
 Unilabs	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia 07/00	Strana: 1 z 30


LABORATÓRNA PRÍRUČKA

Informačný materiál pre klientov a pacientov

	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia 07/00	Strana: 2 z 30

Obsah

1. ÚVOD	3
Základné informácie o zdravotníckom zariadení	3
Druh klinických služieb	6
Objednávanie odberového materiálu	7
2. ŽIADOSŤ O VYŠETRENIE	9
Prostredníctvom ambulancie lekára, na základe lekárskej indikácie, podliehajúce úhrade ZP.....	9
Samoplatcovský režim	9
Vyplnenie žiadanky.....	9
Súhlas s GENETICKÝM VYŠETRENÍM.....	11
Ústne požiadavky na vyšetrenia.....	11
Poradenstvo	12
Návrhy používateľov služieb.....	12
3. ODBER VZORIEK.....	13
AKCEPTOVANÝ ODBEROVÝ MATERIÁL – súhrne pre všetky ponúkané vyšetrenia.....	13
Príprava pacienta pred odberom	15
Odber vzoriek pre rutinnú diagnostiku a zriedkavé ochorenia	15
Odber vzoriek pre cytogenetické vyšetrenie.....	17
Odber vzoriek pre špeciálne onkogenetické vyšetrenia	17
Označenie vzorky a jej identifikácia	18
4. SKLADOVANIE A TRANSPORT VZORIEK	20
SÚHRN PODMIENOK TRANSPORTU VZORIEK PRE RUTINNÚ DIAGNOSTIKU, ZRIEDKAVÉ OCHORENIA A ONKOGENETIKU	20
SÚHRN PODMIENOK TRANSPORTU VZORIEK PRE CYTOGENETIKU	22
Preprava biologického materiálu	23
Odmietnutie vzorky.....	23
5. PONUKA VYŠETRENÍ A ICH ODPORUČENÉ INDIKÁCIE	25
6. USKLADNENIE VZORIEK PO VYŠETRENÍ	26
7. VÝSLEDOK	28
Popis výsledkového listu	28
Postup pre telefonické hlásenie výsledku	28
Vydávanie výsledkov	29
Odborné zhodnotenie výsledku	30
Doručovanie výsledkov.....	30

	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia 07/00	Strana: 3 z 30

Archivácia výsledkových listov	30
Politika laboratória na ochranu osobných údajov.....	30
Postup laboratória na riešenie sťažností.....	30

1. ÚVOD

Laboratórna príručka má poskytnúť lekárom a žiadateľom o cytogenetické a molekulárno-genetické vyšetrenia nevyhnutné informácie o tom, ako bezproblémovo získať výsledok z analýz, ktoré vykonávame v našich zariadeniach.

Cytogenetika je odvetím genetiky zaoberajúce sa štúdiom chromozómov. Mikroskopicky pozorovateľné zmeny či už v počte alebo v štruktúre sa môžu podieľať na vyjadrení mnohých klinických príznakov (poruchy reprodukcie, vrodené malformácie, mentálne retardácie, patogenéza nádorových ochorení a iné). Preto má vyšetrenie klasickou cytogenetickou analýzou stabilné miesto v diagnostike a prevencii závažných postihnutí u človeka.

Molekulárna biológia je ešte stále verejnosťou často tabuizovaná a aj zdravotnícki pracovníci prisudzujú jej využitiu v laboratórnej medicíne vysokú úroveň exkluzivity. Pokrok v poslednom období ale umožnil využívať molekulárno-genetické vyšetrenia v diferenciálnej diagnostike ako metódy “prvej voľby” a ich rozšírenie výrazne zrýchľuje, spresňuje a zlacňuje hľadanie príčin mnohých ochorení.


Diagnostika na úrovni analýzy DNA navyše umožňuje detegovať rozsiahlu skupinu patologických stavov, kde jednoznačné určenie ochorenia nemá inú alternatívu, ako použitie metód molekulárnej biológie a genetiky.

Brožúra, ktorú práve čítate, obsahuje praktické rady potrebné na dosiahnutie správneho, a pokiaľ je to možné aj rýchleho a presného výsledku získaného analýzou nukleových kyselín.

Základné informácie o zdravotníckom zariadení

Unilabs Slovensko, s r.o., je jediným privátnym zariadením na Slovensku, ktoré pod jednou strechou poskytuje všetky služby laboratórnej medicíny a to: klinickú biochémiu, hematológiu, transfuziológiu, imunoematológiu, imunológiu, alergológiu, klinickú mikrobiológiu, patologickú anatómiu a lekársku genetiku.

Veľkokapacitné laboratórne centrá, integrujúce všetky odbory laboratórnej medicíny, sú schopné komplexne obslúžiť všetkých ambulantných lekárov a lôžkové zariadenia v spáde a malé, nízkonákladové, satelitné laboratóriá v rámci logistického zabezpečenia spádovej oblasti, poskytujú lekárom urgentné analýzy a predanalytické spracovanie biologického materiálu pred jeho odvozom a analytickým spracovaním v centre. Satelitné laboratóriá sú organizované v klastroch okolo centra a vytvárané podľa

	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia 07/00	Strana: 4 z 30

potreby či záujmu lekárov tak, aby dokázali obslúžiť nemocnice, polikliniky alebo spády do krátkeho limitu zvozového času.

Jedná sa o nový koncept, keď doterajší systém bol charakterizovaný oddeleným prevádzkovaním jednotlivých medicínskych laboratórnych disciplín, teda vytváraním nízkoobratových laboratórií, vzájomne nesúvisiacich a neprepojených. Centrá zlučujú všetky odbory „pod jednu strechu“, pri zachovaní ich špecifik a špecializácie, unifikáciou a univerzálnosťou jednotlivých pracovných činností a pozícií vytvárajú v rámci veľkých spracovávaných objemov značný priestor na nákladové vodcovstvo.

