem vzorků: Kořenského 1210/10, 703 00 Ostrava – Vítkovice

B–2 Zaměření laboratoře

Laboratoř klinické genetiky – cytogenetická laboratoř CGB a.s. provádí specializovaná cytogenetická vyšetření na základě kultivace a zpracování primárního materiálu: plodové vody, choriových klků, periferní krve, kostní dřeně, materiálu ze spontánních potratů a solidních tumorů. Zabývá se určením karyotypu klasickými cytogenetickými a molekulárně cytogenetickými metodami.

B–3 Úroveň a stav akreditace pracoviště

Laboratoř je držitelem Osvědčení o akreditaci dle normy ČSN EN ISO 15189:2013. V rámci zlepšení poskytovaných služeb nabízí laboratoř klinické genetiky – cytogenetiky u vyšetření průkazu chromozomových aberací metodou FISH flexibilní rozsah akreditace (FRA). Aplikace flexibilního rozsahu akreditace zahrnuje rozšíření o předmět vyšetření (matrici) v rámci akreditovaných vyšetření za předpokladu, že princip měření zůstává zachován. Seznam sond, u kterých je uplatňovaný flexibilní rozsah akreditace je přístupný na webových stránkách <https://www.euclaboratore.cz/>. Metoda s flexibilním rozsahem je na výsledkové zprávě označena zkratkou FRA. Garantem flexibility pro laboratoř cytogenetiky je vedoucí laboratoře cytogenetiky.


B–4 Organizace laboratoře, vnitřní členění, vybavení a obsazení

EUC Laboratoře CGB a.s. má v souladu se svými kapacitními, přístrojovými a odbornými možnostmi stanoven soubor metod laboratorního vyšetření, který může realizovat a který je podložen smlouvami se zdravotními pojišťovnami.

EUC Laboratoře CGB a.s. je vnitřně členěna na **laboratoř klinické patologie**, provádějící bioptická a cytologická vyšetření a na **laboratoř klinické genetiky**.

Prostorové a technické vybavení laboratoří splňuje veškerá kritéria pro nasmlouvané činnosti se ZP a je odsouhlaseno Krajským úřadem Moravskoslezského kraje, odborem zdravotnictví. Personální obsazení je taktéž schváleno Krajským úřadem Moravskoslezského kraje, odborem zdravotnictví a zaměstnanci laboratoře splňují svým vzděláním podmínky odborné způsobilosti.

Zákazníkům je po dohodě umožněna prohlídka laboratorního zařízení a jsou poskytovány informace organizaci provozu.

	Laboratorní příručka Klinická genetika – cytogenetická laboratoř	Strana: 5 Celkem: 20
Kód: C-P-2 Výtisk č.: 2 Verze č. 12	Vypracoval: Mgr. Jana Žmolíková Iveta Janáčková, DiS.	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 06.02.2023 Platnost od: 06.02.2023

B-5 Seznam nabízených služeb a základní indikace k vyšetření

Základní cytogenetické metody

Vyšetření karyotypu z buněk plodové vody,
Vyšetření karyotypu z buněk kostní dřeně a periferní krve u hematologických onemocnění
Vyšetření karyotypu z buněk periferní krve
Vyšetření karyotypu z choriových klků a fetální tkáně
Vyšetření získaných chromozomových aberací (ZCA)

Indikace pro celou skupinu: požadavek na vyhodnocení karyotypu nebo jiné speciální cytogenetické vyšetření vyžadující kultivaci buněk.

Pruhovací a jiné speciální metody zpracování

G-pruhování chromozomů

C-pruhování: speciální barvení konstitutivního heterochromatinu

Vysokorozlišovací technika (HRT)

Barvení nukleárních organizátorů jádérka (satelitních oblastí) chromozomů – AgNOR

Indikace pro celou skupinu: požadavek na vyhodnocení karyotypu, provádění speciálních metod při podezření na patologii na základě standardního G-pruhování.

Fluorescenční in situ hybridizace (FISH)

Detekce chromozomových změn (aneuploidií, delecí, translokací, amplifikací), které nelze zachytit běžnými cytogenetickými metodami. Panel sond k vyšetření sledovaných oblastí chromozomů je průběžně aktualizován podle nejnovějších vědeckých poznatků u jednotlivých diagnóz. U tohoto vyšetření je uplatňován FRA – flexibilní rozsah akreditace. Aktuální seznam sond je klinikům dostupný na webových stránkách laboratoře.

Materiál pro FISH vyšetření:

Kultivované buňky: buňky plodové vody, choriových klků, kostní dřeně, periferní krve nebo tkáně ze spontánních abortů po kultivaci v příslušném mediu.

Nekultivované buňky: buňky plodové vody (amniocyty), kostní dřeně a buněk močového sedimentu, které neprošly kultivací.

Nativní nádorová tkáň – materiál dodaný ve fyziologickém roztoku ze zadavatelských pracovišť.

Otiskový preparát – nativní preparáty s otisky nádorové tkáně dodávané ze zadavatelských pracovišť.

Cytoskla – barvené preparáty s nátěry nebo otisky tkáně barvené hematoxylin-eosinem dodávané ze zadavatelských pracovišť.

	Laboratorní příručka Klinická genetika – cytogenetická laboratoř		Strana: 6 Celkem: 20
Kód: C-P-2 Výtisk č.: 2 Verze č. 12	Vypracoval: Mgr. Jana Žmolíková Iveta Janáčková, DiS.	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.	Datum vydání: 06.02.2023 Platnost od: 06.02.2023

Parafinové bločky s fixovanou nádorovou tkání, zpracované v CGB laboratoři nebo zaslané ze zadavatelských pracovišť.

Indikace: Vyšetření se provádí pro zjištění aneuploidie, specifické translokace, delece nebo amplifikace sledované oblasti.

Preimplantační genetická diagnostika blastomery metodou FISH

Dle požadavku IVF centra:

Pro toto vyšetření je přiznaný flexibilní rozsah akreditace. Seznam sond je k dispozici na webových stránkách www.euclaboratore.cz.

