LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Zpracoval: Mgr. Šárka Bořilová, Ph.D. Mgr. Jitka Berkovcová, Ph.D.	Přezkoumal: MUDr. Iva Babánková *Vedoucí lékař*	Vydání: 18
Schválil: MUDr. Iva Babánková *Vedoucí lékař*	Datum schválení: 2.6.2026	Výtisk č.: 2

OBSAH

1. ÚVOD

2. TERMÍNY, DEFINICE A ZKRATKY

3. INFORMACE O ODDĚLENÍ, ZAMĚŘENÍ LABORATOŘÍ A SPEKTRUM NABÍZENÝCH SLUŽEB

3.1. Identifikační údaje

3.2. Informace o laboratoři

3.3. Organizace oddělení a jeho vnitřní členění

3.3.1. Úsek bioptický (Úsek BIO)
3.3.2. Úsek imunohistochemie a *in situ* hybridizace (Úsek IHC a ISH)
3.3.3. Úsek molekulární patologie (Úsek MOL)

3.4. Přehled nabízených vyšetření a služeb

3.5. Úroveň a stav akreditace pracoviště

4. POŽADAVKY NA PŘÍPRAVU PACIENTA K ODBĚRŮM

5. POŽADAVKY NA ODBĚR A TRANSPORT MATERIÁLU NA VYŠETŘENÍ

5.1. Požadavky na odběr tkání pro histologické vyšetření

5.1.1. Nefixovaný materiál
5.1.1.1. Peroperační biopsie
5.1.2. Fixovaný materiál
5.1.2.1. Fixovaný materiál z ambulantních provozů
5.1.2.2. Fixovaný materiál v podobě parafinových bloků

5.2. Požadavky na materiál pro cytologické vyšetření

5.2.1. Fixovaný materiál v podobě

5.3. Požadavky na materiál pro prediktivní vyšetření

5.3.1. Prediktivní vyšetření z fixované tkáně v podobě parafinových bloků
5.3.2. Prediktivní vyšetření z cytologického preparátu
5.3.3. Prediktivní vyšetření analýzy mutačního stavu genů z tekutých biopsií

5.4. Požadavky na konzultační vyšetření

5.5. Požadavky na odběr materiálu pro uložení do banky biologického materiálu (BBM)

5.5.1. Tkáně

6. PROCESY PŘEDCHÁZEJÍCÍ PŘIJETÍ A ZPRACOVÁNÍ MATERIÁLU

6.1. Příjem žádanek

6.2. Přijetí nesprávně identifikovaného či poškozeného materiálu

6.2.1. Nesprávně identifikovaný materiál
6.2.2. Poškozený materiál
6.2.3. Nedostatečný materiál pro molekulárně genetické vyšetření

7. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ

7.1. Forma výdeje výsledků a jejich distribuce

7.2. Typy výsledků a jejich změny

7.3. Intervaly dodání výsledků – minimální technologické termíny, počínaje dnem doručení do laboratoře při dodání do 12:00hod

7.4. Ukládání výsledků, uchovávání klinických vzorků a zálohování dat

7.5. Ochrana informací

8. SMLUVNÍ LABORATOŘE

9. ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ

10. PŘÍLOHY

1. ÚVOD

Úlohou laboratorní příručky je informovat lékaře a žadatele o laboratorním vyšetření, o nabídce našich služeb, a poskytnout zdravotnickým zaměstnancům potřebné informace z preanalytické a postanalytické fáze i vlastního laboratorního vyšetření, které jsou nutné pro docílení správného výsledku a jeho vyhodnocení v diagnostickém a léčebném procesu. Tato příručka má napomoci ke zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb a taktéž ke zviditelnění naší práce. Laboratorní příručka je k dispozici na internetových stránkách Masarykova onkologického ústavu - zdravotnická pracoviště - kliniky a oddělení - Oddělení onkologické patologie (https://www.mou.cz/oddeleni-onkologicke-patologie/t1365).

2. TERMÍNY, DEFINICE A ZKRATKY

BBM	Banka biologického materiálu
cfDNA	volná cirkulující DNA
ČIA	Český institut pro akreditaci
DNA	deoxyribonukleová kyselina
FISH	fluorescenční *in situ* hybridizace
HbsAg	Hepatitis B povrchový antigen
IČP	identifikační číslo pracoviště
IČZ	identifikační číslo poskytovatele zdravotních služeb
IHC	imunohistochemie
LF MU	Lékařská fakulta Masarykovy univerzity
LIS	laboratorní informační systém
MOÚ	Masarykův onkologický ústav
NASKL	Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře
NIS	nemocniční informační systém
OLM	Oddělení laboratorní medicíny
PATOL	Oddělení onkologické patologie
RNA	ribonukleová kyselina
VŘD	vnitřní řízená dokumentace

3. INFORMACE O ODDĚLENÍ, ZAMĚŘENÍ LABORATOŘÍ A SPEKTRUM NABÍZENÝCH SLUŽEB

Zaměření laboratoře

Oddělení onkologické patologie (PATOL) je diagnosticko-výzkumným pracovištěm Masarykova onkologického ústavu (MOÚ).

Moderními metodami zajišťuje především diagnostiku a prediktivní vyšetření nádorových onemocnění. Poskytuje vysoce specializované konzultační služby pro jiná pracoviště. Systematicky třídí a archivuje nativní i fixovaný biologický materiál pro účely klasifikační, výzkumné i epidemiologické. Oddělení se významně účastní na výzkumných úkolech v rámci MOÚ, grantových projektech a klinických studiích. Ve vědecko-výzkumné práci spolupracuje s dalšími institucemi, zejména v rámci Masarykovy univerzity v Brně a Akademie věd ČR. Podílí se na pregraduální i postgraduální výuce (je držitelem akreditace II. stupně).