História vzniku a jednotlivé etapy rozvoja od privátneho klinického laboratória až po sieť laboratórií vo viacerých mestách Slovenskej republiky sú zhrnuté na internetovej stránke spoločnosti: www.unilabs.sk. Výpis z obchodného registra je k dispozícii na internetovej stránke (www.orsr.sk). Všetky dôležité kontaktné údaje sú uvedené na vyššie menovanej internetovej adrese.

SÍDLO SPOLOČNOSTI:

Unilabs Slovensko, s. r.o.

Záborského 2, 036 01 Martin

IČO: 31 647 758

DIČ: 2020577603

IČ DPH: SK2020577603

Unilabs Slovensko, s. r.o. – riaditeľstvo

Digital park II, Einsteinová 23, 851 01 Bratislava

tel: +421 2 32 112 222

fax: +421 2 32 112 240

Unilabs Slovensko, s. r.o. – administratíva

Záborského 2, 036 01 Martin

e-mail: unilabs@unilabs.sk


tel: +421 43 422 00 41

fax: +421 43 422 00 43

KONTAKT

Call centrum: 0850 150 000

info@unilabs.sk

	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia 07/00	Strana: 5 z 30

ADRESA LABORATÓRIÍ:

Laboratórium lekárskej genetiky Bratislava

Polianky 7, 841 01 Bratislava

Čas prevádzky laboratória: 07:00 - 15:30 hod.

Kontaktné osoby:

Vedúci prevádzky:

RNDr. Renáta Zemjarová Mezenská

Manažér kvality:

RNDr. Lívia Kotysová, PhD.

Laboratórium lekárskej genetiky Banská Bystrica

Námestie L. Svobodu 1, 974 01 Banská Bystrica

Čas prevádzky laboratória: 07:00 – 15:30 hod.

Kontaktné osoby:

Vedúci prevádzky:

Mgr. Lenka Tomášiková

Manažér kvality:

Mgr. Ivan Slíž, PhD.

Laboratórium lekárskej genetiky Košice

Hraničná 2, 040 17 Košice

Čas prevádzky laboratória: 07:00 – 15:30 hod.

Kontaktné osoby:

Vedúci prevádzky:

RNDr. Jana Verebová, PhD.

Manažér kvality:

RNDr. Angelika Vasiľová

Laboratórium lekárskej genetiky-cytogenetika Spišská Nová Ves


Jánskeho 1, 052 01 Spišská Nová Ves

Čas prevádzky laboratória: 07:00 – 15:30 hod.

Kontaktné osoby:

Vedúci prevádzky:

MVDr. Eva Drusová

	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia 07/00	Strana: 6 z 30

Manažér kvality:

Mgr. Klaudia Gondová

Cytogenetické laboratórium Bratislava

Šancová 110, 831 04 Bratislava

Čas prevádzky laboratoria: 07:00 – 15:30 hod

Kontaktné osoby:

Vedúci prevádzky:

RNDr. Veljačiková Jarmila

Manažér kvality:

RNDr. Veronika Jánošíková

V Laboratóriách lekárskej genetiky (LLG) Bratislava, Banská Bystrica a Košice je zavedený systém manažerstva kvality podľa normy ISO 15189:2022.


Druh klinických služieb

Laboratóriá lekárskej genetiky zabezpečujú dostupnosť kvalitných a rýchlych molekulárno-genetických vyšetrení pre diagnostiku dedičných ochorení a ostatných patologických stavov, ktoré molekulárnu diagnostiku vyžadujú.

Cytogenetické laboratóriá zabezpečujú vyšetrenie karyotypu zo vzoriek krvi a plodovej vody na potvrdenie alebo vylúčenie chromozómovej aberácie v rámci diferenciálnej diagnostiky geneticky podmienených chorôb.

Aktuálny zoznam vyšetrení, ktoré laboratórium ponúka, reflektujú žiadanky o genetické vyšetrenie (dostupné na: <https://www.unilabs.sk/genetika/ziadanky>):

- Rutinná diagnostika
- Zriedkavé ochorenia
- Somatické mutácie
- FISH vyšetrenia
- Cytogenetika
- Skriningové vyšetrenia (t.č. výhradne v samoplatcovskom režime)

	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia	07/00 Strana: 7 z 30

Kedže laboratórium neustále zavádza nové metódy diagnostiky, najmä zriedkavých dedičných ochorení, žiadanky sú pravidelne preskúvané a aktualizované, a to aj v súčinnosti s požiadavkami klientov.

V tlačenej podobe sú žiadanky do lekárskej siete distribuované medicínskymi reprezentantami alebo šoférmi spoločnosti na základe vyplnenej žiadosti o žiadanky alebo odberový materiál.

Aktuálne žiadanky a online formulár na objednanie tlačovín a odberového materiálu sú pre lekárov dostupné na webovej stránke www.unilabs.sk.


Objednávanie odberového materiálu

Pri nadviazaní spolupráce s klientom, laboratórium prostredníctvom medicínskeho reprezentanta v spádovej oblasti zabezpečí dodanie objednávacích formulárov, katalógu odberového materiálu a preškolenie na objednávanie tlačovín a odberového materiálu.

Každý klient (ambulantný lekár, oddelenie v nemocnici) určí pracovníka, ktorý bude kontaktnou osobou pri objednávaní a preberaní odberového materiálu. Meno, priezvisko a telefonický kontakt zodpovedného pracovníka nahlási zodpovednému medicínskemu reprezentantovi.