Blastomery jsou vyšetřovány v těchto kombinacích chromozomů:

- A. X, Y, 13, 18, 21
- B. 13, 16, 18, 21, 22
- C. X, Y, 13, 16, 18, 21, 22
- D. subtelomerické oblasti pro jednotlivé chromozomy

Dle požadavku A

Diagnostický kit MultiVysion PGT firmy Abbott/Vysis

Obsahuje mix sond pro:

LSI 13
 CEP 18
 LSI 21
 CEP X
 CEP Y

Dle požadavku B a C

Diagnostický kit MultiVysion PB firmy Abbott/Vysis

Obsahuje mix sond pro:

LSI 13
 CEP 18
 LSI 21
 CEP16
 LSI 22

Nebo diagnostický kit FASTFISH Prenatal Enumeration Probe Kit X/Y/18, Cytocell

Dle požadavku D

Subtelomerické sondy firmy Leica

Subtelomerické sondy firmy Cytocell

Indikace: Statimová preimplantační diagnostika pro IVF centrum

	Laboratorní příručka Klinická genetika – cytogenetická laboratoř	Strana: 7 Celkem: 20
Kód: C-P-2 Výtisk č.: 2 Verze č. 12	Vypracoval: Mgr. Jana Žmolíková Iveta Janáčková, DiS.	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.
		Datum vydání: 06.02.2023 Platnost od: 06.02.2023

Vyšetření array CGH

Analýza variant lidského genomu na biočipu – microarray analýza. Prenatální a postnatální celogenomové vyšetření variant počtu kopií v genomu (mikroduplikace, mikrodelece), které nelze stanovit klasickou cytogenetickou analýzou.

Principem je kompetice dvou fluorescenčně značených DNA o komplementární sekvence na referenčním genomu rozprostřeném na čipu a podle převažující fluorescence pak zjištění deletovaných či duplikovaných oblastí. Na čipu proběhnou, podle druhu arraye, současně tisíce až statisíce hybridizačních reakcí, jejichž výsledky jsou snímány skenerem a softwarově analyzovány. Jakožto metodu kvantitativního charakteru ji nelze použít k analýze balancovaných aberací a k hodnocení nízkofrekvenčních mozaik.

Indikace: Podezření na vrozenou vývojovou vadu s genetickou aberací u pacientů, u kterých se nepodařilo prokázat změnu v genomu jinou klasickou cytogenetickou nebo molekulárně genetickou metodou; ověření případně zjištěné aberace u rodičů pacienta.

Test fragmentace DNA spermií – neakreditovaná metoda

Indikace: požadavek na vyhodnocení procenta spermií s fragmentovanou DNA.

C – Manuál pro odběry primárních vzorků

C-1 základní informace

Laboratoř klinické genetiky – cytogenetická laboratoř EUC Laboratoře CGB a.s. provádí specializovaná cytogenetická vyšetření na základě kultivace a zpracování primárního materiálu: plodové vody, choriových klků, periferní krve, kostní dřeně, materiálu ze spontánních potratů a ze solidních nádorů. Zabývá se určením karyotypu klasickými cytogenetickými a molekulárně cytogenetickými metodami.

Seznam nabízených služeb a indikace k vyšetření viz: B-5

C-2 Požadavky na vstupní materiál a transport vzorku

Plodová voda (PV)

Požadavky na primární vzorky

Odběr plodové vody provádí klinický lékař (gynekolog) punkcí přes stěnu břišní při kontrole ultrazvukem – odběry jsou na zadavatelských pracovištích načasovány standardně na úterý a středu, po předchozí domluvě možno však kterýkoliv den v týdnu. Odběr 2 x 15 ml plodové vody je sterilně rozdělen do dvou sterilních plastových zkumavek označených jménem pacientky a číslem pojištěnce nebo alespoň datem narození. Spolu s odebraným vzorkem musí být doručena žádanka na vyšetření s nezbytnými údaji (viz. C-3).

Druh odběrové nádoby a přídatných látek

	Laboratorní příručka Klinická genetika – cytogenetická laboratoř	Strana: 8 Celkem: 20
Kód: C-P-2 Výtisk č.: 2 Verze č. 12	Vypracoval: Mgr. Jana Žmolíková Iveta Janáčková, DiS.	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 06.02.2023 Platnost od: 06.02.2023

Sterilní plastová zkumavka s dobře těsnícím šroubovatelným víčkem. Plodová voda i se odebírá bez přídavných látek.

Transport a skladování

Odebraný materiál se uchovává při pokojové teplotě. Vhodná transportní nádoba je termoska.

Transport do laboratoře je nutno zajistit co nejdříve, nejpozději do 24 hodin po odběru.

Periferní krev:

Požadavky na primární vzorky

Krev vyšetřované osoby je odebrána v odběrové místnosti klinického lékaře nebo v ordinaci lékaře indikujícího vyšetření. Odebírá se krev z periferní žíly, a to v množství minimálně 1 ml do odběrové soupravy firmy SARSTEDT. Spolu s odebraným vzorkem musí být doručena žádanka na vyšetření s nezbytnými údaji (viz. C-3)

Druh odběrové nádoby a přídavných látek

Sterilní odběrová souprava firmy SARSTEDT, která se skládá ze sterilní jehly a uzavřené sterilní zkumavky o objemu 7,5 ml **s náplní Heparinu**. Zkumavka je opatřena štítkem, kam indikující pracoviště vypisuje jméno a datum narození nebo číslo pojištěnce vyšetřovaného. Odběrovou soupravu poskytuje indikujícím lékařům CGB laboratoř.

Transport a skladování

Odebraná krev se uchovává při 4-8°C. Je nutné zabránit zmrznutí nebo přehřátí krve, aby se zachovaly živé buňky. Vhodná transportní nádoba je termoska.

Transport do laboratoře je nutno zajistit co nejdříve, nejpozději do 5 dnů po odběru, pokud je na odběrovém místě odebraná krev uchovávána v lednici.

