Laboratorní příručka CMBG

Centrum molekulární biologie a genetiky

Příručka

Osnova

A. Úvod
- 1. Předmluva

B. Informace o laboratoři
- 2. Zaměření laboratoře
- 3. Úroveň a stav akreditace pracoviště
- 4. Organizace laboratoře, její vnitřní členění, vybavení a obsazení
- 5. Spektrum nabízených služeb
- 6. Ochrana osobních údajů

C. Manuál pro odběry primárních vzorků
- 1. Základní informace
- 2. Požadavkové listy (žádanky), informované souhlasy pacienta
- 3. Požadavky na urgentní vyšetření
- 4. Ústní požadavky na vyšetření
- 5. Používaný odběrový systém
- 6. Příprava pacienta před vyšetřením
- 7. Odběr vzorku, typ a množství vzorku
- 8. Nezbytné operace se vzorkem, stabilita
- 9. Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky
- 10. Informace k dopravě vzorků
- 11. Informace o zajišťovaném svozu vzorků

D. Preanalytické procesy v laboratoři
- 1. Příjem žádanek a vzorků
- 2. Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků
- 3. Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky
- 4. Vyšetřování smluvními laboratořemi

E. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří
- 1. Hlášení výsledků v kritických intervalech
- 2. Informace o formách vydávání výsledků
- 3. Typy nálezů a laboratorních zpráv a jejich popis
- 4. Vydávání výsledků přímo pacientům
- 5. Opakovaná a dodatečná vyšetření
- 6. Změny výsledků a nálezů
- 7. Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku
- 8. Konzultační činnost laboratoře
- 9. Způsob řešení stížností

F. Množina laboratorních vyšetření poskytovaných laboratoří včetně popisu položek

A. Úvod

1. Předmluva

Vážené kolegyně, vážení kolegové, vážení zákazníci

předkládáme Vám nabídku našich služeb, které poskytujeme v oblasti laboratorní medicíny.

Tato příručka, připravená v souladu s normou ČSN EN ISO 15189:2013, je jedním z prostředků pro komunikaci mezi lékaři a laboratoří a v neposlední řadě je prezentací naší práce. Obsahuje požadavky pro provedení správného odběru vzorků, manipulaci s nimi a skladování tak, aby nebyl negativně ovlivněn výsledek laboratorních vyšetření. Dále zde najdete seznam vyšetření, které naše laboratoř provádí a v neposlední řadě i požadavky kladené na vzorek, které je nutno splnit.

Laboratorní příručka je součástí řízené dokumentace laboratoře, je pravidelně aktualizována a žadatelům o vyšetření je dostupná na našich webových stránkách www.cmbgt.cz. Doufáme, že Vám naše příručka přinese nejen potřebné informace, ale také inspiraci.

Prof. RNDr. Šárka Pospíšilová, PhD.

B. Informace o laboratoři

2. Zaměření laboratoře

Pracoviště se zabývá molekulárně biologickou diagnostikou v oblasti hematoonkologie, solidních nádorů a dědičných onemocnění, dále cytometrickou a cytogenetickou diagnostikou v oblasti hematologie a hematoonkologie stejně tak aplikovaným výzkumem v oblasti humánní medicíny.

Řada z poskytovaných vyšetření je unikátní v rámci republiky, některá v rámci středoevropského regionu. Pro řadu vyšetření funguje Centrum molekulární biologie a genetiky (dále jen CMBG) jako referenční laboratoř pro ČR.

3. Úroveň a stav akreditace pracoviště

Centrum molekulární biologie a genetiky je subjektem akreditovaným dle ČSN EN ISO 15189:2013.

Úroveň práce a kvalita vyšetřovacích metod je sledována externí kontrolou kvality a systémem operačního řízení vnitřní kontroly kvality. V současné době jsme zapojeni do následujících systémů externí kontroly kvality: EMQN (The European Molecular Genetics Quality Network, http://www.emqn.org/emqn/Home), UK NEQAS (United Kingdom National External Quality Assessment Service) for molecular genetics (www.ukneqas-molgen.org.uk) a UK NEQAS for Leucocyte Immunophenotyping (www.ukneqasli.co.uk), QCMD (Quality Control for Molecular Diagnostics) a SEKK (www.sekk.cz) a mezilaboratorní porovnání (organizované ÚHKT a Bioptickou laboratoří s.r.o. v Plzni) v nichž námi dosahovaná kvalita stanovení má velmi dobrou úroveň.

V oblasti vyšetřování prediktivních znaků u solidních nádorů CMBG získalo statut referenční laboratoře prediktivní onkologie.

4. Organizace laboratoře, její vnitřní členění, vybavení a obsazení

Centrum molekulární biologie a genetiky (dále jen CMBG) je situováno v areálu Dětské nemocnice v budově pavilonu L a ve 3. a 4. patře v budově pavilonu G.

Budova pavilonu L má dvě nadzemní podlaží a suterén. V prvním nadzemním podlaží jsou umístěny laboratoře sekce průtokové cytometrie a laboratorní a kancelářské prostory dalších sekcí. V 2. nadzemním podlaží jsou laboratoře, kanceláře a sekretariát CMBG. CMBG nedisponuje vlastní odběrovou místností. Místnost pro příjem vzorků je umístěna v přízemí budovy pavilonu L. Výjimečně lze vzorek přijmout v 4. nadzemním podlaží budovy G (Sekce nádorové cytogenetiky). Suterén sdílí CMBG s oddělením patologie.

Laboratoře v budově pavilonu G sdílí část prostor s Ústavem lékařské genetiky a genomiky.

Laboratoře CMBG jsou prostorově a technicky vybaveny tak, aby bylo možno provádět všechna nabízená vyšetření (včetně práce s radioaktivními materiály).

5. Spektrum nabízených služeb

Laboratoř CMBG poskytuje tyto služby:

- Základní, specializovanou a superspecializovanou molekulárně biologickou diagnostiku v oblasti solidních nádorů, hematoonkologie, onkocytogenetiky a dědičných onemocnění.
- Cytometrickou a cytogenetickou diagnostikou v oblasti hematologie a hematoonkologie.
- Konzultační činnost v oblasti prováděných diagnostik.
- Seminární, přednáškovou, výukovou a publikační činnost.
- Výzkum ve všech oblastech prováděných diagnostik.
- Z pozice referenční laboratoře pro řadu vyšetření zajišťujeme mezilaboratorní kontrolu kvality.