Objednávka - objednávací formulár - žiadosť o odberové súpravy a žiadanky:

1. Zodpovedný pracovník je povinný vyplniť tieto údaje na objednávke:
 - a. meno objednávajúceho lekára, resp. oddelenia v nemocnici
 - b. adresa ambulancie (oddelenia)
 - c. pečiatka ambulancie (oddelenia)
 - d. dátum objednávky
 - e. počet kusov požadovaného odberového materiálu (cca. na 1 mesiac)
 - f. počet požadovaných žiadaniek
2. Vyplnený formulár môže:
 - a. odovzdať zvozovému vodičovi
 - b. priniesť osobne do príslušného kontaktného laboratória
 - c. zaslať on line do príslušného kontaktného laboratória


 Unilabs	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia	07/00
Strana:	8 z 30

Distribúcia:

1. Všetky žiadosti o odberové súpravy sa vybavujú každý deň v popoludňajších hodinách. Distribúcia odberového materiálu sa uskutočňuje na ďalší deň od doručenia žiadosti zvozovými vozidlami.
2. Zodpovedná osoba pri preberaní materiálu je povinná na Návratku objednávky spotrebného materiálu uviesť:
 - a. priezvisko – čitateľne, paličkovým písmom
 - b. podpis
 - c. pečiatku

V prípade nehody doručeného odberového materiálu, je potrebné túto skutočnosť oznámiť na tel. číslo Call centra 0850 150 000.

Telefonické doobjednávanie odberového materiálu je neplatné a nebude vybavené.

	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia	07/00
Strana:	9 z 30

2. ŽIADOSŤ O VYŠETRENIE

Prostredníctvom ambulancie lekára, na základe lekárskej indikácie, podliehajúce úhrade ZP

Žiadosť o vyšetrenie spravidla podlieha indikačným obmedzeniam zostavených zmluvnými ZP lekára. Pokiaľ môže na základe týchto obmedzení požadované genetické vyšetrenie indikovať lekár – špecialista, nie je potrebná konzultácia u klinického genetika (napríklad ochorenia z ponuky rutinnej genetickej diagnostiky, onkogenetiky a i.). V opačnom prípade (napríklad vyšetrenie prítomnosti patogénnych variantov vedúcich k závažným vrodeným zriedkavým ochoreniam) je nevyhnutné, aby pacient, prípadne jeho zákonný zástupca, navštívil klinického genetika, kde bude vykonaná zodpovedajúca genetická konzultácia. Klinický genetik má pred každým vyšetrením pacienta podrobne poučiť o povahe a dôsledkoch vyšetrenia a následne si od neho vyžiadať súhlas s genetickým vyšetrením.

Odber primárnej vzorky patrí spravidla medzi invazívne metódy. Lekár, ktorý je zodpovedný za odber biologického materiálu, je povinný pacienta vopred informovať o metóde odberu, účele vyšetrenia, spôsobe vyšetrenia a jeho dôsledkoch.

Pacient musí svojím podpisom do zdravotníckej dokumentácie potvrdiť, že súhlasí s odberom vzorky, samotným vyšetrením a prípadným uchovaním odobratého materiálu.


Podkladom pre vyšetrenie pacienta hradeného zo zdravotného poistenia je okrem odobratej vzorky aj priloženie kompletne vyplnenej žiadanky podpísanej indikujúcim lekárom špecialistom (v závislosti od požadovaného vyšetrenia).

Samoplatcovský režim

V prípade vlastnej požiadavky na vyšetrenie, ktoré nebude hradené zo ZP, má žiadateľ dve možnosti. Buď postupovať rovno prostredníctvom ambulancie klinického genetika, ktorý ho náležite poučí a poskytne adekvátne poradenstvo; alebo kontaktovať laboratórium cez všeobecný kontaktný formulár na <https://www.unilabs.sk/kontakty>, prípadne kontaktný formulár nachádzajúci sa v katalógu pri každom konkrétnom vyšetrení po rozkliknutí na <https://www.unilabs.sk/genetika/katalog-vysetreni>, kedy je ale žiadateľ kvôli adekvátnemu poradenstvu opäť odporúčaný na ambulanciu klinického genetika.

Vyplnenie žiadanky

Z dôvodu plynulosti vyšetovania (z hľadiska minimalizácie administratívnych zásahov a s tým súvisiaceho nadmerného predĺženia doby čakania od prijatia požiadavky na vyšetrenie až po vydanie výsledku) je nevyhnutné **úplné, svedomité a čitateľné** vyplňanie požadovaných informácií.


	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia 07/00	Strana: 10 z 30

Vyšetrenia v režime STATIM:

Pri objednávaní vyšetrení v režime STATIM, respektíve z vitálnej indikácie, treba žiadanku a takisto aj odobratý materiál výrazne označiť červenou farbou STATIM/CITO/URGENT. Indikácie na tieto vyšetrenia musia byť zo strany žiadateľa opodstatnené (tehotenstvo, plodová voda, novorodenci, ťažké stavy, hospitalizovaní, možnosť schválenia liečby a pod.).

Hlavička žiadanky obsahuje údaje potrebné pre správnu identifikáciu pacienta:

- PRIEZVISKO A MENO pacienta
- RODNÉ ČÍSLO, DÁTUM NARODENIA a POHLAVIE pacienta
- PLATITEĽ
- uvádza sa číselný kód poisťovne v prípade, že vyšetrenia sú hradené zo ZP.
- samoplatca, ak sú vyšetrenia hradené na priamu platbu. V tomto prípade je treba uviesť, komu výkony fakturovať (pacientovi alebo lekárovi) a fakturačnú adresu uviesť v kolónke "Dôležitá poznámka", prípadne "Podpis a pečiatka indikujúceho lekára".
- IČ EU A KÓD KRAJINY – vyplniť v prípade, že sa jedná o poistenca, ktorý má preukaz európskeho poistenca resp. nemá poistenie v SR (k žiadanke je potrebná kópia preukazu poistenia).
- DÁTUM VYSTAVENIA ŽIADANKY, DÁTUM a prípadne ČAS ODBERU VZORKY – dôležitý údaj z hľadiska zabezpečenia predanalytickej fázy.
- DIAGNÓZY – označené MKCH kódom, potrebné uviesť aj väčší počet diagnóz, najmä v prípade, ak sú ordinované špeciálne vyšetrenia, ktoré poisťovňa hradí len pri konkrétnych diagnózach.
- SUSPEKTNÁ DIAGNÓZA (slovom) – dôležité vyplňať najmä v prípadoch nutnosti špecifikácie konkrétnej diagnózy zo spoločnej skupiny ochorení.
- DÔLEŽITÁ POZNÁMKA – adresa trvalého bydliska pacienta, prípadne ešte iné dôležité informácie o pacientovi, ktoré lekár považuje za potrebné pre laboratórium; fakturačná adresa samoplatcu a pod.
- PODPIS, PEČIATKA a informácie o INDIKUJÚCOM LEKÁROVI – v prípade ordinovania vyšetrenia cez ZP sú tieto údaje povinné. S ohľadom na požiadavky ZP je pre plynulosť vyšetrení nevyhnutné dbať na nimi vydávané a schvaľované odbornostné obmedzenia pre konkrétne špecifické vyšetrenia (dostupné na web stránke poisťovní).
- HEBD. – „hebdomas“ gestačný týždeň udávaný na žiadankách pre cytogenetické vyšetrenie.
- Druh zasielaného biologického materiálu.