Materiál z choriových klků (CVS) a fetální tkáně

Požadavky na primární vzorky

Choriové klky se odebírají sterilně do **fyzilogického roztoku nebo transportního média** do sterilní nádoby. Odběr provádí klinický lékař (gynekolog). Odebrané množství tkáně závisí na týdnu gravidity pacientky.

Materiál, představující měkké tkáně potraceného plodu, se odebírá okamžitě po spontánním abortu sterilně do fyziologického roztoku do sterilní nádoby. Minimální požadované množství odebrané tkáně potraceného plodu je cca 1 cm²; přičemž kostní tkáň není vhodný kultivační materiál.

Ke každému materiálu se přikládá žádanka specifikující druh vyšetření a nezbytné údaje o matce potraceného plodu (viz. C-3)


Druh odběrové nádoby a přídavných látek

Sterilní plastová zkumavka nebo nádobka s dobře těsnícím víčkem s dostatečným množstvím fyziologického roztoku. Odebraná tkáň musí být ve fyziologickém roztoku ponořena.

Sterilní nádobka s materiálem musí být označena jménem pacientky a číslem pojištěnce nebo alespoň datem narození.

Transport a skladování

Odebraný vzorek tkáně potraceného plodu se do transportu uchovává v lednici při 4-8 °C a musí být doručen do laboratoře nejpozději do 72 hodin od odběru. Choriové klky musí být dodány do laboratoře bezprostředně po odběru. Transport vzorku do laboratoře je

	Laboratorní příručka Klinická genetika – cytogenetická laboratoř		Strana: 9 Celkem: 20
Kód: C-P-2 Výtisk č.: 2 Verze č. 12	Vypracoval: Mgr. Jana Žmolíková Iveta Janáčková, DiS.	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.	Datum vydání: 06.02.2023 Platnost od: 06.02.2023

přijatelný v rozmezí teplot 4-25°C.

Kostní dřev (KD)

Požadavky na primární vzorky

Kostní dřev se odebírá do sterilní nádoby s transportním médiem Chromosome medium M, 2 ml média na odebrané množství kostní dřevě – cca 1 - 2ml. Zadavatel vyšetření by měl stanovit počet leukocytů v transportním médiu. Spolu s odebraným vzorkem musí být doručena žádanka na vyšetření s nezbytnými údaji (viz. C-3)

Druh odběrové nádoby a přídavných látek

Kostní dřev se odebírá do sterilních lahvíček firmy Sarstedt, do kterých je v CGB laboratoři napipetováno sterilně transportní médium Chromosome medium M v množství 2 ml s přídavkem 2 kapek (černou jehlou s \square 0,7 mm) heparinu (c=5000 m.j./Ul na 1ml). Množství transportního média a množství odebrané kostní dřevě by mělo být v poměru cca 1:1, případně média může být mírně více.

Takto připravené odběrové soupravy jsou na požádání doručeny z CGB laboratoře na indikující hematologické oddělení spolu s instrukcemi o skladování a expiraci.

Odběrové soupravy s médiem se skladují v mrazničce při – 20 °C, před odběrem se médium rozmrazí při pokojové teplotě.

Odběrová nádobka musí být popsána jménem a datem narození nebo číslem pojištěnce vyšetřovaného.

Transport a skladování

Odebranou kostní dřev v transportním médiu se uchovává při laboratorní teplotě (cca 18-25 °C). Vhodná transportní nádoba je termoska. Materiál je nutné dopravit do laboratoře co nejrychleji – nejpozději do 24 hodin po odběru při laboratorní teplotě.

Blastomery pro in vitro fertilizaci

Požadavky na primární vzorky

Primárním vzorkem je preparát se zafixovanými a přesně označenými blastomery. Jedna blastomera je odebrána mikromanipulační jehlou z jednoho rýhujícího se vajíčka čtvrtý den po oplození ve specializovaném IVF centru. Na jednom podložním skle může být umístěno více blastomer z embryí jedné ženy. Každá řádně označena dle evidence embrya.

Požadavek na fixaci

Smíchat 100 ml 0,01N HCl a 1 ml Tween – 20 v kádince. Na požádání fixační roztok dodá EUC Laboratoře CGB a.s.

Kápnout 1 kapku do kroužku vytvořeného vrypem diamantovým perem na podložním sklíčku. Na kapku nanést blastomeru a nechat lyzovat – proces kontrolovat pod mikroskopem. Po rozpadnutí blastomer nechat sklíčko zaschnout v horizontální poloze.

	Laboratorní příručka Klinická genetika – cytogenetická laboratoř	Strana: 10 Celkem: 20
Kód: C-P-2 Výtisk č.: 2 Verze č. 12	Vypracoval: Mgr. Jana Žmolíková Iveta Janáčková, DiS.	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 06.02.2023 Platnost od: 06.02.2023

Místo s fixovanou blastomerou musí být na preparátu označeno vrypem diamantovým perem. Skla nutno pečlivě popsat jménem a lokalizací jednotlivých blastomer.

Transport a skladování

Fixované preparáty jsou přepravovány ve speciálních krabicích na mikroskopická skla. Transport probíhá v co nejkratší době svozem EUC Laboratoře CGB a.s. – při teplotě 4-25°C. Na zavolání je vypraven řidič do IVF centra.

Moč (Sledování recidivy nádoru močového měchýře)

Požadavky na primární vzorky

Minimálně 30 ml moče je odebráno u lékaře požadujícího vyšetření – viz níže. Spolu s odebraným vzorkem musí být doručena žádanka na vyšetření s nezbytnými údaji (viz.C-3)

Druh odběrové nádoby a přídavných látek

Odebraná moč je ihned po odběru smíchána v poměru 2: 1 s konzervačním roztokem CARBOWAX. Odběrové kontejnery s konzervačním roztokem dodá na požádání indikujícím lékaři laboratoř cytogenetiky EUC Laboratoře CGB a.s.