Vyšetření cizích státních příslušníků

Vyšetření se provádí na základě požadavku ordinujícího lékaře. Pro vyplnění žádanky a odběr materiálu platí standardní pravidla. Je třeba uvést, zda se jedná o EU pojištěnce nebo cizince ze zemí mimo EU. Pokud se jedná o EU pojištěnce, je spolu s žádankou třeba dodat i vyplněný formulář S2 (nahrazuje předchozí formulář E 112). CMBG fakturuje provedená vyšetření prostřednictvím Oddělení účtáren a informací předepisujícímu lékaři nebo přímo pacientovi. Ceny za stanovení vycházejí z bodové hodnoty daného výkonu a aktuální ceny bodu.

Vyšetření samoplátců

Vyšetření se provádí na základě požadavku ordinujícího lékaře, žádanka musí být jasně označena „Samoplátce“. CMBG fakturuje provedená vyšetření ošetřujícímu lékaři nebo přímo pacientovi prostřednictvím Oddělení účtáren a informací. Ceny za stanovení vycházejí z bodové hodnoty daného výkonu a aktuální ceny bodu.

Podrobnosti k jednotlivým vyšetřením jsou uvedeny v kapitole F.

Nabídka vyšetřovacích metod se upravuje dle požadavků klinických oborů a poznatků vyplývajících z úrovně vědeckého poznání.

6. Ochrana osobních údajů

Při nakládání s citlivými osobními údaji, vč. biologického materiálu, postupujeme v souladu s požadavky zákona o ochraně osobních údajů (zákon č. 101/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů), zákona o zdravotních službách (zákon č. 372/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů) a Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů – GDPR.

Správcem osobních údajů je Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno. Fakultní nemocnice Brno jmenovala pověřence pro ochranu osobních údajů. Kontaktní údaje tohoto pověřence: Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, e-mail: poverenecgdpr@fnbrno.cz.

V případě, že se budete domnívat, že zpracování osobních údajů probíhá v rozporu s právními předpisy, máte právo podat stížnost dozorovému orgánu (Úřad na ochranu osobních údajů). Kontaktní údaje dozorového úřadu: Úřad pro ochranu osobních údajů, Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7, elektronická podatelna: posta@uoou.cz.

C. Manuál pro odběry primárních vzorků

1. Základní informace

Centrum molekulární biologie a genetiky (CMBG) jako laboratorní pracoviště nedisponuje odběrovým místem pro žádný typ analyzovaného materiálu. Konkrétní postupy odběru jsou tedy v plné kompetenci požadujících zařízení. Tato pracoviště jsou pouze povinna přihlédnout k specifikám, která odběr zejména některých speciálních materiálů vyžadují.

Laboratorní příručka CMBG je k dispozici na našich webových stránkách (www.cmbgt.cz). Spektrum nabízených vyšetření je uveden v kapitole F laboratorní příručky.

2. Požadavkové listy (žádanky), informované souhlasy pacienta

Aktuální verze žádanek a informovaných souhlasů pacienta jsou k dispozici na internetových stránkách Centra molekulární biologie a genetiky (www.cmbgt.cz).

Zadavatel je povinen na žádance přesně specifikovat druh jím požadovaného vyšetření. V případě nutnosti může vyplnit časovou naléhavost vyšetření. Tato pak musí být vyplněna vždy jedná-li se o vyšetření urgentní.

Dále jsou povinnými údaji na žádance:

- Identifikační údaje pacienta: jméno a příjmení pacienta, číslo pojištěnce, event. rodné (v případě cizích státních příslušníků identifikační) číslo a kód pacientovy diagnózy dle MKN10 (Mezinárodní statistická klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů). U cizích státních příslušníků, nebo pacientů u nichž nelze z čísla pojištěnce spolehlivě určit datum narození, uvádí se tento údaj na žádanku do kolonky Klinická data, Poznámka, Doplňující informace nebo Klinické informace.
- Identifikace zdravotní pojišťovny.
- Název subjektu, oddělení, kontaktní adresa, telefonický kontakt a IČP požadujícího pracoviště. Dále jméno lékaře (popř. jiné osoby oprávněné požadovat vyšetření), razítko pracoviště a podpis lékaře (popř. jiné osoby oprávněné požadovat vyšetření).
- Informace týkající se odebraného biologického materiálu: datum a čas odběru (tam, kde je to žádoucí), typ odebraného biologického materiálu a anatomickou specifikaci místa odběru, je-li to vhodné.
- Účel vyšetření
- Pokud je to opodstatněné tak i doplňkové informace: tj. další upřesňující údaje (např. aktuální léčba, klinický stav), optimálně uváděné v kolonce pro klinická data.

Odběrové nádobky s biologickým materiálem musí být rovněž označeny:

- Identifikačními údaji pacienta: jméno a příjmení pacienta, číslo pojištěnce (rodné číslo), případně rok narození pacienta.
- Informací o materiálu: typ materiálu a datum odběru.

Odebraný biologický materiál je po transportu přejímán pracovníky laboratoře CMBG, kde proběhne vizuální kontrola kvality vzorku a dále prověření shody mezi vzorkem a přiloženou žádankou.

Postup laboratoře při nesprávné identifikaci biologického materiálu

Při nedostatečné identifikaci pacienta z hlediska nezaměnitelnosti biologického materiálu **se analýza neprovádí**. Odesílající subjekt obdrží informaci o odmítnutí nesprávně identifikovaného biologického materiálu.

Pokud je takovýto vzorek dodán a jedná se o **nenahraditelný vzorek**, laboratoř tento vzorek vyšetří, ale výsledek bude uvolněn pouze tehdy, když požadující lékař (pracoviště) převezme plnou odpovědnost za identifikaci dodaného vzorku. Pracovník příjmu uvede na žádance tuto okolnost, která je pak přenesena do výsledkové zprávy.

Všechny případné změny související s identifikací vzorku a údajů o pacientovi jsou náležitě dokumentovány se jmenovitým vypsáním kdo, kdy a proč změnu provedl. Dokumentace o dodatečných změnách je řazena k žádankám o&nbps;vyšetření nebo jsou tyto údaje zaznamenány přímo na žádanku.