	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia 07/00	Strana: 11 z 30

Klinické informácie o pacientovi potrebné k vyšetreniu:

- Vypĺňajú sa údaje nevyhnutne potrebné k riadnemu a správne poskytnutiu indikovaných laboratórnych vyšetrení pacientovi (§ 80 ods. 6 písm. a) zákona č. 578/2004 Z.z.).
- Niektoré vyšetrenia resp. diagnózy si vyžadujú absolvovanie predchádzajúcich súvisiacich vyšetrení, čo je tiež nevyhnutné uviesť.
- Pri zriedkavých ochoreniach je pre spoľahlivú interpretáciu prípadného nálezu nevyhnutné vyplniť klinické informácie o pacientovi čo najpodrobnejšie s ohľadom na susp. diagnózu.
- V prípade prenatalnej a aCGH diagnostiky je mimoriadne dôležité povinne vyplniť gestačný týždeň, pohlavie plodu (pokiaľ je to možné) a dôvod indikácie!

Výber požadovaných vyšetrení:

- Požadované vyšetrenia sa vyznačia krížikom v štvorčeku pred príslušným vyšetrením, prípadne sa vypíšu do na to určeného označeného miesta.
- Pri zriedkavých ochoreniach je potrebné uviesť názov požadovaného génu, oblasti, prípadne patogénneho variantu. V prípade segregáčnej analýzy uviesť pôvodný nález patogénneho variantu, genealógiu (v prípade u nás diagnostikovaného rodinného príslušníka doplniť aj jeho rodné číslo) a symptomatológiu vyšetřovaného s ohľadom na susp. diagnózu.

Súhlas s GENETICKÝM VYŠETRENÍM

V prípade lekárskej indikácie:


Lekár indikujúci vyšetrenie musí na základe svojej kompetentnosti a odborných znalostí poučiť pacienta o povahe a účele vyšetrenia. Na základe tohoto poučenia pacient podpíše informovaný súhlas s vyšetrením DNA, ktorý musí byť založený v **karte pacienta** u indikujúceho lekára.

V prípade priamej žiadosti o vyšetrenie od súkromnej osoby v tzv. samoplatcovskom režime:

- Pokiaľ ide žiadateľ cez ambulanciu lekára, platí predchádzajúci odsek ako v prípade lekárskej indikácie a zároveň vypĺňa políčko „Vyhlásenia pacienta – samoplatcu laboratórnych vyšetrení“.
- Pokiaľ žiadateľ príde do laboratória osobne s odobratým materiálom, je náležité poučený kompetentnými pracovníkmi laboratória, s ktorými priamo vyplní žiadanku a podpíše informovaný súhlas s vyšetrením.

Ústne požiadavky na vyšetrenia

Laboratórium akceptuje len písomnú požiadavku na vyšetrenie. V prípade, ak ošetrojúci/indikujúci lekár usúdi, že manažment pacienta si vyžaduje ďalšie molekulárne vyšetrenia zo vzorky odoslanej do nášho

 Unilabs	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia	07/00 Strana: 12 z 30


laboratória, môže o ne dodatočne požiadať, napr. telefonicky, bude však personálom laboratória upozornený na nutnosť zaslania písomnej požiadavky v čo najkratšom čase. Vyšetrenie bude vykonané až po doručení vyplnenej žiadanky do laboratória.

Poradenstvo

Erudovaní pracovníci laboratória sú k dispozícii pri vyjasňovaní akýchkoľvek požiadaviek zo strany žiadateľov o vyšetrenia.

Návrhy používateľov služieb

V zmysle trvalého zlepšovania služieb laboratória s radosťou prijímame akékoľvek návrhy alebo požiadavky na zlepšenie našej činnosti, a to akoukoľvek formou (telefonicky, e-mailom, písomne, atď.). Pracovník laboratória návrh prijme a zaznamená (napr. kniha telefonických hovorov, Dotazník spokojnosti, atď.) a postúpi manažérovi laboratória písomnou formou. Manažment laboratória všetky návrhy vyhodnotí a bude sa nimi zaoberať.

	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia 07/00	Strana: 13 z 30

3. ODBER VZORIEK

Nižšie uvedené pokyny sú rozhodujúce pre dosiahnutie správneho výsledku. Pracovník odoberajúci primárnu vzorku môže porušením týchto odporučení zásadne ovplyvniť presnosť, rýchlosť dodania výsledku a správnosť analýzy. Lekár indikujúci vyšetrenie svojím podpisom na žiadanke potvrdzuje, že vzorka bola odobraná v súlade so správnou praxou s ohľadom na pokyny uvedené v tejto informačnej brožúre. Lekár musí byť schopný jednoznačne identifikovať zdravotníckeho pracovníka, ktorý odber vykonal.

Odporúčenia a pokyny na odber vzorky sú jednoduché a nepočtetné – ich presné dodržiavanie nie je náročné v nijakom smere.