Transport a skladování:

Odebranou moč v CARBOVAXU je nutné dopravit do laboratoře nejpozději do 6 hodin, do transportu je uchovávána při teplotě 4-8°C. Teplota při transportu nesmí přesáhnout 37°C.

Histologické preparáty s řezy z parafínového bloku pro FISH

Požadavky na primární vzorky

Primárním vzorkem je parafínový bloček s fixovaným kouskem nádorové tkáně odpovídající indikace vyhodnocené patologem. Spolu se vzorkem musí být doručena žádanka na vyšetření s nezbytnými údaji (viz.C-3)

Druh odběrové nádoby a přídavných látek

Řádně označený parafínový bloček nevyžaduje speciální odběrovou nádobku nebo přídavné látky.

Transport a skladování

Transport a skladování při běžné pokojové teplotě. Při teplotách nad 50°C může docházet k tání parafínu, pod tuto teplotu nevyžaduje speciální zacházení. Lze zaslat i poštou.

Poznámka: Čerstvé tkáně jsou přijímány ke zpracování na parafínový blok laboratoří klinické patologie EUC Laboratoře CGB a.s. – požadavky viz. Laboratorní příručka laboratoře klinické *patologie*

Materiál ze solidních nádorů

Požadavky na primární vzorky

Materiál, představující nádorovou tkáň, se odebírá peroperačně sterilně do fyziologického roztoku do sterilní nádoby. Ke každému materiálu se přikládá žádanka specifikující druh vyšetření a nezbytné údaje o pacientovi (viz. C-3)

	Laboratorní příručka Klinická genetika – cytogenetická laboratoř	Strana: 11 Celkem: 20
Kód: C-P-2 Výtisk č.: 2 Verze č. 12	Vypracoval: Mgr. Jana Žmolíková Iveta Janáčková, DiS.	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.
		Datum vydání: 06.02.2023 Platnost od: 06.02.2023

Druh odběrové nádoby a přídavných látek

Sterilní plastová zkumavka nebo nádobka s dobře těsnícím víčkem s dostatečným množstvím fyziologického roztoku. Odebraná tkáň musí být ve fyziologickém roztoku ponořena.

Sterilní nádobka s materiálem musí být označena jménem pacienta a číslem pojištění nebo alespoň datem narození.

Transport a skladování

Odebraný vzorek se do transportu uchovává v lednici při 4-8°C a musí být doručen do laboratoře nejpozději do 72 hodin od odběru. Transport vzorku do laboratoře je přijatelný v rozmezí teplot 4-25°C.

Otiskové preparáty a cytoskla

Požadavky na primární vzorky, druh odběrové nádoby a přídavných látek

Odběr probíhá na zadavatelském pracovišti. Materiál je otisknut nebo natřen na podložní sklo, které je označeno jednoznačnou identifikací pacienta.

Transport a skladování

Skla se transportují v pevné krabici, lze je zaslat i poštou. Transport i skladování probíhá při běžné pokojové teplotě. Teplota při skladování a transportu nemá pod 50 °C vliv na kvalitu vyšetření.

Spermie pro určení fragmentace DNA

Požadavky na primární vzorky, druh odběrové nádoby a přídavných látek

Odběr probíhá na zadavatelském pracovišti. Primárním vzorkem je zmražený ejakulát (bez kryoprotektiva) v označené zkumavce v množství cca 1 - 2ml.

Transport a skladování

Zmražený vzorek je možné skladovat maximálně 14 dnů. Vzorky jsou přepravovány v termosce. Transport probíhá v co nejkratší době svozem CGB laboratoře, na zavolání IVF centra.

Array CGH

Požadavky na primární vzorky, druh odběrové nádoby a přídavných látek

DNA, periferní krev, plodová voda, choriová tkáň, tkáň z potratů, nádorová tkáň

Druh odběrové nádoby a přídavných látek

Krev: 5 ml do zkumavky K3EDTA (novorozenci 1–2 ml)

Plodová voda: 20 ml do sterilních zkumavek Při požadavku vyšetření z nativní plodové vody 30 ml.

Choriové klky: 20 mg do kultivační lahvičky s médiem nebo do sterilního fyziologického roztoku (na požádání možno vyzvednout v laboratoři)

Tkáň z potratů: množství dle možnosti, optimálně do sterilní lahvičky s médiem, eventuálně do sterilní zkumavky s fyziologickým roztokem.

DNA: min. 50 ng/μl v množství 20 μl. Vzorek označit minimálně jménem, příjmením a rodným číslem pacienta a datem odběru vzorku. U izolované DNA též materiálem, ze kterého byla izolována.

	Laboratorní příručka Klinická genetika – cytogenetická laboratoř	Strana: 12 Celkem: 20
Kód: C-P-2 Výtisk č.: 2 Verze č. 12	Vypracoval: Mgr. Jana Žmolíková Iveta Janáčková, DiS.	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.
		Datum vydání: 06.02.2023 Platnost od: 06.02.2023

Transport a skladování:

Periferní krev – odebraná krev se uchovává při 4-8°C. Vhodná transportní nádoba je termoska. Transport do laboratoře je nutno zajistit co nejdříve.

CVS, tkáň z potratů – odebraný vzorek tkáně potraceného plodu se do transportu uchovává v lednici při 4-8 °C a musí být doručen do laboratoře nejpozději do 72 hodin od odběru. Choriové klky musí být dodány do laboratoře bezprostředně po odběru. Transport vzorku do laboratoře je přijatelný v rozmezí teplot 4-25°C.

Plodová voda se uchovává při pokojové teplotě. Transport do laboratoře je nutno zajistit co nejdříve, nejpozději do 24 hodin po odběru.

Izolovaná DNA skladovat při teplotě 2-8 °C nebo pod -15 °C.