Postup laboratoře při nesprávně nebo neúplně vyplněné žádance (s výjimkou údajů z předchozí kap.)

Pokud je k dispozici údaj o odesílajícím lékaři a základní identifikace nemocného, laboratoř doplní

chybějící údaje po telefonické domluvě. Záznam o doplnění údajů bude proveden přímo na žádanku a bude obsahovat minimálně údaje o datu a času doplnění, kontaktující a kontaktované osobě. Pokud laboratoř zasílá neúplnou žádanku k doplnění zpět na odesílající pracoviště, odpovědný pracovník původní nekompletní žádanku okopíruje a kopie se ponechá do doby, než bude zpět doručena žádanka kompletní. Laboratoř se snaží, aby vzorek pacienta s neúplně nebo nesprávně vyplněnou žádankou mohl být zpracován.

Pokud je k dispozici základní identifikace nemocného, ale nejsou k dispozici identifikační údaje požadujícího lékaře/pracoviště, laboratoř tento vzorek zpracuje do stádia, kdy je možné bezpečné a stabilní skladování vzorku pro případnou analýzu a vyčká, zda nebude některým z požadujících pracovišť vznesen dotaz na výsledky vyšetření. Pokud bude takovýto dotaz vznesen, je požadující pracoviště (lékař) povinen zaslat novou žádanku se všemi potřebnými údaji. V okamžiku kdy bude tato žádanka v laboratoři k dispozici, laboratoř analýzu dokončí.

Pokud by výše zmíněný dotaz nebyl vznesen ve lhůtě 3 kalendářních měsíců od data doručení vzorku do laboratoře, bude vzorek zlikvidován a původní žádanka trvale archivována.

Pokud by charakter vzorku neumožňoval jeho stabilní skladování po tuto lhůtu, nebo pokud se bude jednat o vzorek nenahraditelný, laboratoř vyšetření provede a žádanku spolu s výsledkem vyšetření archivuje do doby, než bude vznesen dotaz na výsledek.

Není-li k dispozici údaj o odesílajícím lékaři a základní identifikace nemocného, materiál se neanalyzuje, žádanka se trvale archivuje.

CMBG akceptuje informované souhlasy jiných pracovišť. Jejich kopii je však nutno vždy dodat spolu s žádankou pro dané vyšetření (s výjimkou laboratoře průtokové cytometrie). Oficiální informované souhlasy našeho pracoviště jsou k dispozici na našich webových stránkách www.cmbgt.cz.

3. Požadavky na urgentní vyšetření

V případě, že lékař či žadatel o vyšetření požaduje urgentní vyšetření biologického materiálu, využije stejné žádanky jako pro ostatní běžná vyšetření a zřetelně je označí červeným textem **STATIM** nebo se na žádance zaškrtne příslušné políčko, je-li k dispozici (pro účely laboratoří CMBG je toto označení ekvivalentní s označením URGENTNÍ VZOREK) (viz také kap. C-2 laboratorní příručky). Materiál s takto označenou žádankou bude **přednostně** zpracován.

Pověřený pracovník příjmu biologického materiálu přednostně provede kontrolu a identifikaci vzorku a žádanky tak, aby mohl být vzorek přednostně zpracován, zapíše datum a čas převzetí, zanese údaje o vzorku do informačního systému a provede kroky nezbytné k tomu, aby následná analýza mohla proběhnout v nejkratším možném čase.

4. Ústní požadavky na vyšetření

Telefonické požadavky na opakovaná či dodatečná vyšetření lze dodatečně provést ze vzorků již do laboratoře dodaných při dodržení následujících pravidel:

- Dodatečná vyšetření lze telefonicky přiobjednat. Tam, kde je to žádoucí je však třeba zaslat informovaný souhlas pacienta s tímto dodatečným vyšetřením.
- Dodatečná vyšetření lze u některých diagnostik provádět s určitým omezením, které je dáno druhem nukleové kyseliny, která byla z dodaného materiálu vyizolována pro potřeby předchozí diagnostiky (viz kapitola F – Abecední seznam laboratorních vyšetření).

5. Používaný odběrový systém

Laboratoř CMBG nedisponuje odběrovou místností. Materiál pro vyšetření (tj. izolaci nukleových kyselin a jejich následnou analýzu) je odebírán v příslušných ambulancích, specializovaných odběrových centrech nebo na lůžkových odděleních požadujících pracovišť. Odběrový systém je plně v kompetenci požadujícího pracoviště. Požadující pracoviště také přebírá plnou odpovědnost za nevhodně zvolený odběrový systém pro daný typ vyšetření. Vzhledem k velkému spektru a specifičnosti řady zpracovávaných materiálů je požadující pracoviště povinno zvolit takový odběrový systém, který dokáže v pořádku uchovat příslušnou nukleovou kyselinu až do doby jejího zpracování laboratoří. Nároky kladené na materiál, jeho odběr a přepravu jsou uvedeny vždy u konkrétního vyšetření v kapitole F této příručky.

Laboratoř může vyšetřit i již na jiných kooperujících pracovištích (např. FN Motol, ÚHKT, FN Olomouc, atd.) připravené buněčné lyzáty nebo izoláty nukleových kyselin. V takovýchto případech však CMBG neručí za preanalytickou fázi vyšetření.

6. Příprava pacienta před vyšetřením

Většina vzorků zpracovávaných laboratoří neklade na přípravu pacienta žádné nároky. Některé speciální vzorky jsou odebírány na lůžkových odděleních požadujících pracovišť, kde se o přípravu pacienta před odběrem odborně postará obsluhující personál a ošetřující lékař. Pokud materiál vyžaduje speciální přípravu pacienta před odběrem, je toto dostatečně zdůrazněno v části F laboratorní příručky u konkrétních stanovení.

Poučení pacienta o přípravě k odběru biologického materiálu a rozhodnutí o možném vysazení terapie provádí ošetřující lékař nebo zdravotní sestra.

7. Odběr vzorku, typ a množství vzorku

V této kapitole je uveden abecední seznam biologických vzorků, které laboratoř CMBG zpracovává. Pod typem materiálu je vždy uvedeno, které z pracovních sekcí z daného materiálu provádí některá ze svých vyšetření. Následný text je věnován krátkému popisu materiálu, odběru a jeho množství. Pokud některé z pracovních sekcí mají speciální požadavky pro tento typ materiálu, jsou tyto požadavky uvedeny pod popisnou částí.