AKCEPTOVANÝ ODBEROVÝ MATERIÁL – súhrne pre všetky ponúkané vyšetrenia (odporúčanie)

Periférna krv

- K₃/K₂ EDTA - dospelí



Typ: Skúmavka sterilná 3,0 ml

Obj.č.: 13510

- K₃/K₂ EDTA - novorodenci a deti do 1. roku



Typ: Skúmavka sterilná 1,0 ml

Obj.č.: 13501

- Lítium heparín



Typ: Skúmavka sterilná 2,0 ml

Obj.č.: 12005

- Na analýzu RNA/cDNA



Typ: PAXgene™ Blood RNA Tube, sterilná 2,5 ml

Obj.č.: cat.no.:77776-026 (VWR)

- Na detekciu somatických mutácií v plazme (EGFR, SEPT9)




Typ: Cell-Free DNA BCT Streck, sterilná 10,0 ml

Obj.č.: cat.no.: 218997 (Streck); cat.no.: ST-218997 (VIAGENE)

Suchá kvapka krvi**Typ:** Guthrieho karta**Plodová voda****Typ:** Skúmavka sterilná 15,0 ml PS (non-pyrogenic/endotoxin-free)**Obj.č.:** cat.no.: 62.553.542 / 62.553.020 (Sarstedt)**Ster z bukálnej sliznice****Typ:** Skúmavka sterilná Neutral transport swab in a tube**Obj.č.:** cat.no.: 80.1301 (Sarstedt)**Izolovaná DNA****Typ:** Skúmavka sterilná Micro tube 2,0ml PP**Obj.č.:** cat.no.: 72.694.106 (Sarstedt)**Cytologický náter****Typ:** Podložné sklíčka, matované, zabrúsené, Super Grade**Obj.č.:** 0303-2202 (ZENA-R)**Tkanivo**

- Štandardne

**Typ:** Skúmavka sterilná 50,0 ml PP (non-pyrogenic/endotoxin-free)**Obj.č.:** cat.no.: 62.559.001 (Sarstedt)**Typ:** Skúmavka sterilná 15,0 ml PP**Obj.č.:** cat.no.: 62.554.001 (Sarstedt)

	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia 07/00	Strana: 15 z 30

- Na detekciu somatických mutácií / cytoblok



Typ: Skúmavka sterilná Micro tube 2,0ml PP (attached soft LD-PE push cap)

Obj.č.: cat.no.: 72.689 (Sarstedt)



Typ: Skúmavka sterilná Micro tube 2,0ml PP

Obj.č.: cat.no.: 72.694.006 (Sarstedt)

- Pre FISH diagnostiku



Typ: Adhesion slides WHT Superfrost® Plus+Celphin Wrap (white)

Obj.č.: cat.no.: 631-9483 (VWR)

! Materiál je možné dodať aj v iných skúmavkách, ale s odpovedajúcou špecifikáciou akú majú nami navrhované skúmavky!

Nižšie uvedené pokyny sú uvedené podľa typu vzorky a môžu sa líšiť pri jednotlivých analýzach. Zoznam ponúkaných analýz pre genetické vyšetrenia spolu s požiadavkami a odporúčaniami na typ materiálu a spôsob transportu je uvedený v katalógu vyšetrení na: <https://www.unilabs.sk/genetika/katalog-vysetreni>.


Príprava pacienta pred odberom

Odber vzoriek na molekulárne resp. cytogenetické vyšetrenie si nevyžaduje špecifickú prípravu pacienta. Pri analýze z venózneho odberu krvi pacient nemusí byť nalačno, kvalitu vyšetrenia neovplyvňuje ani zloženie stravy pred odberom.

Odber vzoriek pre rutinnú diagnostiku a zriedkavé ochorenia

Periférna krv

Na molekulárne vyšetrenia sa krv odoberá štandardným postupom po dezinfekcii odberového miesta z periférnej vény. **Dôležité:** krv sa odoberá do skúmavky s protizrážanlivým činidlom K₂/K₃EDTA /nie heparín!!!/. Jedná sa o skúmavky, ktoré sa bežne používajú aj na odber pre krvný obraz (napríklad s červeným /Sarstedt®/ alebo fialovým /Vacutainer®/ uzáverom). Po odobratí definovaného objemu krvi (podľa typu skúmavky) je potrebné skúmavku šetrne no dôkladne premiešať, aby sa zabránilo zrazeniu krvi.

	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia 07/00	Strana: 16 z 30

V prípade novorodencov, detí do 1 roku a pri sťaženom odbere je v určitých prípadoch akceptovateľné aj menšie množstvo materiálu. Nutné konzultovať s laboratóriom!

Periférna krv na analýzu RNA/cDNA

Použite odberovú skúmavku PAXgene. Po odbere 2,5 ml krvi je dôležité a nevyhnutné skúmavku približne 10-krát jemne prevrátiť hore/dole, aby sa krv poriadne premiešala so stabilizačným roztokom a následne ju treba nechať stáť 2 hodiny pri izbovej teplote.

Suchá kvapka krvi na vyšetrenie TREC/KREC

Kapilárny odber realizujte zásadne v rukaviciach tak, aby sa zabránilo kontaminácii terčika inou DNA. Sformovanú kvapku krvi z miesta vpichu, obvykle na päte, zotrieme na terčik. Krv necháme vsiaknuť do karty po dobu 10 – 20 s. Je potrebné vyplniť aspoň 3 terčiky na Guthrieho karte. Na kartu dopíšete meno pacienta, rodné číslo a na zadnú stranu karty nalepte dlhšiu časť z čiarového dvojkódu.

Správny odber:



Nesprávny/nedostatočný odber:




Ster z bukálnej sliznice

Je alternatívou k venóznemu odbere krvi a používa sa predovšetkým u detí/novorodencov, osôb s veľmi nevýraznou periférnou cievnu kresbou, kolabujúcim venóznym zásobením alebo fóbiou. Prosíme však o uvážlivé indikovanie tohto spôsobu odberu.

Ster vykonávame z oboch vnútorných stien líc krúživými pohybmi s tlakom na líce (minimálne 10x na oboch stranách ústnej dutiny) vatou obaleným koncom odberovej tyčinky. Po odbere je potrebné tyčinky vatou obaleným koncom nahor vysušiť tak, aby sa pri sušení vatový koniec ničoho nedotýkal. Ideálne sušenie trvá minimálne 4 h pri izbovej teplote v dobre vetranej miestnosti.