3.1 Identifikační údaje

Identifikační údaje Masarykova onkologického ústavu
Název: Masarykův onkologický ústav
Adresa: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
Telefon: +420543131111 (ústředna), Fax: +420543132455, E-mail: direct@mou.cz
IČO: 00209805
DIČ: CZ00209805

Identifikační údaje oddělení
Název: Oddělení onkologické patologie
Adresa: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Wernerův pavilon, 1. patro (přízemí)
Telefon: +420543133421 (vedoucí oddělení), e-mail: patologie@mou.cz
Číslo NS: 035401
Web: https://www.mou.cz/oddeleni-onkologicke-patologie/t1365

3.2 Informace o laboratoři

Vedoucí oddělení:		
MUDr. Iva Babánková,	543 133 421	iva.babankova@mou.cz
Zástupce vedoucího oddělení:		
MUDr. Pavel Fabian, Ph.D.,	543 133 400	pavel.fabian@mou.cz
Tech. vedoucí laboratoře, manažerka kvality:		
Mgr. Šárka Bořilová, Ph.D.,	543 133 417	sarka.borilova@mou.cz
Vedoucí laborantka:		
Markéta Chvátalová,	543 133 402	marketa.chvatalova@mou.cz

Administrativa:
E-mail: sekretariat.patologie@mou.cz
Telefon: 543 133 420, 543 133 412, 543 133 428, 543 133 432

Příjem materiálu, hlášení peroperačních vyšetření:
Telefon: 543 133 404
543 133 416

Příjem materiálu probíhá v pracovních dnech průběžně od 6:30 do 15:30 hod.

Materiál z operačních sálů je přijímán denně od 6:30 do 15:15 hod., pokud bude teoretický předpoklad, že by mohlo být požadováno peroperační vyšetření po 15:00 hod., je třeba PATOL do 14:45 telefonicky upozornit (543 133 404, 543 133 416). Ostatní materiál, který je odebrán na operačních sálech po 15:15 hod. se automaticky na operačních sálech zalévá do pufrovaného 10% formalínu a je na PATOL dodán druhý den ráno.
Punkční biopsie (prsu, prostaty, jater atd.) a drobné biopsie (žaludku, střeva, měchýře atd.) - v pracovní dny je nutné doručit nejpozději do 13:30 hod.
Materiál z chirurgické, gynekologické ambulance (mikroabraze, abraze, knips atd.)
- v pracovní dny je nutné doručit nejpozději do 14:30 hod.
Materiál na cytologické vyšetření je nutné doručit nejpozději do 15:00 hod.

3.3 Organizace oddělení a jeho vnitřní členění

Vedoucím laboratoře (Oddělení onkologické patologie) je vedoucí lékař prim. MUDr. Iva Babánková.

3.3.1 Úsek bioptický (Úsek BIO)
Vedoucí: MUDr. Dominika Dugátová
Zajišťuje bioptickou a cytologickou diagnostiku, včetně morfologické korelace pro molekulární a prediktivní stanovení. Odebírá biologický materiál pro ostatní úseky.

3.3.2 Úsek imunohistochemie a *in situ* hybridizace (Úsek IHC a ISH)
Vedoucí: MUDr. Eliška Tvrdíková
Zajišťuje imunohistochemická a *in situ* hybridizační vyšetření nádorové tkáně.

3.3.3 Úsek molekulární patologie (Úsek MOL)
Vedoucí: Mgr. Jitka Berkovcová, Ph.D.
Zajišťuje molekulární vyšetření nádorové tkáně z parafinových bloků, cytologických preparátů a tekutých biopsií (periferní krve).

3.4 Přehled nabízených vyšetření a služeb

Seznam poskytovaných vyšetření a služeb viz příloha č. 1. (*Příloha č. 1 Seznam poskytovaných vyšetření a služeb)*

Peroperační histologické vyšetření.

Histologické vyšetření tkání (včetně tvrdých tkání) s použitím základních a speciálních barvení, histochemie a imunohistologie viz příloha č. 2 *(Příloha č. 2 Přehled barvení, metodik a protilátek)* včetně morfometrické analýzy (např. steroidních receptorů a proliferační aktivity).

Cytologické vyšetření tělesných tekutin (výpotek, moč, laváž) a nátěrů (kromě gynekologického screeningu).

Prediktivní vyšetření z tkání, cytologických preparátů a tekutých biopsií (periferní krve) viz příloha č. 2 *(Příloha č. 2 Přehled barvení, metodik a protilátek)*.

Vyšetření konzultačních biopsií.

Odběry tkání pro výzkumné aktivity (např. BBM).

3.5 Úroveň a stav akreditace pracoviště

MOÚ disponuje dvěma certifikáty kvality – certifikátem České společnosti pro akreditaci ve zdravotnictví a certifikátem evropské akreditace Clinical Cancer Center OECI.
Oddělení onkologické patologie disponuje osvědčením o splnění podmínek auditu R3 NASKL pod číslem 0499, dále disponuje osvědčením o akreditaci ČIA č. 615/2025 v odbornosti histologie a cytopatologie (zdravotnická laboratoř č. 8340). Obojí dle normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.