Pro část biologických materiálů je na odběrových nádobkách zřetelně vyznačeno optimální odebírané množství. Podstatné nedodržení odebíraného objemu, způsobené například vadnou technikou odběru, či technickou závadou materiálu může být důvodem k neprovedení vyšetření.

Amniocentéza

Sekce: Vrozených genetických chorob

Screeningu genetických onemocnění

Sekce neonkologické hematologie a aterosklerózy

Jedná se o transabdominální průnik punkční jehly do amniální dutiny za současné ultrazvukové kontroly. Minimální odebrané množství potřebné pro vyšetření je 10 ml, optimum je 15–20 ml. Kultivace materiálu se pohybuje mezi 10–20 dny podle množství a typu amniocytů, které jsou následně použity k izolaci DNA.

Transabdominální amniocentéza je prováděna po 15. týdnu gravidity, nejčastěji v období mezi 16.–18. týdnem. Za fyziologického stavu jde o slabě nažloutlou řídkou tekutinu. Patologické stavy plodové vody jsou signalizovány změnou barvy (červená – poranění placenty, tmavě hnědá – starší krvácení nebo odumření plodu, zelená – intrauterinní dechová tíseň).

Biopsie choria

Sekce: Vrozených genetických chorob

Screeningu genetických onemocnění

Sekce neonkologické hematologie a aterosklerózy

Pod ultrazvukovou kontrolou se zavádí odběrová jehla transabdominálně nebo transcervikálně do choriové plotny a pod tlakem se nasává shluk klků (chorionic villus sampling – CVS). Odebrané choriové klky jsou vloženy do mikrozkumavky a do izolace DNA skladovány v chladícím zařízení při teplotě 4–9 °C.

CVS je možné provádět od ukončeného 10. týdne gravidity. DNA analýza z CVS se vyznačuje rizikem falešné pozitivity výsledku, jelikož při odběru choriových klků dochází často ke kontaminaci mateřskou krví. Případnou kontaminaci je do určité míry možné potlačit kultivací choriových klků.

Bukální stěr

Sekce: Nádorové genomiky a lymfoproliferativních onemocnění

Sekce myeloidních malignit a solidních tumorů

Screeningu genetických onemocnění

Sekce neonkologické hematologie a aterosklerózy

Bukální stěr je využíván pro neinvazivní odběr genetického materiálu pro testování patologických variant v DNA pacientů event. v případech, kde je potřeba nenádorová tkáň onkologických pacientů pro potvrzení/vyvrácení germinálního původu konkrétních nalezených mutací. Stěr se provádí z bukální sliznice pacienta tak, aby nedošlo ke kontaminaci krví pacienta. Stěrka se posléze vloží do sterilní zkumavky a transportuje se při pokojové teplotě ještě týž den do laboratoře.

DNA

Sekce: Myeloidních malignit a solidních tumorů

Vrozených genetických onemocnění

Nádorové genomiky a lymfoproliferativních onemocnění

Screeningu genetických onemocnění

Sekce neonkologické hematologie a aterosklerózy

Ke genetickému vyšetření je vhodné dodat DNA rozpuštěnou např. v TE pufru (roztok chránící DNA před degradací) v takovém poměru, aby konečné množství DNA ve vzorku bylo minimálně 5000 ng. DNA vyizolovaná z různých materiálů je skladována krátkodobě (dny) při 4 °C a dlouhodobě (týdny-měsíce) při -20 °C. V případě zaslání vyizolované DNA CMBG neručí za preanalytickou fázi.

Kostní dřeň

Sekce: Myeloidních malignit a solidních tumorů

Nádorové genomiky a lymfoproliferativních onemocnění

Průtokové cytometrie

Cytogenomiky

Screeningu genetických onemocnění

Odběr materiálu je prováděn z hrudní kosti nebo plochých kostí. Doporučován je odběr 2–4 ml kostní dřeně do zkumavky s protisrážlivým činidlem EDTA. **Pro vyšetření průtokovou cytometrií nesmí být vzorek kostní dřeně starší 24 h.**

Pro cytogenetické účely je **nutné provést odběr do heparinu**!!!

Likvor (mozkomíšní mok)

Sekce: Myeloidních malignit a solidních tumorů

Průtokové cytometrie

Nádorové genomiky a lymfoproliferativních onemocnění

Likvor je nejčastěji získáván tzv. lumbální punkcí, tj. napíchnutím páteřního kanálu v bederní oblasti pacienta. Optimální je odběr 1–3 ml tekutiny do sterilní zkumavky bez aditiv.

Periferní krev

Sekce: Myeloidních malignit a solidních tumorů

Vrozených genetických onemocnění

Nádorové genomiky a lymfoproliferativních onemocnění

Průtokové cytometrie

Cytogenomická

Screeningu genetických onemocnění

Sekce neonkologické hematologie a aterosklerózy

Odběr periferní krve je prováděn z periferní žíly, nejlépe uzavřeným odběrovým systémem do sterilní náběrové zkumavky (sterilita nutná z hlediska absence RNáz při izolaci RNA). Doporučován je odběr do 10 ml zkumavek obsahujících protisrážlivé činidlo (standardně EDTA, event. citrát, pro **molekulárně genetická vyšetření a pro vyšetření průtokovou cytometrií** je **heparin nežádoucí**, pro **vyšetření cytogenetická** je **heparin vyžadován**).

Pupečníková (fetální) krev

Sekce: Screeningu genetických onemocnění

Sekce neonkologické hematologie a aterosklerózy

Kordocentéza (CC, punkce pupečníku) je invazivní metoda využívaná v rámci prenatální diagnostiky. Vyšetření lze provádět obecně od 18. gestačního týdne. Punkce pupečníku a odběr fetální krve z pupečníkové vény se provádí speciální jehlou pod ultrazvukovou kontrolu. Získané krevní elementy (lymfocyty plodu) lze užít pro molekulárně genetické a cytogenetické vyšetření. Pro molekulárně genetické vyšetření je fetální krev odebrána do zkumavky s EDTA, množství odebrané pupečníkové krve je 1–3 ml. Pro kultivaie na karyotyp a vyšetření FISH je 10 ml fetální krve odebráno do zkumavky s Lithium Heparinem.