Nie je vhodné vykonávať ster bezprostredne po jedle, ani po hygiene ústnej dutiny. Preto by si testovaný pred odberom nemal robiť výplach ústnej dutiny dezinfekčným roztokom alebo alkoholom, umyť si zuby a najmenej hodinu predtým jesť, fajčiť, žuvať žuvačku, piť nápoje (okrem čistej vody). Odobratie viacerých tampónov zvyšuje šancu na získanie dostatočného množstva materiálu.

	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia 07/00	Strana: 17 z 30

Izolovaná DNA

Použite sterilné skúmavky s uzáverom (1,5 - 2 ml typu Eppendorf). Optimálne množstvo a koncentrácia izolovanej DNA je $\geq 100 \mu\text{L}$ (50ng/ μL).

Plodová voda

Odoberte plodovú vodu (aspoň 10 ml) do prázdnej sterilnej skúmavky bez konzervačných látok. Termín odberu môže ovplyvniť postup pri genetickej analýze! V prípade molekulárnych vyšetrení je nevyhnutné dodať krv matky, a to najmä z dôvodu vylúčenia maternálnej kontaminácie pri natívnej ako aj kultivovanej plodovej vode, prípadne pre overenie správnosti analýzy.

Tkanivo z abortu

Odoberte minimálne 1 cm³ tkaniva a vložte ho do sterilnej skúmavky s uzáverom s fyziologickým roztokom.

Odber vzoriek pre cytogenetické vyšetrenie

Periférna krv

Použite odberovú skúmavku s lítiom heparínom. Po odobratí definovaného objemu krvi (podľa typu skúmavky) skúmavku šetrne no dôkladne premiešajte, aby sa zabránilo zrazeniu krvi.

Plodová voda

Odoberte plodovú vodu (aspoň 30 ml) do prázdnych sterilných skúmaviek bez konzervačných látok.


Odber vzoriek pre špeciálne onkogenetické vyšetrenia

Tkanivo pre vyšetrenie somatických mutácií

≥ 2 rezy FFPE tkaniva (5-10 μm) s $\geq 10 \%$ nádorových bb. do sterilnej skúmavky s uzáverom (1,5 - 2 ml typu Eppendorf). Pre analýzu MSI a metylácie treba dodať v osobitnej skúmavke aj dva rezy z resekcčného okraja/nenádorové tkanivo.

Tkanivo pre FISH diagnostiku

Materiál fixujte v 10% neutrálne pufrovanom formalíne po dobu 24 hodín pri RT. Na dosiahnutie optimálnej a rovnomernej fixácie a zaliatia parafínom by veľkosť vzorky nemala presiahnuť 0,5 cm³. Pre štandardné spracovanie a zalievanie parafínu odporúčame používať parafín prémiovej kvality. Infiltrácia a zalievanie by sa mali vykonávať pri teplotách nižších ako 65 °C. Tkanivové rezy by mali mať hrúbku 3 μm

	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia 07/00	Strana: 18 z 30

(resp. podľa potreby 2-4 μ m). Od jedného pacienta je potrebné dodať 3 x silanizované podložné sklo s jedným rezom (Thermo Scientific Superfrost Plus). Fixáciu je potrebné vykonať na teplej platni cca 60 °C/ 5 min, následne schladiť na 47 °C a napokon zapekať pri 58 °C cez noc. Invazívne nádorové tkanivo označte diamantovým perom.

Cytoblok

≥ 2 rezy cytobloku (5 – 10 μ m) s ≥ 10 % nádorových bb. Do 18deálne18t skúmavky s uzáverom (1,5 – 2 ml typu Eppendorf).

Cytologický náter

Odoberte ≥ 10 % nádorových bb. Použite mikroskopické podložné sklíčko bez krycieho sklíčka/fólie.

Periférna krv na detekciu somatických mutácií v plazme (EGFR)

Odoberte 10 ml krvi (plná skúmavka, po okraj). Použite odberovú skúmavku Streck (maskáčový uzáver).

Periférna krv na detekciu metylácie DNA génu Septin9 (mSEPT9) v plazme

Odoberte 10 ml krvi (plná skúmavka, po okraj). Použite odberovú skúmavku Streck (maskáčový uzáver).

Označenie vzorky a jej identifikácia


Primárna vzorka musí byť označená **ihneď po odbere** menom a priezviskom pacienta, rodným číslom alebo rokom narodenia. Ku každej vzorke musí byť priložená žiadanka.

Za označenie biologického materiálu zodpovedá objednávateľ laboratórneho vyšetrenia, ktorý je odosielateľom vzorky.

Pri objednávaní vyšetrení sa používa biely čiarový kód (jeden na materiál, druhý na žiadanku). Čiarové kódy dodáva Unilabs Slovensko, s r.o. každému klientovi spolu s odberovým materiálom, prípadne sa čiarové kódy lepia personálom laboratória po obdržaní žiadosti o vyšetrenie. Pri označovaní materiálu čiarovým kódom platí zásada: 1 odberový materiál = 1 čiarový kód.

Postup pre nalepenie čiarového kódu:

1. Napíšte meno pacienta na nálepku. Text nesmie zasahovať do čiarového kódu!
2. Ľavú časť etikety nalepte 1-2 cm od horného okraja skúmavky.

	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia 07/00	Strana: 19 z 30


3. Pravú časť etikety (totožný čiarový kód) nalepte na žiadanku podľa druhu odobratého materiálu. Farebný prúžok v obdĺžniku spravidla zodpovedá farbe uzáveru odberovej skúmavky, do ktorej treba materiál odobrať. Farebné spektrum je typizované podľa odberových skúmaviek Vacutainer. V prípade použitia odberových skúmaviek od iného výrobcu s nesúhlasným farebným označením, treba druhú časť kódu nalepiť do obdĺžnika podľa druhu odobratého materiálu bez ohľadu na farbu prúžku.