4. POŽADAVKY NA PŘÍPRAVU PACIENTA K ODBĚRŮM

PATOL nemá žádné speciální požadavky na připravenost pacientů k odběrům na histologické či cytologické vyšetření. Odběry jsou prováděny vždy kvalifikovaným lékařem klinického oboru, který za ně zodpovídá.
V případě tekutých biopsií je periferní krev odebírána do speciálních zkumavek na odběrových místech MOÚ, případně přímo na lůžkových odděleních MOÚ. Odběry periferní krve nespadají pod činnost PATOL, nevyžadují speciální přípravu pacienta.

5. POŽADAVKY NA ODBĚR A TRANSPORT MATERIÁLU NA VYŠETŘENÍ

Zahrnují obecné pokyny týkající se správného odběru, fixace a zacházení s materiálem pro histologické, cytologické, konzultační a prediktivní vyšetření. Jsou důležité nejenom pro pracovníky oddělení, ale zejména pro žádajícího lékaře a další zdravotnické pracovníky odpovědné za odběry, fixaci a označení materiálu či preparátů.
Tekuté biopsie po telefonické domluvě s pracovníky Úseku molekulární patologie, jsou odebírány do speciálních zkumavek poskytovaných laboratoří. Odběr se řídí pokyny příbalového letáku speciálních zkumavek pro stabilizaci volné plazmové DNA. Po odběru je materiál transportován na PATOL při pokojové teplotě (15-25°C), chlazení je nevhodné.
Materiál na vyšetření je na oddělení přijat pouze s řádně vyplněnou žádankou. Výjimkou je požadavek na nativní zpracování vzorku tkáně, kdy je vzorek možné zaslat bez žádanky. Postup u takového požadavku je popsán ve směrnici MOÚ č. 4/2008 Prevence záměny, v platném znění. Pro externí žadatele o vyšetření je dostupná žádanka na webových stránkách oddělení - žádanka o vyšetření https://www.mou.cz/oddeleni-onkologicke-patologie-patol/d13

Ústní požadavky na vyšetření nejsou ze strany oddělení akceptovány.

Žádanka musí obsahovat minimálně tyto povinné údaje:

- Jméno a příjmení pacienta včetně pohlaví
- Číslo pojištěnce (rodné číslo pacienta nebo datum narození cizince)
- Kontakt na pacienta / umístění pacienta
- Kód zdravotní pojišťovny, event. způsob úhrady vyšetření
- Identifikaci žadatele o vyšetření (jméno, IČZ/IČP lékaře včetně razítka a podpisu, identifikace zařízení atd.) – požadavek na razítko a podpis odpadá u žádanek realizovaných pouze elektronicky přes NIS.
- Anatomickou lokalizaci (původ vzorku) - popis odebraného materiálu, předmět vyšetření
- Klinickou diagnózu
- Datum, popř. čas odběru
- Požadované vyšetření
- V případě rizikovosti vzorku (pozitivita HbsAg atd.) NUTNO OZNAČIT! Označit také na nádobce, případně telefonicky avizovat.

Podmíněně povinné údaje:

- Předchozí histologické vyšetření (výsledek, zejména bylo-li provedeno mimo MOÚ)
- Požadavek na rychlost vyšetření (uvedením označení STATIM)

Případné nesrovnalosti mezi přijímaným materiálem a údaji na žádance jsou ihned řešeny na základě telefonické domluvy.

Doručování materiálu k vyšetření na PATOL musí být zajištěno takovou formou, aby nedošlo k ohrožení zúčastněných osob nebo vlastního materiálu. Veškeré následné zpracování materiálu přijatého na PATOL podléhá standardním postupům tohoto oddělení a nepodléhá žádným vlivům, které by významně ovlivnily provádění laboratorních vyšetření nebo interpretaci výsledků.

5.1 Požadavky na odběr tkání pro histologické vyšetření

Získaný materiál musí být reprezentativní, nutno se při odběru vyvarovat hlavně mechanického zhmoždění tkáně nůžkami nebo pinzetou, stejně nepříznivý účinek má použití tupé jehly při punkční biopsii. Tkáň dále hrubě poškozuje vysoká teplota, vysychání či oplach ve vodě.
K histologickému vyšetření by měl být zaslán vždy veškerý odebraný materiál, aby bylo možno zajistit relevantní výsledek (celá excize, veškerý materiál z kyretáže, punkce tkání atd.), aby nedošlo k tomu, že část vzorku s podezřelým nálezem by byla odříznuta nebo vylita a výsledek vyšetření by tímto mohl být zkreslený. Pokud k této situaci dojde, je nutno patologa informovat.

Materiál určený pro histologické vyšetření musí být vždy řádně označen.
Nezbytné identifikační údaje:

- Jméno a příjmení pacienta
- Číslo pojištěnce (rodné číslo pacienta nebo datum narození cizince)
- Přesné označení původu (anatomické lokalizace) materiálu
- Datum odběru

Těmito údaji musí být označena nádoba s biologickým materiálem, nikoli víčko nádoby! Je-li na jednu žádanku zasíláno více materiálů, musí být každý ve vlastní nádobce a tyto musí být kromě výše uvedené identifikace navíc číselně rozlišeny v souladu s údaji uvedenými na žádance.
Materiál je transportován v uzavřených plastových nádobách. Dokumentace musí být zabezpečena tak, aby nedošlo k jejímu znečištění biologickým materiálem nebo fixační tekutinou.