Periferní krev pro izolaci volné fetální DNA

Sekce: Screeningu genetických onemocnění

Pro molekulárně genetické vyšetření je periferní krev matky odebrána do zkumavky s EDTA, množství odebrané pupečníkové krve je 9 ml. Transport vzorku do laboratoře do 3 hod po odběru.

Separované PBSC

Sekce: Průtokové cytometrie

Myeloidních malignit a solidních tumorů

Nádorové genomiky a lymfoproliferativních onemocnění

Sekce průtokové cytometrie: Analýza CD34+ buněk z PBSC je stěžejním vyšetřením pro hodnocení kvality transplantátu i indikací jeho odběru technikou leukaferézy. PBSC odebrané do zkumavky s EDTA nebo citrátem.

Sekce myeloidních malignit a solidních tumorů: Hodnocení přítomnosti/absence nádorových buněk v transplantátu v případě autologní transplantace PBSC po indikaci lékařem.

Suché krevní skvrny

Sekce: Screeningu genetických onemocnění

K odběru krve pro účely řádného i opakovaného novorozeneckého screeningu slouží speciální screeningové karty Guthrieho kartičky (FTA karty). V České republice jsou laboratorní vyšetření optimalizovány pro použití karet typu Whatmann 903 se 4 krevními skvrnami - ø1 cm.

Kruhy vyznačené na testovací kartičce musí být plně prosáknuty (viditelně z přední a zadní strany kartičky). Před transportem nechat uschnout při pokojové teplotě (nesmí schnout nad zdrojem tepla).

Tkáň fixovaná

Sekce**:** Myeloidních malignit a solidních tumorů

Nádorové genomiky a lymfoproliferativních onemocnění

Jedná se o vzorek odebraný pro histologická vyšetření nebo vzorek získaný při autopsii. Nejčastěji se jedná o tkáň fixovanou formaldehydem a zalitou v parafínu (FFPE).

Tkáň nativní (biopsie)

Sekce: Myeloidních malignit a solidních tumorů

Vrozených genetických onemocnění

Nádorové genomiky a lymfoproliferativních onemocnění

Průtokové cytometrie

Screeningu genetických onemocnění

Vzorek tkáně je odebírán za sterilních podmínek do sterilní odběrové nádobky

(s fyziologickým roztokem, nasucho, do RNA lateru, případně speciálním fixačním činidlem).

Sekce vrozených genetických onemocnění: vzorek tkáně (10–50 mg) je odebírán za sterilních podmínek do sterilní odběrové nádobky s roztokem RNAlater® (QIAGEN). Po odběru je vzorek uložen při teplotě 4 °C po dobu 24 hodin a následně se uchovává při teplotě -20 °C do izolace RNA.

Sekce myeloidních malignit a solidních tumorů: vzorek tkáně je odebírán za sterilních podmínek a prudce zamražen vhozením do tekutého dusíku (šokové zamražení), po odběru je vzorek transportován v prostředí suchého ledu nebo v tekutém dusíku a následně uchováván při teplotě minimálně -70 °C do izolace RNA. Případně je možné vzorek tkáně odebírat za sterilních podmínek do sterilní odběrové nádobky s roztokem RNAlater® (QIAGEN). Po odběru je vzorek uložen při teplotě 4 °C po dobu 24 hodin a následně se uchovává při teplotě -20 °C do izolace RNA.

Sekce screeningu genetických onemocnění: vzorek tkáně je odebírán za sterilních podmínek do sterilní odběrové nádobky s roztokem RNAlater® (QIAGEN) nebo ihned po odběru zmražen v tekutém dusíku, množství odebrané tkáně: fragment tkáně 5 mm.

Sekce Průtokové cytometrie: vzorek tkáně je odebírán do odběrové nádobky s fyziologickým roztokem. Ihned transportovat nebo uchovávat při 4–8 °C max. 4 hodiny.

Výpotek

Sekce: Průtoková cytometrie

Nádorové genomiky a lymfoproliferativních onemocnění

Odběr do zkumavky v objemu min. 0,2 ml. Zaslat co nejdříve do laboratoře. Stabilita max. 6 hodin.

8. Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Potřebné informace jsou uvedeny v předchozí kapitole u jednotlivých typů materiálu. Pokud některé z prováděných vyšetření vyžaduje speciální operace s primárním materiálem nebo pokud by se jednalo o případy, kdy by mohla být ohrožena stabilita vzorku, je toto dostatečně zdůrazněno v kapitole F laboratorní příručky u konkrétních vyšetření.

9. Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Každý vzorek biologického materiálu je považován za potenciálně infekční, proto je nutné zamezit možnému kontaktu pacientů i veřejnosti s biologickým materiálem po odběru. Svoz vzorků je zajišťován v uzavřených transportních nádobách tak, aby během transportu nedošlo k jeho rozlití nebo jinému znehodnocení, nedošlo ke kontaminaci osob nebo dopravních prostředků použitých k přepravě. Vzorky by měly být umístěny ve stojánku nebo zabezpečeny v přepravním kontejneru. V případě rozlití je třeba se řídit platnými zásadami dezinfekce a dekontaminace. Potřísnění vnější strany zkumavky nebo žádanky biologickým materiálem může být důvodem odmítnutí příjmu vzorku do laboratoře.

10. Informace k dopravě vzorků

Transport biologických vzorků do laboratoře by měl být uskutečněn co možná nejdříve po odběru, tj. s minimální časovou prodlevou. Transport materiálu do laboratoře zajišťuje zadavatel a tento za něj také zodpovídá.

V případě, kdy doba od náběru materiálu do předání laboratoři CMBG nepřesáhne 3 hodiny, není ve většině případů nutno materiál transportovat za zvláštních podmínek (specificky v kapitole F laboratorní příručky). Pouze je nutno dbát na to, aby vzorek biologického materiálu nebyl vystaven zahřátí (sluncem, držením v ruce, apod.) nebo mrazu v zimních měsících. Je-li doba od náběru po předání delší než 3 hodiny, je optimální vzorek transportovat při 4 °C (v nádobách k tomu určených).