C- 3 Požadavkové listy (žádanky)

Do laboratoře jsou přijímány vzorky pouze s doprovodnou žádankou na cytogenetické vyšetření. Žádanka na cytogenetická vyšetření musí obsahovat následující údaje:

- jméno, datum narození, číslo pojištěnce, zdravotní pojišťovnu pacienta
- lokalizace (bydliště) pacienta
- pohlaví pacienta v případě, že není dle jména jednoznačně rozpoznatelné
- jméno, odbornost a podpis lékaře indikujícího vyšetření, razítko s adresou pracoviště
- případně jméno lékaře provádějícího odběr (u odběru PV, CVS a KD)
- druh a případně tkáňový původ zaslání vzorku
- typ požadovaného vyšetření
- diagnózu a klinickou indikaci k vyšetření
- týden gravidity pacientky v případě prenatální diagnostiky
- datum a případně čas odběru vzorku

K odběru plodové vody nebo choriových klků je vhodné uvést také osobní anamnézu pacientky. S vyšetřením plodové vody a choriových klků musí pacientka souhlasit. Za souhlas pacientky s odběrem zodpovídá genetik indikující vyšetření.

Ke každému genetickému vyšetření je nutný informovaný souhlas pacienta s vyšetřením. Formuláře k informovanému souhlasu jsou k dispozici na webových stránkách <https://www.euclaboratore.cz/>. Za souhlas s vyšetřením zodpovídá genetik indikující vyšetření.

Kritéria pro odmítnutí primárních vzorků – viz. D-2

C-4 Požadavky na urgentní vyšetření

Urgentní vyšetření musí být označeno jako STATIM na požadavkovém listě (žádance).

Odebraný materiál musí být v co nejkratším časovém intervalu doručen do laboratoře. Kostní dřeň je nutné dopravit do laboratoře co nejrychleji – nejpozději do 24 hodin po odběru. Materiál odváží na zavolání vozidlo **EUC Laboratoře CGB a.s.**

Urgentní vzorek je označen jako STATIM při příjmu a vložení údajů do elektronické dokumentace a je přednostně zpracováván.

	Laboratorní příručka Klinická genetika – cytogenetická laboratoř		Strana: 13 Celkem: 20
Kód: C-P-2 Výtisk č.: 2 Verze č. 12	Vypracoval: Mgr. Jana Žmolíková Iveta Janáčková, DiS.	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.	Datum vydání: 06.02.2023 Platnost od: 06.02.2023

Zpracování urgentního vzorku je zahájeno okamžitě v den příjmu vzorku do laboratoře.

Viz E-7

C–5 Ústní požadavky na vyšetření

Nejsou akceptovány.

Do laboratoře jsou přijímány pouze řádně označené vzorky s doprovodnou žádankou.

C–6 Dodatečné požadavky na vyšetření

Klinik má možnost zadat si dodatečný požadavek. Laboratoř akceptuje pouze písemné požadavky na opakované nebo dodatečné vyšetření již zasláního vzorku, který již byl laboratoří přijat spolu s řádně vyplněnou průvodkou. Výsledky opakovaných nebo dodatečných vyšetření jsou zapsány formou dodatku do výsledkového listu, kde je zřetelně uvedeno, že jde o vyšetření na žádost klinického lékaře.

C–7 Příprava pacienta před vyšetřením

Odběr materiálu před plánovaným cytogenetickým vyšetřením nevyžaduje speciální přípravu pacienta.

Odběr biotických vzorků pro fixaci, přípravu parafinového bloku a následnou *in situ* hybridizaci – viz. Laboratorní příručka klinické patologie.


C-8 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Doprovodná žádanka ke vzorku musí být řádně vyplněna všemi požadovanými údaji – viz. C-3.

Všechny zkumavky se vzorky musí být dodány náležitě označeny alespoň 2 identifikačními symboly (jméno + rok narození nebo číslo pojištěnce).

C–9 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Vzorky pro kultivaci *in vitro*, zaslat urychleně do laboratoře – nejpozději do 24 hodin v případě kostní dřeně, do 24 hodin pro vzorky plodové vody a choriových klků, 72 hodin pro vzorky spontánních potratů a do 5-ti dnů u periferní krve (v případě uchovávání vzorků při 4-8°C). Životaschopnost buněk závisí na okolní teplotě. Teploty pod 4 °C a nad 37 °C urychlují odumírání a lýzi buněk. Podrobně viz. C-2

	Laboratorní příručka Klinická genetika – cytogenetická laboratoř	Strana: 14 Celkem: 20
Kód: C-P-2 Výtisk č.: 2 Verze č. 12	Vypracoval: Mgr. Jana Žmolíková Iveta Janáčková, DiS.	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.
		Datum vydání: 06.02.2023 Platnost od: 06.02.2023

C–10 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Se zkumavkami se vzorky je nakládáno jako s potenciálně infekčním materiálem. Biologický materiál není v laboratoři kontrolován na přítomnost viru hepatitidy nebo HIV. Veškerá manipulace se vzorkem je prováděna pouze v jednorázových ochranných laboratorních rukavicích a v laboratorním oblečení.

Při všech manipulacích se vzorkem je třeba používat ochranné rukavice, neotevírat zkumavku mimo digestoř nebo sterilní box a nevdechovat aerosol. Zkumavky nebo žádanky potřísněné biologickým materiálem, stejně jako mechanicky poškozené odběrové soupravy nebudou laboratoří akceptovány.

C–11 Informace k dopravě

Odebrané vzorky musí být do laboratoře dopraveny co nejdříve po odběru a lze je převážet v rozmezí teplot +4 až +37°C. Je nutné zabránit zmrznutí nebo přehřátí, aby se uchovala schopnost kultivace buněk a růstu *in vitro*. Vhodná transportní nádoba je termoska – lze použít v případě nepříjemných klimatických podmínek.

Vzorky musí být přepravovány tak, aby nedošlo k jejich mechanickému poškození, nejlépe ve speciálních boxech sloužících pouze pro transport vzorků. Pro bezpečný transport musí být vzorky uloženy odděleně od průvodní dokumentace.

Podrobnosti ke konkrétnímu primárnímu materiálu – viz C-2

C–12 Informace o zajišťovaném svozu vzorků


Svoz vzorků je zajištěn svozovými službami v pravidelných intervalech nebo vozidlem EUC Laboratoře CGB a.s. ihned po telefonické informaci o odběru materiálu na telefonních číslech 595700160-161 v pracovní dny 7:00-15:30, v ostatní dny po domluvě.