5.1.1 Nefixovaný materiál

Odběry tkání musí být prováděny specializovaným lékařem na operačním sále. V případě potřeby orientace je nutno materiál označit stehy a popsat způsob značení na nádobce, případně i v žádance. Nádobu s odebraným materiálem je nutno řádně označit údaji shodujícími se s údaji uvedenými v žádance.
Transport materiálu probíhá při pokojové teplotě (15-25°C) neprodleně po odběru, maximální doba by měla být pod 30 minut. Na PATOL je provedena kontrola údajů na žádance s údaji na nádobě s materiálem. Ve vybraných případech (u materiálů z operačních sálů MOÚ) není požadováno dodat žádanku současně materiálem, pro kontrolu údajů se využívá operačního programu, žádanka je dodána co nejdříve po

ukončení operace. Postup je popsán ve směrnici MOÚ č. 4/2008 Prevence záměny, v platném znění.
Dodaný materiál laborant/ka bez prodlení předloží lékaři, který provede makroskopické zhodnocení, určí způsob fixace a případně odebere nativní materiál pro další potřebná vyšetření (peroperační biopsie, atd.) nebo pro výzkumné aktivity (BBM atd.).

5.1.1.1 Peroperační biopsie
V průběhu operace je cílem stanovení histopatologické diagnózy nezbytné pro další průběh operace. Požadavek na peroperační vyšetření je nutno předem nahlásit telefonicky na PATOL (543 133 404, 543 133 416). V telefonátu musí být sděleno jméno pacienta a lokalizace materiálu, případně upřesnit typ požadované informace (typ nádoru, rozsah nádoru, stav resekčních okrajů). Nefixovaný materiál k vyšetření musí být dodán bez prodlení.
Transport materiálu probíhá při pokojové teplotě (15–25°C). Okamžitě po doručení je zapsán čas doručení a následně lékař materiál makroskopicky zhodnotí a popíše. Z materiálu jsou zhotoveny nativní kryořezy.

5.1.2 Fixovaný materiál

5.1.2.1 Fixovaný materiál z ambulantních provozů
Jedná se o materiál dodávaný z ambulancí MOÚ a dalších zdravotnických zařízení. Materiál odebraný pro histologické vyšetření musí být fixován ihned po odběru. Jako fixační tekutina se používá pufrovaný 10 % formalín. Odebraný materiál nesmí přijít do styku s žádným jiným činidlem (ani fyziologickým roztokem). Materiál též nesmí být ponechán na vzduchu bez fixace – zaschnutí jej kriticky poškozuje. Fixace probíhá při pokojové teplotě (15–25°C), neukládat do chladničky – zpomaluje proces fixace! Správně fixovaný materiál je pak možné uchovávat ve fixační tekutině do doby dodání na PATOL, nesmí ale dojít ke ztrátě fixační tekutiny.
Materiál je vložen do vhodné nádoby s širokým hrdlem a zalit dostatečným množstvím fixační tekutiny (optimální je nejméně desetinásobek objemu tkáně), aby tkáň byla zcela potopena. Nádobu je nutno řádně uzavřít, aby nedošlo k vylití! Nádoba s odebraným materiálem musí být řádně označena údaji shodujícími se s údaji uvedenými na žádance. Veškerý materiál je dodáván přímo na PATOL.
Transport materiálu probíhá optimálně při pokojové teplotě (15-25°C), přípustné je běžné rozmezí teplot – není nutno kontrolovat, vyšší teploty materiál ve formalínu nepoškozuje, materiál jen nesmí zmrznout.

5.1.2.2 Fixovaný materiál v podobě parafinových bloků
Jedná se o materiál dodávaný z externích patologicko-anatomických pracovišť v podobě parafinového bloku, zpracovaný standardním postupem, s dostatečným množstvím reprezentativní tkáně. Parafinový blok musí být řádně označen údaji

shodujícími se s údaji uvedenými na žádance a v kopii výsledkového protokolu. Na žádance je nutno specifikovat požadované vyšetření. Na PATOL je provedena kontrola údajů na žádance s údaji na materiálu a v kopii výsledkového protokolu. Transport materiálu probíhá při běžné teplotě (nejsou kladeny zvláštní požadavky) ve vhodných přepravních obalech, které zabrání mechanickému poškození parafinových bloků.

5.2 Požadavky na materiál pro cytologické vyšetření

Materiál určený na cytologické vyšetření (tělní tekutiny, cytologické nátěry na skle atd.) musí být dodán řádně označený.
Nezbytné identifikační údaje:

- Jméno a příjmení pacienta
- Číslo pojištěnce (rodné číslo pacienta nebo datum narození cizince)
- Přesné označení původu (anatomické lokalizace) materiálu
- Datum odběru

Těmito údaji musí být označena nádoba s cytologickým materiálem, nikoli víčko nádoby! Nepřípustné je materiál dodávat v jiných obalech (vak, injekční stříkačka) než v transportních nádobách. Údaje na zkumavkách, nádobách či skle se musí shodovat s údaji na žádance.
Cytologický materiál po odběru se obvykle nefixuje, nátěr na sklech se nechá zaschnout, a co nejrychleji se dodá přímo na PATOL, kde je následně zpracován. Některé aspirační odběry lze fixovat pufrovaným 10 % formalínem. Odebraný materiál by měl být zaslán k vyšetření v dobře uzavřené transportní nádobě, aby nedošlo k tomu, že část vzorku s podezřelým nálezem by byla vylita a výsledek vyšetření by tímto mohl být zkreslený. Pokud k této situaci dojde, je nutno patologa informovat. Transport materiálu probíhá při pokojové teplotě (15-25°C). Pokud nelze nefixovaný materiál doručit ihned, je nutno jej uchovávat maximálně do druhého dne v chladničce při 4-8°C, nikoliv v mrazničce!