Laboratoř CMBG přijímá i vzorky biologického materiálu došlé poštou. Vzhledem k tomu, že během takového typu přepravy není ani laboratoř ani požadující pracoviště schopno zaručit bezchybnou preanalytickou fázi, zříká se laboratoř předem zodpovědnosti za kvalitu došlého materiálu. U hodnocení výsledků vyšetření získaných z takovéhoto materiálu je třeba brát v úvahu nestandardní transport do laboratoře. Veškerou zodpovědnost za tyto komplikace přebírá požadující pracoviště. U vzorků došlých poštou bude tato skutečnost zaznamenána na žádance spolu s datem a podpisem osoby, která vzorky přebrala.

11. Informace o zajišťovaném svozu vzorků

CMBG svoz vzorků nezajišťuje.

D. Preanalytické procesy v laboratoři

1. Příjem žádanek a vzorků

Biologický materiál je do laboratoře CMBG přijímán pouze v pracovních dnech v časovém rozmezí mezi 8 a 15 hod. Kdykoliv po této době v pracovní dny a dále ve dnech pracovního klidu je pro příjem a zpracování materiálu nutná předchozí telefonická domluva, Ze strany zadavatele musí být komunikujícím vždy lékař (týká se také urgentních vyšetření. např. vyšetření fúzního genu PML::RARA).

CMBG nedisponuje odběrovým pracovištěm, veškerý biologický materiál je do CMBG transportován buď vnitronemocniční dopravou nebo prostřednictvím svozu sanitními vozy z pracovišť mimo FN Brno. Místnost pro příjem vzorků je umístěna v přízemí budovy pavilonu L. Výjimečně lze vzorek přijmout v 4. nadzemním podlaží budovy G.

Každá z pracovních sekcí disponuje vlastní žádankou. Aktuální verze žádanek jsou k dispozici na internetových stránkách CMBG (http://www.cmbgt.cz).

Laborantka na příjmu provede:

- Přiřazení krve nebo jiného biologického materiálu k žádance dle povinných identifikačních znaků – jméno a příjmení pacienta, číslo pojištěnce (případně rok narození), materiál a datum odběru.
- Kontrolu žádanky
  - Identifikace pacienta
    - příjmení, jméno pacienta (pojištěnce)
    - číslo pojištěnce
    - zdravotní pojišťovna pacienta
    - základní diagnóza
  - Identifikace odesílajícího subjektu
    - jméno lékaře, IČP
    - odbornost
    - razítko a podpis lékaře
    - telefon nebo jiný kontakt pro případné dotazy či sdělení urgentního výsledku
  - Identifikace materiálu
    - typ materiálu
    - datum odběru vzorku
    - urgentnost dodání (urgentní, STATIM, atd.)
    - požadovaná vyšetření
- Kontrolu správnosti dodané krve nebo ostatního biologického materiálu
  - neporušenost obalu
  - správnost odběru – množství, protisrážlivé činidlo, druh zkumavky

Po kontrole přijatého materiálu a žádanky jsou identifikační údaje pacienta ze žádanky zadány do laboratorního informačního systému.

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

Kritéria pro přijetí primárních vzorků

Nezbytnou identifikaci biologického materiálu tvoří příjmení pacienta a číslo pojištěnce (rodné číslo), jinak je nutné materiál odmítnout (viz dále). Pokud je nádoba s biologickým materiálem označena pouze jménem pacienta a chybí další povinné identifikační údaje, může ji laboratoř přijmout za předpokladu, že je jednoznačně připojena k žádance s kompletní identifikací pacienta (přilepením, v uzavřeném obalu a podobně).

Kritéria pro odmítnutí primárních vzorků

- Žádanku s biologickým materiálem, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje pacienta (číslo pojištěnce, příjmení) – pokud se nejedná o nenahraditelný vzorek (viz část D3)
- Nádobu s biologickým materiálem, kde není způsob identifikace materiálu z hlediska nezaměnitelnosti dostatečný – pokud se nejedná o nenahraditelný vzorek (viz část D3)
- Neoznačenou nádobu s biologickým materiálem – laboratoř takovýto vzorek přijme pouze v případě, že se jedná o nenahraditelný vzorek. Za takovýto vzorek musí převzít písemně odpovědnost požadující lékař. Pokud tak neučiní, nebude uvolněn výsledek (viz část D3)
- Biologický materiál bez žádanky – pokud se nejedná o nenahraditelný vzorek (viz část D3)
- Žádanku nebo odběrovou nádobu znečištěnou biologickým materiálem – pokud se nejedná o nenahraditelný vzorek (viz část D3)
- Nádobu s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k porušení doporučení o preanalytické fázi – pokud se nejedná o nenahraditelný vzorek (viz část D3)
- Vzorek materiálu došlý poštou, u nějž je porušena obálka (obal) takovýmzpůsobem, že mohlo dojít k nekontrolovatelné manipulaci se vzorkem – pokud se nejedná o nenahraditelný vzorek (viz část D3)
- Vyšetření ambulantního pacienta s razítkem lůžkového oddělení (odbornost H nebo I)
- Vyšetření hospitalizovaného pacienta s kódem ambulantního pracoviště

3. Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

Postup laboratoře při nesprávné identifikaci biologického materiálu

Při nedostatečné identifikaci pacienta z hlediska nezaměnitelnosti biologického materiálu **se analýza neprovádí**. Odesílající subjekt obdrží informaci o odmítnutí nesprávně identifikovaného biologického materiálu. O odmítnutí analýzy se provede záznam do Sešitu drobných neshod.

Pokud je takovýto vzorek dodán a jedná se o **nenahraditelný vzorek**, laboratoř tento vzorek vyšetří, ale výsledek bude uvolněn pouze tehdy, když požadující lékař (pracoviště) převezme plnou odpovědnost za identifikaci dodaného vzorku. Pracovník příjmu uvede na žádance tuto okolnost, která je pak přenesena do výsledkové zprávy.

Všechny případné změny související s identifikací vzorku a údajů o pacientovi jsou náležitě dokumentovány se jmenovitým vypsáním kdo, kdy a proč změnu provedl. Dokumentace o dodatečných změnách je řazena k žádankám o vyšetření nebo jsou tyto údaje zaznamenány přímo na žádanku.