D – Preanalytické procesy v laboratoři

D-1 Postup při příjmu vzorků a vedení dokumentace

Při příjmu materiálu do laboratoře je zkontrolováno označení zkumavek a údajů na žádankách a vzorkům je přiděleno pořadové laboratorní číslo z číselné řady komerčního programu Intellipat. Je vyplněna elektronická dokumentace vedená v programu Intellipat a zároveň je proveden zápis vzorku do laboratorního deníku dle druhu vstupního materiálu. Přidělené pořadové laboratorní číslo vzorku je zapsáno na doprovodnou žádanku vzorku. Žádanky jsou vloženy do knihy příjmů.

Do laboratorního deníku, elektronické dokumentace a zároveň na žádanku k vyšetření je zapsán datum přijetí vzorku do laboratoře.

	Laboratorní příručka Klinická genetika – cytogenetická laboratoř	Strana: 15 Celkem: 20
Kód: C-P-2 Výtisk č.: 2 Verze č. 12	Vypracoval: Mgr. Jana Žmolíková Iveta Janáčková, DiS.	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.
		Datum vydání: 06.02.2023 Platnost od: 06.02.2023

Správnost údajů vložených do elektronické dokumentace a do laboratorního deníku je překontrolována a žádanka zařazena do knihy příjmů podle druhu vstupního materiálu a podle laboratorního čísla.

Údaje o pacientovi jsou uchovávány tak, aby nebyly dostupné jiným osobám než pracovníkům, kteří vyšetření provádějí. Elektronická dokumentace je pravidelně zálohována a přístup k ní mají pouze oprávnění pracovníci laboratoře pod heslem. Za ochranu dat a jejich zálohování odpovídá správce sítě.

Po nezbytném zaevidování vzorků a ověření úplnosti a shody údajů na požadavkových listech a zkumavkách se vzorky je okamžitě zahájena kultivace vzorků, a to minimálně ve 2 paralelních liniích pro vzorky plodové vody, choriových klků a materiálu ze spontánních potratů.

D-2 Kritéria pro odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Vzorky, které se buď svým obsahem, nebo dokumentací odchylují od požadavků laboratoře, mohou být laboratoří odmítnuty. Důvodem k odmítnutí vzorků je:

- 1) **Nejasná identifikace jednotlivých vzorků:**
 - nepřítomnost identifikačního štítku na zkumavkách
 - nečitelné označení zkumavek s odebraným materiálem
- 2) **Materiál ve stavu znemožňujícím standardní zpracování:**
 - sražený nebo rozkládající se biologický materiál
 - nesterilně odebraný nebo viditelně kontaminovaný biologický materiál
 - použití nevhodného protisrážlivého agens nebo transportního roztoku (např. krev neodebraná do zkumavky s heparinem, materiál z potratu neodebraný do fyziologického roztoku)
- 3) **Mechanicky poškozené odběrové zkumavky (nádobky) potřísněné krví nebo jiným biologickým materiálem**
- 4) **Nepřiložená žádanka nebo žádanka s neúplnými údaji znemožňující uplatnění úhrady za výkony souvisejícími s požadovaným vyšetřením.**

Náprava je vyžadována od zdroje vzorku a o příslušném jednání je veden záznam – formulář D-F-13, který je evidován v D-E-19.

D-3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

Všechny případné změny související s identifikací vzorku a údajů o pacientovi jsou náležitě zdokumentovány se jmenovitým vypsáním, kdo, kdy a proč změnu provedl. Dokumentace o dodatečných změnách je řazena k žádankám o vyšetření.

Pokud nelze jednotlivé vzorky nebo žádanky vzájemně odlišit a mohlo by dojít k záměně nebo promíchání vzorku, nelze takovýto materiál zpracovat. Laboratoř požádá indikujícího lékaře o nový odběr.

	Laboratorní příručka Klinická genetika – cytogenetická laboratoř	Strana: 16 Celkem: 20
Kód: C-P-2 Výtisk č.: 2 Verze č. 12	Vypracoval: Mgr. Jana Žmolíková Iveta Janáčková, DiS.	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.
		Datum vydání: 06.02.2023 Platnost od: 06.02.2023

D–4 Vyšetření smluvními laboratořemi

EUC Laboratoře CGB a.s. nežadává vyšetření žádné smluvní laboratoři.

E – Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

E–1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Na cytogenetická vyšetření prováděné v laboratoři se kritické intervaly nevztahují. Aberantní karyotyp plodu při vyšetření plodové vody je hlášen okamžitě telefonicky indikujícímu lékaři a závěrečná zpráva je doručena rychlým svozem.

E–2 Informace o formách vydávání výsledků

Všechny výsledky jsou kontrolovány a zároveň podepsány kvalifikovaným VŠ pracovníkem laboratoře. Všechny zdrojové údaje (pracovní deníky, protokoly) rovněž obsahují podpisy všech osob, které se na zpracování podílely.


Závěrečná zpráva obsahuje:

- identifikaci laboratoře (název, logo, sídlo a kontaktní adresa laboratoře)
- identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo)
- identifikaci lékaře požadujícího vyšetření (IČZ, pracoviště)
- klinická indikace k vyšetření (diagnóza)
- druh primárního vzorku
- datum přijetí vzorku do laboratoře, čas u statimových vyšetření
- vlastní výsledek včetně stručné informace, jak byl získán
- interpretaci výsledku (popisná část a diagnostický závěr)
- výkonové kódy pro pojišťovnu
- datum vystavení závěrečné zprávy
- identifikace pracovníka zodpovědného za správnost výsledku
- informaci, zda byly při zpracování použity akreditované metody a jaké
- informaci, zda byl využitý flexibilní rozsah akreditace
- digitální podpis a razítko pracovníka, který výsledek uvolnil

Závěrečné zprávy o výsledku jsou z laboratoře zaslány písemně pouze zadavateli vyšetření – lékaři oprávněnému indikovat genetické vyšetření.