Pokyny pre označovanie vzoriek:

1. Nálepka musí obsahovať meno a priezvisko pacienta, rodné číslo alebo rok narodenia.
2. V prípade používania papierovej žiadanky sa druhá časť čiarového kódu nalepí do príslušného okienka biologického materiálu na papierovej žiadanke.

Správne nalepený čiarový kód a označená skúmavka:



	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia 07/00	Strana: 20 z 30

4. SKLADOVANIE A TRANSPORT VZORIEK

Odobraté primárne vzorky v odberových skúmavkách sú uzavreté systémy, ktoré si vo všeobecnosti nevyžadujú žiadne špeciálne balenie. Vzorky určené na analýzu DNA majú okrem špecifikovaných výnimiek spravidla minimálne nároky na skladové a transportné podmienky. Ich výťažnosť neovplyvní dlhodobé skladovanie pri izbovej teplote, ani teplotné výkyvy. Neodporúča sa vystavenie odobratých vzoriek priamemu slnečnému svetlu alebo intenzívnemu UV žiareniu /UV lampy v ambulanciách a na oddeleniach/ po dobu dlhšiu, ako je nevyhnutné. Spravidla nemusia byť uschovávané v chladničke, napriek tomu laboratórium štandardne odporúča časové a teplotné limity na skladovanie vzoriek pred transportom a transport samotný uvedené spolu s výnimkami v súhrnnej tabuľke:

SÚHRN PODMIENOK TRANSPORTU VZORIEK PRE RUTINNÚ DIAGNOSTIKU, ZRIEDKAVÉ OCHORENIA A ONKOGENETIKU

Typ vzorky	Metodológia	Objem / koncentrácia	Typ odberového materiálu	Dĺžka transportu vzorky od odberu v dňoch	Teplotné podmienky transportu materiálu
Periférna krv	Sekvenovanie (Sanger, NGS), Fragmentačná analýza, MLPA analýza, aCGH, Real-time PCR	≥3 ml	K ₃ /K ₂ EDTA skúmavka	5 – 10	RT
		≥10 ml	PAXgene skúmavka (na analýzu RNA/cDNA)	1 (ideálne ASAP, najneskôr do 5 dní od odberu)	
Suchá kvapka krvi	Real-time PCR	≥3 vyplnené terčíky	Guthrieho karta	n/a (skladovať pri izbovej teplote, v suchu, nevystavovať slnečnému svetlu, vysokej teplote, UV žiareniu)	RT
Izolovaná DNA	Postnatal: Sekvenovanie (Sanger, NGS), Fragmentačná analýza, MLPA analýza, aCGH, Real-time PCR	≥100 µL (50 ng/µl)	Sterilná skúmavka s uzáverom (1,5 – 2 ml DNA-free / nuclease-free)	n/a	RT

Plodová voda	Sekvenovanie (Sanger, pri NGS aj kultivovaná PV) Fragmentačná analýza, MLPA analýza, QF PCR, aCGH	≥10 ml	Sterilná skúmavka s uzáverom	4* (ideálne do 16.00 hod. dňa, v ktorom bola vzorka odobraná. Transport je nutné uskutočniť najneskôr do 2-4 dní od odberu)	RT
Ster z bukálnej sliznice	Sekvenovanie (Sanger, NGS), Fragmentačná analýza, MLPA analýza, aCGH, Real-time PCR	2 tyčinky	Špeciálna sterilná skúmavka s odberovou vatovou tyčinkou	2	RT
Tkanivo	PCR, Sekvenovanie (Sanger, NGS) Fragmentačná analýza, MLPA analýza, Real-time (Roche, Life-Tech)	≥2 rezy FFPE tkaniva (5 – 10 μm) s ≥ 10 % nádorových bb.	Sterilná skúmavka s uzáverom (1,5 – 2 ml typu Eppendorf)	2	RT
Tkanivo	FISH	Veľkosť vzorky tkaniva do 0.5cm ³ rez tkaniva 3μm (2-4μm) 3x silanizované podložné sko s jedným rezom/pre jedného pacienta	fixácia v 10% neutrálnom pufovanom formaline Parafín prémiovej kvality, silanizované podložné sklo	10	RT
Tkanivo z abortu	Sekvenovanie (Sanger, NGS), Fragmentačná analýza, MLPA analýza, QF PCR	≥ 1cm ³	Sterilná skúmavka s uzáverom s fyziologickým roztokom + ampicillin (1g/l)	4	RT


Cytoblok	PCR, Sekvenovanie (Sanger, NGS) Real-time (Roche, Life- Tech)	≥2 rezy cytobloku (5- 10 μm) s ≥ 10 % nádorových bb.	Sterilná skúmavka s uzáverom (1,5 - 2ml typu Eppendorf)	5	RT
Cytologický náter	PCR, Sekvenovanie (Sanger, NGS) Real-time (Roche, Life- Tech)	≥10 % nádorových bb. na podložnom sklíčku, bez krycieho sklíčka/fólie	Mikroskopické podložné sklíčko	5	RT Transport v plastovom puzdre/krabičke kvôli ochrane voči zotretiu.
Periférna krv na detekciu somatických mutácií v plazme (EGFR) Periférna krv na detekciu metylácie DNA génu Septin9 v plazme	Digital PCR, Sekvenovanie (Sanger, NGS) Real-time (Roche, Life- Tech)	10 ml (plná skúmavka, po okraj)	Streck skúmavka (maskáčový uzáver)	1 (ideálne ASAP, najneskôr do 5 dní od odberu)	RT V prípade potreby neskoršieho transportu ako 1 deň, je potrebné uchovávať materiál pri teplote 6 – 10 °C. Nezamrazovať!!!

* Odberový deň je streda a materiál je nutné dopraviť do laboratória najneskôr do 16:00 hod; iné dni a časy možné len po telefonickom dohovore.