Postup laboratoře při nesprávné nebo neúplné identifikaci na žádance (s výjimkou údajů z předchozího textu)

Pokud je k dispozici údaj o odesílajícím lékaři a základní identifikace nemocného, laboratoř doplní chybějící údaje po telefonické domluvě. Záznam o doplnění údajů bude proveden přímo na žádanku a bude obsahovat minimálně údaje o datu a času doplnění, kontaktující a kontaktované osobě. Pokud laboratoř zasílá neúplnou žádanku k doplnění zpět na odesílající pracoviště, odpovědný pracovník původní nekompletní žádanku okopíruje a kopie se ponechá do doby, než bude zpět doručena žádanka kompletní. Laboratoř se snaží, aby vzorek pacienta s neúplně nebo nesprávně vyplněnou žádankou mohl být zpracován.

Pokud je k dispozici základní identifikace nemocného, ale nejsou k dispozici identifikační údaje požadujícího lékaře/pracoviště, laboratoř tento vzorek zpracuje do stádia, kdy je možné bezpečné a stabilní skladování vzorku pro případnou analýzu a vyčká, zda nebude některým z požadujících pracovišť vznesen dotaz na výsledky vyšetření. Pokud bude takovýto dotaz vznesen, je požadující pracoviště (lékař) povinen zaslat novou žádanku se všemi potřebnými údaji. V okamžiku kdy bude tato žádanka v laboratoři k dispozici, laboratoř analýzu dokončí.

Pokud by výše zmíněný dotaz nebyl vznesen ve lhůtě 3 kalendářních měsíců od data doručení vzorku do laboratoře, bude vzorek zlikvidován a původní žádanka trvale archivována.

Pokud by charakter vzorku neumožňoval jeho stabilní skladování po tuto lhůtu, nebo pokud se bude jednat o vzorek nenahraditelný, laboratoř vyšetření provede a žádanku spolu s výsledkem vyšetření archivuje do doby, než bude vznesen dotaz na výsledek.

Není-li k dispozici údaj o odesílajícím lékaři a základní identifikace nemocného, materiál se neanalyzuje, žádanka se trvale archivuje.

4. Vyšetřování smluvními laboratořemi

Laboratoř CMBG využívá při překročení vlastních kapacit NGS sekvenátoru služeb Centrální laboratoře Genomika, CEITEC MU (akreditovaný subjekt M8307).

E. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

1. Hlášení výsledků v kritických intervalech

V případě pozitivního nálezu u urgentního vyšetření se výsledky nahlásí telefonicky ošetřujícímu lékaři. V rámci FN Brno se mohou výsledky hlásit též prostřednictvím interní elektronické pošty. Do komentáře k příslušné žádance se zaznamená komu a kdy byl výsledek ohlášen. Výsledky hlásí pracovník provádějící analýzu. Následně je výsledek odeslán také v písemné podobě standardní cestou.

Výrazně patologické výsledky a stanovení počtu CD34+ buněk pro účely transplantace se neprodleně telefonují požadujícímu pracovišti (oddělení, klinice) bez ohledu na to, zda se jedná o urgentní nebo rutinní vyšetření. V rámci FN Brno se mohou výsledky v kritických intervalech hlásit též prostřednictvím interní elektronické pošty.

2. Informace o formách vydávání výsledků

Výsledky vyšetření se vydávají vždy v tištěné podobě. V některých případech je možné i telefonické sdělení výsledku či zaslání výsledkové zprávy v elektronické podobě – v takovýchto případech však vždy následuje vydání výsledku v tištěné podobě.

Tištěné výsledky

Zapsání výsledků vyšetření probíhá přes laboratorní systém. Před vydáním jsou kompletní výsledkové listy v informačním systému kontrolovány, odsouhlaseny, uvolněny a autorizovány pověřenou kvalifikovanou osobou.

V případě některých vyšetření je výsledkový list doplněn komentářem v programu MS Word.

Tištěné výsledkové listy obsahují:

- jasnou a nezaměnitelnou identifikaci vyšetření
- jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, příjmení, číslo pojištěnce)
- diagnózu pacienta
- identifikaci laboratoře, která výsledek vydala
- identifikaci žadatele (jméno, adresa, IČZ)
- datum a čas odběru primárního vzorku (je-li k dispozici)
- datum přijetí vzorku laboratoří
- datum a čas vydání nálezu
- druh biologického materiálu
- výsledek vyšetření
- v případě potřeby textovou interpretaci výsledků
- případné komentáře (např. ke kvalitě vzorku)
- identifikace osoby, která autorizovala uvolnění nálezu

Tištěné výsledkové listy jsou rozeslány k žadatelům buď interní poštou (pro pracoviště v rámci FN Brno) nebo přes centrální podatelnu Českou poštou na určené adresy.

Telefonické výsledky

Telefonicky se hlásí výsledky urgentních vyšetření a výrazně patologické výsledky. Telefonicky se výsledky zásadně nesdělují pacientům, ani jasně neidentifikovaným zdravotnickým pracovníkům. Současně následuje vydání a odeslání výsledku také v písemné podobě.

Elektronické hlášení

Výsledkové listy jsou v některých případech na vyžádání ošetřujícího lékaře zaslány nejprve prostřednictvím e-mailu přes aplikaci MS OutLook a teprve následně i v tištěné podobě.

Pokud jsou výsledkové listy zasílány v rámci NIS FN Brno, nebo pokud jsou zasílány do NIS jiných zdravotnických zařízení, zajišťují jejich kódování tyto NISy. V případě zasílání výsledkových listů na emaily umístěné na komerčních serverech, jsou příslušné soubory kryty předem domluveným heslem.

3. Typy nálezů a laboratorních zpráv a jejich popis

- **Předběžná výsledková zpráva** – u některých vyšetření, kde celková analýza zahrnuje více kroků a jsou známy relevantní dílčí výsledky, lze vydávat předběžné výsledky. Takovýto výsledek je na výsledkovém listu uveden textem „Předběžný výsledek“. V poznámce nebo v textu je uvedeno, kdy nebo za jakých podmínek bude sdělen konečný výsledek vyšetření. Žadateli je vždy zaslána konečná výsledková zpráva, kde jsou uvedena všechna požadovaná vyšetření s výsledky.
- **Konečná výsledková zpráva** – jedná se o výsledkovou zprávu zaslanou žadateli se všemi požadovanými vyšetřeními.
- **Kumulativní výsledková zpráva** – u řady vyšetření jsou vydávány kumulativní výsledky. Na výsledkových listech jsou takovéto výsledky uvedeny v části určené pro výsledek vyšetření. Ve výjimečných případech je ve výsledkové části uveden pouze hlavní výsledek a v komentáři k vyšetření jsou uvedeny další doplňující výsledky
- **Výsledková zpráva s komentářem** – jedná se o výsledkovou zprávu s uvedením odborného stanoviska k výsledku vyšetření v komentáři výsledkové zprávy.