5.2.1 Fixovaný materiál v podobě cytobloků

Jedná se o materiál dodávaný z externích patologicko-anatomických pracovišť v podobě parafinového cytobloku, zpracovaný standardním postupem. Parafinový cytoblok musí být řádně označen údaji shodujícími se s údaji uvedenými na žádance a v kopii výsledkového protokolu. Na žádance je nutno specifikovat požadované vyšetření. Na PATOL je provedena kontrola údajů na žádance s údaji na materiálu a v kopii výsledkového protokolu. Transport materiálu probíhá při běžné teplotě (nejsou kladeny zvláštní požadavky) ve vhodných přepravních obalech, které zabrání mechanickému poškození parafinových bloků.

5.3 Požadavky na materiál pro prediktivní vyšetření

Pro prediktivní vyšetření materiálu platí stejná pravidla pro odběry, fixaci a identifikaci vzorků uvedená v kapitole 5.1 a kapitole 5.2 (*kap 5.1 Požadavky na odběr tkání pro histologické vyšetření, 5.2 Požadavky na materiál pro cytologické vyšetření)*. Na žádance je nutno specifikovat požadované vyšetření. Materiál musí být dodaný v podobě parafinového bloku/cytobloku/cytologického nátěru, zpracované standardním postupem, s dostatečným množstvím reprezentativního materiálu. Materiál musí být řádně označen údaji shodujícími se s údaji uvedenými na žádance a histologickém nálezu (kopii výsledkového protokolu).

5.3.1 Prediktivní vyšetření z fixované tkáně v podobě parafinových bloků

Pro metody prediktivních vyšetření není vhodný materiál po předešlém zpracování, které vede k poškození DNA, např. odvápnění. Pokud je materiál šetrně odvápněn (např. co nejkratší dobu pomocí roztoku Decalcifier) je vyšetření molekulárními metodami možné.

- Prediktivní vyšetření IHC a FISH

Pro vyšetření metodou FISH je nutno jako fixační tekutinu použít pufrovaný 10 % formalín, popřípadě Metacarn. Doporučená doba fixace je 8 - 48 hodin, respektive 4 - 24 hodin pro punkční biopsie. To platí zvl. pro core-cut odběry nádorů prsu, u kterých se předpokládá následné vyšetření metodou FISH, proto tyto nedoporučujeme odebírat v poslední pracovní den před víkendem nebo dnem pracovního volna.

- Prediktivní vyšetření molekulárně genetické

Vyšetření mutačního stavu genů *KRAS*, *NRAS*, *BRAF*, *EGFR*, *KIT*, *PDGFRα*, *BRCA1/BRCA2* (somatických mutací), vyšetření některého z panelu genů a stanovení molekulární klasifikace endometria.

5.3.2 Prediktivní vyšetření z cytologického preparátu

- Prediktivní vyšetření IHC a FISH

Vyšetření je možné provádět pouze z cytobloku. Pro vyšetření metodou FISH je nutno jako fixační tekutinu používat pufrovaný 10 % formalín, popřípadě Metacarn. Doporučená doba fixace je 4 - 24 hodin.

- Prediktivní vyšetření molekulárně genetické

Vyšetření mutačního stavu genu *EGFR* (eventuálně jiného genu či panelu genů).
Vyšetření DNA je možné provádět z cytobloku a z cytologického nátěru. RNA lze izolovat pouze z cytobloku.

5.3.3 Prediktivní vyšetření analýzy mutačního stavu genů z tekutých biopsií

V případě tekutých biopsií je periferní krev odebírána do speciálních zkumavek poskytovaných Úsekem molekulární patologie. Po odběru je materiál transportován na

PATOL při pokojové teplotě (15-25°C), chlazení je nevhodné. Při pokojové teplotě a ve speciální zkumavce je materiál stabilní 7 dní. Odebraný materiál musí být řádně označen údaji shodujícími se s údaji uvedenými na žádance. Na žádance je nutno specifikovat požadované vyšetření.

5.4 Požadavky na konzultační vyšetření

Konzultační vyšetření zahrnuje revizi předchozího bioptického nálezu včetně dokumentace a případná rozšiřující speciální histologická vyšetření. Do laboratoře jsou zasílány parafinové bloky a histologické preparáty z externích pracovišť. Není vhodné konzultovat materiál v podobě samotných preparátů bez příslušných parafinových bloků.
Materiál je nutno zaslat ve vhodných přepravních obalech, které zabrání poškození skel a parafinových bloků. S materiálem musí být dodána řádně vyplněná žádanka s požadavkem o konzultační vyšetření. Podle povahy případu jsou žádoucí též podrobné informace o předchozím histologickém vyšetření a relevantní klinické údaje.