Kopie výsledků konzultačních vyšetření, včetně adresy referenčního pracoviště, jsou předány v písemné formě indikujícímu lékaři a originál se archivuje v laboratoři. Výsledky se zaznamenávají též do elektronického média.

EUC Laboratoře CGB a.s. umožňuje svým zákazníkům (klinickým lékařům) vyhledávání nálezů prostřednictvím internetu. Přístup k internetovému vyhledávání nálezů indikujícími klinickými lékaři je chráněn přístupovým kódem (přihlašovací jméno + heslo), který je

	Laboratorní příručka Klinická genetika – cytogenetická laboratoř		Strana: 17 Celkem: 20
Kód: C-P-2 Výtisk č.: 2 Verze č. 12	Vypracoval: Mgr. Jana Žmolíková Iveta Janáčková, DiS.	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.	Datum vydání: 06.02.2023 Platnost od: 06.02.2023

specifikován v uzavřeném smluvním vztahu mezi **EUC Laboratoře CGB a.s.** a zadavatelským klinickým pracovištěm.

V případě telefonického dotazu pacienta na výsledek, je tento odkázán na svého ošetřujícího lékaře. Vyšetřované osoby nejsou telefonicky informovány o výsledku.

E–3 Typy nálezů

Normální nebo patologický nález v případě klasické cytogenetické analýzy. Pozitivní nebo negativní záchyt chromozomové aberace - delecce, translokace, amplifikace sledované oblasti (genu) pro FISH metody. Dále mikroduplikace nebo mikrolece (v minimálním rozsahu 200 kb) pro arrayCGH.

Zápis patologických karyotypů se řídí aktuální ISCN.

U vyšetření fragmentace DNA spermií se udává procento spermií s fragmentovanou DNA.

E–4 Vydávání výsledků přímo pacientům

Výsledky nejsou předávány přímo pacientům.

Závěrečné zprávy o výsledku jsou z laboratoře zaslány písemně pouze zadavateli vyšetření – lékaři oprávněnému indikovat genetické vyšetření.

Zprávu předá vyšetřované osobě tento lékař osobně s náležitým vysvětlením. V žádném případě nejsou pacienti informováni telefonicky.

Výsledek genetické analýzy je privátní záležitostí a nelze o něm informovat třetí osobu bez písemného souhlasu vyšetřované osoby.

E–5 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Nebyl-li vzorek při analýze spotřebován, lze na podkladě žádanky provést dodatečné nebo opakované vyšetření. Viz C-6.


E–6 Změny výsledků a nálezů

Ke změně výsledků by nemělo docházet. Pokud by k němu došlo je zaznamenán datum a jméno osoby, která změnu dodatečně provedla.

Pokud by došlo ke změně závěru po vydání závěrečné zprávy, bude indikující lékař na změnu okamžitě upozorněn telefonicky.

Pro vybrané druhy primárních vzorků (plodová voda, choriové klky a tkáň ze spontánních potratů) jsou založeny 2 paralelní kultivační linie. Tímto opatřením se minimalizuje pravděpodobnost selhání kultivace vzorku, ke kterému by mohlo dojít v důsledku kontaminace kultury, technických chyb během zpracování nebo jiným nepředpokládaným problémům. Cytogenetické vyhodnocení je vždy prováděno z obou paralelních vzorků. Jestliže cytogenetik nemůže přímo určit, zda se jedná o patologii či pouze o variantu karyotypu, vyžádá si speciální barvení.

Kopie výsledků konzultačních vyšetření, včetně adresy referenčního pracoviště, jsou předány v písemné formě indikujícímu lékaři a originál se archivuje v laboratoři.

	Laboratorní příručka Klinická genetika – cytogenetická laboratoř	Strana: 18 Celkem: 20
Kód: C-P-2 Výtisk č.: 2 Verze č. 12	Vypracoval: Mgr. Jana Žmolíková Iveta Janáčková, DiS.	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.
		Datum vydání: 06.02.2023 Platnost od: 06.02.2023

E–7 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Vzorky jsou zpracovávány průběžně a podle požadovaného vyšetření v pořadí, ve kterém jsou přijímány do laboratoře.

S výjimkou spontánních potratů, by doba požadovaného cytogenetického vyšetření, od příjmu vzorku do vydání závěrečné zprávy pro nabízená vyšetření při běžném provozu, neměla přesáhnout časový interval 4 týdnů. Celkový časový interval je nejvíce závislý na rychlosti růstu a celkové době kultivace buněk.

Závěrečná zpráva pro cytogenetické vyšetření buněk plodové vody je ve většině případů k dispozici během 3 týdnů. Nejpozději musí být vydána do 1 měsíce po odběru (v případě komplikované kultivace) nebo do 24. týdne gravidity pacientky.

Závěrečná zpráva pro cytogenetické vyšetření choriových klků je vypracována nejpozději do 4 týdnů od příjmu vzorku laboratoří. Pokud do 4 týdnů od založení kultivace nedojde k namnožení dostatečného počtu buněk, je informován zadavatel vyšetření. Je doporučen odběr plodové vody nebo (pokud je dostupná DNA) array CGH.

Závěrečná zpráva pro cytogenetické vyšetření buněk kostní dřeně nebo periferní krve u hematologických onemocnění je dostupná zpravidla do 3 týdnů od příjmu vzorku laboratoří. Výsledek statimového vyšetření je k dispozici do 7 pracovních dnů od ukončení kultivace. Výsledek statimového vyšetření je sdělen indikujícímu lékaři telefonicky a posléze je odeslána závěrečná zpráva.

Závěrečné zprávy pro běžná cytogenetická vyšetření, jsou vydány nejpozději do 4 týdnů od příjmu vzorku do laboratoře. Závěrečná zpráva pro statimové cytogenetické vyšetření lymfocytů periferní krve je ve většině případů k dispozici během 14 dnů od příjmu vzorku do laboratoře. Výsledek statimového vyšetření je sdělen indikujícímu lékaři telefonicky a posléze je odeslána závěrečná zpráva.