4. Vydávání výsledků přímo pacientům

Pacientům se výsledkové zprávy předávají na základě vyplněné žádosti (formulář FN Brno 4-152 Žádost o nahlédnutí do zdravotnické dokumentace / o pořízení výpisů, opisů nebo kopií zdravotnické dokumentace). Vždy je však informován požadující lékař.

5. Opakovaná a dodatečná vyšetření

Podmínky pro provedení dodatečných vyšetření jsou diskutovány v kapitole C-4.

V případě opakovaných vyšetření je nutno dodat novou žádanku. Opakovaná vyšetření lze provést pouze v případě, že původní vzorek nebyl spotřebován během předchozí analýzy.

6. Změny výsledků a nálezů

Opravu výsledkových listů pořízených laboratorním informačním systémem LIS lze provádět pro:

- identifikační část
- výsledkovou část

Oprava identifikační části

Opravou identifikační části se rozumí oprava čísla pojištěnce, změna pojišťovny a změna nebo významná oprava příjmení a jména pacientů před odesláním výsledkového listu. Oprava se také týká všech změn příjmení (vdané ženy apod.). Oprava identifikace (čísla pojištěnce nebo příjmení a jména) se provádí buď při zadávání požadavků nebo v rámci oprav databáze. Je dohledatelná původní a opravená verze výsledku včetně identifikace pracovníka, který změnu provedl.

Oprava výsledkových listů

V případě již uvolněného chybného výsledku je vždy informován žadatel. Je okamžitě domluven systém nápravy např. opakovaná analýza, oprava chybného výsledku. Následně je vydána nová výsledková zpráva, která je doplněna textem, který nese informaci o tom, která výsledková zpráva se nahrazuje a z jakého důvodu. V případě, že laboratoř zjistí chybně vydaný nález, komunikuje s žadatelem vedoucí sekce, v níž došlo k vydání chybného výsledku nebo osoba zodpovědná za dané vyšetření.

Chybné výsledky je nutno považovat za zjištění závažné neshody.

7. Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Laboratoř po konzultaci s žadateli má stanoveny doby odezvy laboratoře (turnaround time, TAT) pro každé vyšetření (viz část F). Tato doba vyhovuje klinickým potřebám.

Pokud dojde k překročení této doby tak, že by mohla být ohrožena kvalita péče o pacienta, upozorní laboratoř na tuto skutečnost a sleduje dále tento případ do úplného vyřízení.

Dostupnost výsledků při indikaci „STATIM“ je závislá na druhu konkrétního vyšetření – podrobněji viz část F.

V případě, že část vyšetření z požadovaného spektra je připravena k vydání, je v zájmu zkrácení TAT distribuována předběžná výsledková zpráva, kde ve výsledku je žadatel upozorněn na neúplně vyřízený požadavek textem: „**Předběžný výsledek**“. Vždy je zaslána ordinujícímu lékaři konečná výsledková zpráva se všemi požadovanými vyšetřeními nebo s konečným výsledkem pro dané vyšetření.

8. Konzultační činnost laboratoře

Lékaři mohou volat do laboratoře a požadovat informace a konzultace týkající se prováděných vyšetření. Kvalifikovaní pracovníci laboratoře provádí pouze biologickou interpretaci výsledků (viz doporučení Společnosti Lékařské genetiky a genomiky ČLS JEP). Odborné informace jsou poskytovány vedoucím laboratoře, vedoucími jednotlivých sekcí, případně pracovníky, kteří jednotlivá vyšetření provádějí. Klinickou interpretaci výsledků provádí lékař.

Laboratoř mimo jiné zajišťuje konzultační činnost i formou seminářů a přednášek. CMBG disponuje vlastní přednáškovou místností s potřebným technickým vybavením.

9. Způsob řešení stížností

Kromě drobných připomínek k práci laboratoře, které přijímá, okamžitě řeší a následně informuje svého nadřízeného kompetentní pracovník laboratoře, je vyřizování stížností věcí vedoucího laboratoře.

Stížnosti lze podávat na:

- průběh provádění laboratorního vyšetření,
- rozsah prováděného laboratorního vyšetření,
- termín provedeného laboratorního vyšetření,
- výsledky laboratorního vyšetření,
- způsob jednání pracovníků laboratoře.

Přijmutí stížnosti

Drobnou připomínku k práci laboratoře řeší okamžitě pracovník, který stížnost přijal, je-li to v jeho kompetenci. Jinak předává stížnost vedoucímu laboratoře.

Při zjevně neoprávněné stížnosti pracovník předává stížnost k řešení vedoucímu laboratoře.

Vyřízení ústní stížnosti

Jde-li o drobnou připomínku k práci laboratoře a lze ji vyřešit okamžitě, učiní se tak. Tento typ stížnosti se nezaznamenává.

Závažnější stížnost, kterou lze vyřešit ihned, vyřeší pracovník, který stížnost přijal a ohlásí stížnost a její řešení vedoucímu laboratoře, který stížnost a její řešení zaznamená do knihy stížností.

Není-li možné vyřešit stížnost okamžitě, sdělí se návrh řešení a způsob odpovědi.

Vyřízení písemné stížnosti

Písemnou stížnost řeší vždy vedoucí laboratoře, stížnost se zaznamenává do knihy stížností. Je-li možné stížnost vyřídit ihned, učiní se tak písemně.

Není-li možné stížnost vyřešit ihned, navrhne se postup řešení. Stěžující si osobě je ihned písemně odesláno oznámení o registraci stížnosti se stručným vyjádřením o dalším postupu vyřizování stížnosti.

Termíny pro vyřízení stížností

Pokud stížnost není řešena ihned, je termín na vyřízení stížnosti 30 pracovních dnů. V tomto termínu oznámí odpovědný pracovník lékaři (nebo pacientovi) výsledek šetření. V případě, že nelze v tomto termínu stížnost dořešit, informuje stěžovatele o dosavadním postupu (např. znalecký posudek).

F. Množina laboratorních vyšetření poskytovaných laboratoří včetně popisu položek