5.5 Požadavky na odběr materiálu pro uložení do banky biologického materiálu (BBM)

5.5.1 Tkáně
Nativní materiál určený k archivaci do BBM je dodáván z operačních sálů jako součást standardního histologického materiálu stejně jako v bodě 5.1.1 *(5.1.1 Nefixovaný materiál).* K běžné histologické žádance je nutno připojit průvodní lístek o uložení materiálu do BBM. Průvodní lístek obsahuje: identifikační údaje pacienta (štítek) – jméno, příjmení, rodné číslo, datum odběru, diagnóza, typ materiálu, čas odběru, identifikace operatéra, předléčení (radioterapie, chemoterapie, hormonoterapie).
V BBM jsou archivovány dle možností veškeré neoplastické tkáně (primární nádory, metastázy) i tkáň nenádorová, je-li dostupná. Definitivně však o vhodnosti materiálu rozhoduje lékař PATOL.
Po přerušení cévního zásobení nastávají ve tkáni autolytické změny a tím se snižuje vhodnost využití tkáně pro molekulárně biologické analýzy. Je tedy velice důležité uvést čas přerušení cévního zásobení na průvodní lístek. Materiál určený do BBM je nutno dodat co nejrychleji ke zpracování (odběr vzorků je vhodné provést do 30 minut od přerušení cévního zásobení).
Podmínky odběru (zamrazení v dusíku, odběr do RNA Lateru) a způsob archivace (dusíkové páry, hlubokomrazicí box atd.) u vzorků odebíraných pro specifické výzkumné projekty je nutno předem dohodnout s vedoucím lékařem PATOL a pracovníky BBM.
Postup zpracování vzorků do BBM na PATOL je dle VŘD PATOL.

6. PROCESY PŘEDCHÁZEJÍCÍ PŘIJETÍ A ZPRACOVÁNÍ MATERIÁLU

6.1 Příjem žádanek

S každým materiálem dodaným na PATOL musí být doručena řádně vyplněná žádanka. Materiál bez žádanky nelze zpracovat (výjimkou je nefixovaný materiál dodávaný z operačních sálů MOÚ - zde je nutno dodat žádanku do 9:00 hod následujícího pracovního dne. Shoda údajů na žádance s údaji na transportních nádobách je kontrolována přijímajícím pracovníkem. Žádanky jsou současně evidovány elektronicky v LIS.
V případě materiálu zaslaného ke konzultačnímu vyšetření či speciálnímu došetření (imunohistochemie, prediktivní vyšetření) je nezbytné, aby současně se žádankou byla dodána kopie výsledkového protokolu (nutná k ověření pacienta a odpovídajícího materiálu). Čísla bloků či skel musí souhlasit s čísly na žádance a v kopii výsledkového protokolu, event. v průvodním dopise. Záznam o příjmu materiálu je proveden elektronicky v LIS.

6.2 Přijetí nesprávně identifikovaného, poškozeného či nedostatečného materiálu

6.2.1 Nesprávně identifikovaný materiál

- Je-li nesoulad v základních identifikačních údajích na žádance a na dodaném materiálu (jméno, číslo pojištěnce, lokalita vzorku), materiál není přijat ke zpracování až do vyřešení nesrovnalostí a je vrácen zasílajícímu pracovišti k opravě údajů. To neplatí, je-li nebezpečí poškození materiálu prodloužením doby transportu – v tom případě je materiál podmíněně přijat a započato s jeho zpracováním, vydání výsledku však není možné do doby vyřešení nesrovnalostí.
- Je-li neúplně vyplněná žádanka (chybí některé identifikační údaje např. kód zdravotní pojišťovny), je materiál přijat ke zpracování a chybějící data jsou řešena administrativní cestou dokumentátorkou oddělení.
- V případě materiálu dodaného ke konzultačnímu vyšetření je nesoulad mezi dodanými parafinovými bloky a žádankou / kopií výsledkového protokolu řešen telefonicky dokumentátorkou oddělení.

6.2.2 Poškozený materiál

- V případě otevřené nádobky, ve které je však přítomný odebraný materiál, proběhne zpracování běžným způsobem.
- Pokud dojde k vylití fixační tekutiny spolu s materiálem, nelze provést jeho zpracování. Je informován příslušný lékař provádějící odběr nebo lékař, žádající vyšetření daného materiálu.
- Dojde-li k částečnému vylití materiálu, určeného pro cytologické vyšetření, je možno tento materiál zpracovat, je-li ho dostatečné množství potřebné ke zpracování / vyšetření.

- Je-li materiál určen pro cytologické vyšetření vylit zcela, nelze vyšetření provést, je informován lékař provádějící odběr nebo lékař, požadující příslušné vyšetření.
- V případě poškození materiálu dodaného ke konzultačnímu a prediktivnímu vyšetření (např. rozbité sklo, poškozený bloček) je tento materiál zpracován, avšak zadavatel požadující vyšetření je informován v odesílající zprávě.
- Dojde-li k částečnému vylití materiálu (periferní krve), určeného pro prediktivní vyšetření, je možno tento materiál zpracovat, je-li ho dostatečné množství potřebné ke zpracování.
- Je-li materiál (periferní krev) určen pro prediktivní vyšetření vylit zcela, nelze vyšetření provést, je informován lékař provádějící odběr nebo lékař, požadující příslušné vyšetření.

6.2.3 Nedostatečný materiál pro molekulárně genetické vyšetření

- V případě nedostatečného materiálu, který nepokryje požadovanou oblast pro izolaci DNA/RNA tak, aby obsahovala minimálně 10 % nádorových buněk je informován zadavatel ve výsledkovém protokolu „Nevyšetřeno“.
- V případě materiálu, který hraničně nepokryje požadovanou oblast pro izolaci DNA/RNA tak, aby obsahovala minimálně 10 % nádorových buněk, může být lékařem rozhodnuto o jeho zpracování v zájmu pacienta. Zadavatel vyšetření je informován ve výsledkovém protokolu v případě neúspěchu, uvedeno „Nelze hodnotit“.
- V případě dostatečného materiálu, který byl vyšetřen s výsledkem „Nelze hodnotit“ byl neúspěch vyšetření způsoben pravděpodobně špatnou fixací, dlouhodobým skladováním. Zadavatel vyšetření je informován ve výsledkovém protokolu „nebyla vyizolována DNA/RNA v dostatečné kvalitě pro dané vyšetření“.