Závěrečná zpráva u vyšetření získaných chromozomových aberací (ZCA) je dostupná do 14 dnů. Nejpozději však do 4 týdnů od příjmu vzorku do laboratoře.

Závěrečná zpráva u stanovení fragmentace DNA spermií je dostupná do 14 dnů. Nejpozději však do 4 týdnů od příjmu vzorku do laboratoře.


Závěrečná zpráva u vyšetření a-CGH je dostupná do 3 měsíců od příjmu vzorku do laboratoře. Výsledek pro statimové vyšetření je k dispozici do 3 týdnů od doručení vzorku do laboratoře.

Závěrečné zprávy pro nenádorovou cytogenetickou analýzu z krve jsou vypracovány zpravidla do 4 týdnů od příjmu vzorku laboratoří.

Závěrečná zpráva pro cytogenetické vyšetření fibroblastů (kultivovaných tkání ze spontánních potratů) je vypracována zpravidla do 6 týdnů od příjmu vzorku laboratoří (při špatném buněčném růstu v co nejkratší době po zpracování preparátu).

Detekce chromozomových změn metodou FISH – do 10 pracovních dnů, STATIM do 3 pracovních dnů od příjmu materiálu.

Výsledek pro *statimové* cytogenetické vyšetření metodou FISH z nekultivovaných amniocytů

	Laboratorní příručka Klinická genetika – cytogenetická laboratoř	Strana: 19 Celkem: 20
Kód: C-P-2 Výtisk č.: 2 Verze č. 12	Vypracoval: Mgr. Jana Žmolíková Iveta Janáčková, DiS.	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.
		Datum vydání: 06.02.2023 Platnost od: 06.02.2023

je dostupný do 24 hodin od příjmu materiálu.

Výsledek pro *statimové* cytogenetické vyšetření metodou FISH blastomer je závislá na požadovaném množství vyšetřovaných chromozomů a je dostupný do 24-48 hodin od příjmu materiálu.

Detekce chromozomových změn z nekultivovaných buněk nativní nádorové tkáně, otiskových preparátů, cytoskel a na řezech z parafinových bločků metodou FISH – STATIM dostupný nejpozději do 5 pracovních dnů od příjmu materiálu, u ostatních vyšetření zpravidla do 3 týdnů od příjmu vzorku.

E-8 Konzultační činnost laboratoře

EUC Laboratoře CGB a.s. pořádá školící přednáškové akce pro zadavatele služeb.

E-9 Konzultační vyšetření

Kopie výsledků konzultačních vyšetření, včetně adresy referenčního pracoviště, jsou předány v písemné formě klinickému oddělení a originál se archivuje v laboratoři.

E-10 Způsob řešení stížností

Na činnosti prováděné v organizaci EUC Laboratoře CGB a.s. mohou zákazníci i jiné strany podávat reklamace (stížnosti).

Stížnosti lze podávat na:

- Průběh provádění laboratorního vyšetření
- Rozsah prováděného laboratorního vyšetření
- Termín provedení laboratorního vyšetření
- Výsledky laboratorního vyšetření
- Způsob jednání pracovníků EUC Laboratoře CGB a.s.

Veškeré stížnosti se podávají ústní nebo písemnou formou vždy k rukám VLB (v době jeho nepřítomnosti k rukám jeho zástupce). Reklamační řád je v příloze č. 1.

E-11 Vydávání potřeb laboratoří

Zadavatelé vyšetření na požádání obdrží odběrové soupravy, instrukce o odběrovém materiálu, jeho skladování a transportu.

F – Přílohy

Příloha č. 1: Reklamační řád

	Laboratorní příručka Klinická genetika – cytogenetická laboratoř		Strana: 20 Celkem: 20
Kód: C-P-2 Výtisk č.: 2 Verze č. 12	Vypracoval: Mgr. Jana Žmolíková Iveta Janáčková, DiS.	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.	Datum vydání: 06.02.2023 Platnost od: 06.02.2023

Příloha č. 1: Reklamační řád

Úvodní informace

Na činnosti prováděné v organizaci **EUC Laboratoře CGB a.s.** mohou zákazníci i jiné strany podávat reklamace (stížnosti).

Stížnosti lze podávat na:

- Průběh provádění laboratorního vyšetření
- Rozsah prováděného laboratorního vyšetření
- Termín provedení laboratorního vyšetření
- Výsledky laboratorního vyšetření
- Způsob jednání pracovníků **EUC Laboratoře CGB a.s.**

Stížnosti lze podat ústní nebo písemnou formou vždy k rukám vedoucího laboratoře (v době jeho nepřítomnosti k rukám jeho zástupce).

Za prošetření oprávněnosti stížnosti odpovídá vedoucí laboratoře, případně jím pověřený kompetentní pracovník, přičemž musí vždy provést:

- Prošetření oprávněnosti stížnosti a činnosti, které k reklamaci vedly
- V případě neoprávněnosti stížnosti písemně zdůvodnit neoprávněnost požadavků stěžovatele
- V případě oprávněnosti stížnosti písemně navrhnout způsob řešení
- Zajistit schválení navrženého způsobu řešení vedoucím laboratoře a projednání se stěžovatelem
- Sledovat realizaci nápravných opatření, která byla laboratoří přijata

Stížnosti jsou řešeny v následujících časových termínech:

- Stížnosti na činnosti provedené laboratoří lze podat kdykoliv po obdržení výsledků laboratorního vyšetření
- Termín na vyřízení reklamace je stanoven na **15** pracovních dnů od přijetí reklamace. V tomto termínu oznámí vedoucí laboratoře zákazníkovi písemně výsledek šetření.
- V případě, že není možné reklamaci vyřešit v daných termínech, oznámí tuto skutečnost vedoucí laboratoře zákazníkovi s uvedením informace o probíhajícím postupu řešení a oznámí konečný termín vyřízení reklamace.