O každé neshodě či nesprávně dodaném materiálu k vyšetření je proveden zápis v Evidenční složce *(PATOL-E-4 Záznamy o neshodách, mimořádných situacích, nestandardním zpracování materiálu, nápravných opatřeních a preventivních opatřeních)*.

7. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ

7.1 Forma výdeje výsledků a jejich distribuce

Před konečným zhodnocením vybraných případů je v rámci provozních možností oddělení provedena tzv. supervize (nezávislé dvojí čtení) dalším kvalifikovaným lékařem. Tímto je zaručena správnost vydávaného výsledku.
Veškeré výsledkové protokoly jsou k dispozici v tištěné formě s podpisem odpovědného lékaře / odborného pracovníka, v případě interních žadatelů také v elektronické podobě v databázi NIS MOÚ.

Výsledkové protokoly externích žadatelů jsou odesílány na příslušná pracoviště (poštou přes podatelnu MOÚ, svozem, zabezpečenou e-mailovou komunikací). Výsledkové protokoly interních žadatelů jsou předávány na centrální evidenci MOÚ a tam pracovníky centrální evidence MOÚ zařazovány do příslušných chorobopisů či karet. Zápis výsledků je veden přes LIS. Distribuce tištěných výsledků probíhá denně, elektronický výsledek v NIS MOÚ je dostupný ihned (během několika minut) po definitivním uzavření nálezu odečítajícím nebo supervizi provádějícím lékařem, který nález elektroniky podepíše v LIS.
Výsledky nejsou telefonicky sdělovány. Výjimkou jsou pouze výsledky peroperačních vyšetření, která jsou hlášena lékařům na operačních sálech a výsledky v kritických intervalech.
Pacientům nejsou výsledky nikdy sdělovány!

Výstupy z LIS v podobě výsledkových protokolů obsahují minimálně tyto informace:

- Jasné a jednoznačné označení vyšetření
- Identifikaci Oddělení onkologické patologie MOÚ
- Identifikace vyšetření provedených smluvní laboratoří
- Jednoznačnou identifikaci pacienta
- Identifikace žadatele o vyšetření (zdravotnické zařízení, oddělení, IČZ/IČP, jméno lékaře)
- Typ primárního vzorku (lokalizace, předmět vyšetření)
- Datum a čas odběru primárního vzorku - tam, kde je to vhodné
- Datum a čas příjmu žádanky o vyšetření na PATOL
- Datum a čas uvolnění výsledků vyšetření a identifikaci osoby provádějící uvolnění
- Výsledky histologických vyšetření uvedené dle doporučení ICDO-3, WHO
- Interpretaci výsledků a identifikaci osoby provádějící interpretaci
- Identifikaci osoby provádějící konzultaci výsledku vyšetření
- Další poznámky (např. v případě porušeného nebo „nekvalitního“ vzorku / materiálu) a další skutečnosti, které by mohly ovlivnit či doplnit výsledky vyšetření (např. odkazy na závěry multidisciplinárního molekulárního tumor boardu)

Výsledkové protokoly obsahují pojmy:
HODNOTIL: zodpovídá za obsahovou odbornou správnost (L1 a L2 nezodpovídají, pod odborným dohledem)
KONZULTOVAL: podílí se na odborné přesnosti obsahu
2. ČTENÍ: nezávislé druhé čtení
SCHVÁLIL: podílí se na obsahové a odborné správnosti
Uvolnil: elektronicky zabezpečeně uzavřel

7.2 Typy výsledků a jejich změny

- Výsledky peroperačního vyšetření jsou sdělovány ihned odečítajícím lékařem a to telefonicky přímo na operační sál příslušnému operatérovi, ale i zaznamenány písemně na formuláři PATOL-F-20. Výsledek peroperačního vyšetření a časový interval mezi doručením materiálu a sdělením výsledku je zapsán v definitivním bioptickém nálezu.
- Výsledky v kritických intervalech hlásí patolog telefonicky okamžitě po zjištění, ještě před zasláním tištěného výsledku. Jedná se zejména o podezření na malignitu, která nebyla klinicky předpokládána. O hlášení výsledků v kritických intervalech se učiní zápis do příslušného výsledkového protokolu (datum a čas hlášení výsledku, kdo a komu výsledek sdělil).
- Výsledek vyšetření je po elektronickém podpisu ihned (v řádu minut) dostupný v NIS MOÚ a zaslán v tištěné formě nejpozději následující den po uzavření.
- V případě tzv. neúplného výsledku je možno nález předběžně sdělit telefonicky lékařem, který nález hodnotí. Je tak předcházeno nebezpečí z prodlení v indikaci léčby hospitalizovaného pacienta.
- Při některých déle trvajících došetřeních při konzultaci nálezu na jiném pracovišti viz kapitola 8 *(kap. 8 Smluvní laboratoře)*, je bioptický nález uzavřen, vytištěn a vydán s poznámkou, že vyšetření je prováděno a výsledek bude uveden formou tzv. korekce. Zaslaný písemný výsledek konzultace je přiložen k výsledkovému protokolu, kopie je uložena PATOL.
- Při některých déle trvajících došetřeních (např. prediktivní vyšetření) je uzavřen výsledek rychle provedeného vyšetření s poznámkou, že došetření časově náročného prediktivního vyšetření bude uzavřeno v samostatném výsledkovém protokolu, vytištěno a expedováno dodatečně.

Dojde-li ke zjištění chyby ve výsledku, musí být tato opravena. Nastane-li situace, že chyba byla zjištěna až po vydání a elektronickém odeslání výsledku, je zaznamenána formou korekce s datem a osobou, která změnu provedla. Jde-li o chybu s významným dopadem na léčbu pacienta, je o této skutečnosti ihned informován ošetřující lékař žádající o vyšetření. Neprodleně je vystaven nový výsledkový protokol, který je odeslán do NIS s novým datem a hodinou tisku a s informací, že nahrazuje předchozí výsledkový protokol. Původní výsledkový protokol je trvale dohledatelný. Nový výsledkový protokol je nově vytištěn, podepsán a expedován.

7.3 Intervaly dodání výsledků – minimální technologické termíny, počínaje dnem doručení materiálu do laboratoře při dodání do 12:00 hod

- Peroperační vyšetření do 20 minut (v případě prodloužení doby, bude důvod zpoždění uveden v komentáři v LIS).

- Histologické a cytologické vyšetření nevyžadující žádné speciální či IHC vyšetření je k dispozici během čtyř pracovních dnů, počínaje dnem doručení materiálu do laboratoře. S jednoduchým speciálním či IHC vyšetřením je k dispozici během pěti pracovních dnů.
- Materiál s označením STATIM (urychlené vyšetření zpracováním malé série vzorků) je v podobě zhotovených preparátů v základním barvení HE k dispozici pro zhodnocení patologem do druhého dne, definitivní výsledek dle následného nezbytného dovyšetření.
- IHC vyšetření z archivovaného nebo dodaného parafinového bločku do dvou pracovních dnů.
- Konzultace variabilně dle náročnosti hodnoceného případu.
- Prediktivní vyšetření obvykle do 7-14 pracovních dní (hromadné zpracování většího počtu posbíraných případů).

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

7.4 Ukládání výsledků, uchovávání klinických vzorků a zálohování dat

Výsledky laboratorních vyšetření jsou uloženy tak, aby bylo možné rychlé vyhledání informací (zálohování v elektronické podobě v cloudovém úložišti NIS a uložení tištěných výsledkových protokolů po stanovenou dobu). Takto uložený výsledkový protokol může být na žádost lékaře, např. při ztrátě výsledků, kdykoliv znovu vydán a to vždy se všemi náležitostmi výsledkového protokolu.

Doba uchování klinických vzorků vychází z doporučení odborných společností. Na PATOL je doba uchování stanovena v případě histologických preparátů / skel na 10 let, pokud není vnitřním předpisem stanoveno jinak. Tkáňové parafinové bloky jsou skladovány minimálně 5 let, vybrané bloky jsou archivovány trvale v BBM MOÚ. V případě preparátů vzniklých při hybridizační metodě jsou tyto uchovávány po dobu 1 roku za specifických podmínek. Izolovaná DNA, RNA, cfDNA je skladována za specifických podmínek po dobu 5 let. Uchovávání vygenerovaných elektronických dat (např. sekvenční data) je stanoveno vnitřním předpisem.

7.5 Ochrana informací

PATOL dbá na ochranu osobních dat, výsledků a všech doprovodných informací o vyšetřovaných osobách, které poskytl zadavatel (klinický lékař, zdravotnické zařízení) v souvislosti s požadavkem na laboratorní vyšetření. Všichni pracovníci jsou vázáni povinnou mlčenlivostí dle interních Směrnic VŘD MOÚ. Prostory laboratoře, ve kterých

se mohou nacházet informace o zákaznících, údaje o pacientech a výsledky vyšetření nejsou cizím osobám volně přístupné.

8. SMLUVNÍ LABORATOŘE

PATOL využívá služeb smluvních laboratoří v oblasti konzultací a druhého čtení.
Výběr smluvních laboratoří provádí vedoucí lékař PATOL na základě jejich odbornosti a rychlosti vyšetření, je brán zřetel na účast v akreditačních programech či dosaženou certifikaci pro zadávaná vyšetření. K dispozici jsou rovněž platná osvědčení o akreditaci pracovišť, popř. ověření úrovně kvality smluvních laboratoří.
Výsledek konzultačního vyšetření ve smluvní laboratoři je zapsán do výsledkového protokolu LIS formou tzv. korekce, rovněž je uvedeno konzultující pracoviště a konzultant. Výsledkový protokol ze smluvní laboratoře v písemné formě je administrativním pracovníkem PATOL připojen k výsledkovému protokolu a společně s ním expedován. Kopie je uložena na PATOL.

Seznam smluvních laboratoří *(viz Příloha č. 3 Seznam smluvních laboratoří v oblasti konzultací a druhého čtení)*.

9. ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ

Jakákoliv přijatá stížnost je vždy podnětem pro zkvalitnění práce PATOL Stížnosti mohou být vedeny jednak na výsledky vyšetření, na prodlení v distribuci nálezů, na jednání pracovníků, zasílány vedoucímu PATOL nebo na Právním oddělení MOÚ (nemocniční ombudsman). Stížnost je vždy řešena Vedoucím lékařem oddělení a je proveden příslušný zápis v Evidenční složce *(PATOL- E-11 Stížnosti a odpovědi)*. Stížnost musí být vždy vyřešena do 30 dnů ode dne jejího obdržení.

10. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 Seznam poskytovaných vyšetření a služeb
Příloha č. 2 Přehled barvení, metodik a protilátek
Příloha č. 3 Seznam smluvních laboratoří v oblasti konzultací a druhého čtení
Příloha č. 4 Řízení dokumentu (pouze u výtisku č. 1)