SÚHRN PODMIENOK TRANSPORTU VZORIEK PRE CYTOGENETIKU

Typ vzorky	Objem / koncentrácia	Typ odberového materiálu	Dĺžka transportu vzorky od odberu v dňoch	Teplotné podmienky transportu materiálu
Periférna krv	≥2 ml	Lítium heparín	2 (najneskôr do 3 dní od odberu)	Bezprostredne po odbere v prenosnej chladničke pri teplote 2 – 8 °C! V prípade potreby neskoršieho transportu uchovávať materiál pri teplote 2 – 8 °C.
Plodová voda	≥30 ml	Sterilná skúmavka s uzáverom	6 hodín (ideálne ASAP)	Bezprostredne po odbere a najneskôr do 6 hodín od odberu v prenosnej chladničke pri teplote 2 – 8 °C! Do transportu uchovávať materiál pri teplote 2 – 8 °C.*

* Odberový deň je streda a materiál je nutné dopraviť do laboratória najneskôr do 14:00hod; iné dni a časy len po telefonickom dohovore.

	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia	07/00 Strana: 23 z 30

Preprava biologického materiálu

Doprava materiálu v spoločnosti Unilabs Slovensko, s r. o. spočíva vo vytvorení pravidelných zvozových trás na území, v ktorom spoločnosť pôsobí. Logistika jednotlivých zvozových trás je plánovaná s cieľom doručenia biologického materiálu do laboratórií v optimálnom čase.

Biologický materiál je prepravovaný v temperovaných boxoch (teplota prostredia), v chladničkách (2 - 10 °C) a v mrazničkách (min. -10 °C), podľa požiadaviek predanalytickej fázy. Všetky prepravné termoizolačné boxy sú vybavené štandardným teplomerom na sledovanie teploty v boxe. Prepravné vrecká sú viditeľne označené požadovanou teplotou transportu. Zvláštna pozornosť je venovaná teplote v zimnom období, kedy vonkajšia teplota klesá hlboko pod bod mrazu a hrozí výrazná chladová hemolýza a znehodnotenie vzoriek v prípade, že sa neuložia v temperovanom boxe. Rovnako vodič venuje zvláštnu pozornosť teplote v období letných mesiacov, kedy v niektorých priestoroch auta môže teplota vystúpať vysoko nad 45 °C.


Nevyhnutné je dodržanie stanoveného časového intervalu transportu. V prípade jeho prekročenia, prípadne predchádzajúceho skladovania v ambulancii indikujúceho lekára na iných teplotných podmienkach (napr. 2 – 10 °C alebo -10 °C a viac), odporúčame transport na 2 – 10 °C, prípadne zachovať predchádzajúce podmienky skladovania. Toto odporúčanie neplatí pre konkrétne typy materiálu, prípadne špeciálny materiál pre konkrétne typy vyšetrení, definované osobitne a dostupné v katalógu vyšetrení.

Odmietnutie vzorky

V prípade ak nie sú splnené kritériá pre prijatie vzorky (napr. nesúlad údajov na žiadanke a žiadanke, nevyhovujúci alebo poškodený materiál, nesprávne alebo chýbajúce údaje, nesprávna odbornosť atď.), žiadanka je označená ako nezhodová a vyšetrenie nie je t.č. realizované, o čom je okamžite indikujúci lekár upovedomený telefonicky, prípadne písomne. Následne je vyzvaný o nápravu, ktorú by mal uskutočniť spravidla do mesiaca od nahlásenia nehody. Pokiaľ k náprave vo vytýčenom časovom horizonte nedôjde, materiál spolu so žiadankou bude vrátený odosielajúcemu lekárovi.


Laboratórium môže odmietnuť vyšetriť vzorku v prípade ak:

- identifikačné údaje pacienta na žiadanke alebo vzorke sú nečitateľné, nepostačujúce, nesprávne alebo neisté,
- údaje na žiadanke sa nezhodujú s údajmi na vzorke,
- vzorka je doručená bez žiadanky na vyšetrenie a vice versa,
- sú požiadavky na vyšetrenie, ktoré laboratórium nevykonáva a nie je možné ich zrealizovať, prípadne ide o duplicitu,
- je mechanicky porušená primárna skúmavka,

 Unilabs	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia 07/00	Strana: 24 z 30

- bolo použité nevhodného aditívum (nevhodná odberová skúmavka), do ktorého bola odobraná primárna vzorka,
- náchylný materiál doručený pri nesprávnej transportnej teplote,
- je viditeľná kontaminácia alebo iné znehodnotenie materiálu,
- je nedostatočné množstvo vzorky nepostačujúce na spracovanie,
- je neplatný poisťný vzťah poistenca ku zdravotnej poisťovni,
- je nesprávna odbornosť lekára indikujúceho vyšetrenie

V ojedinelých situáciách (napr. nedostatočné množstvo materiálu, nesprávna odberová skúmavka a obdobné prípady, kedy je ale vylúčená možnosť zámenny vzoriek), je možné nevyhovujúcu vzorku spracovať napríklad kvôli jedinečnosti materiálu, sťaženému odberu pri handicapovaných alebo novorodencoch a malých deťoch, prípadne v iných adekvátnych dôvodoch. Skutočnosť akceptácie nie úplne vyhovujúceho materiálu, podrobnosti, prípadne možnosť ovplyvnenia validity výsledku je ale následne uvedená na výsledkovom liste.

	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia	07/00 Strana: 25 z 30

5. PONUKA VYŠETRENÍ A ICH ODPORUČENÉ INDIKÁCIE

Pravidelne aktualizovaná ponuka vyšetrení a informácia o TAT je dostupná na stránke spoločnosti vo forme on-line katalógu <https://www.unilabs.sk/genetika/katalog-vysetreni>.

RUTINNÁ DIAGNOSTIKA

Indikačné obmedzenia sú asociované s lekárskou odbornosťou a požiadavkami príslušnej ZP (dostupných na stránkach zdravotných poisťovní). V prípade nejasností alebo špeciálnych požiadaviek, kontaktujte prosím Laboratórium lekárskej genetiky v Banskej Bystrici.


ZRIEDKAVÉ OCHORENIA

Hlavné indikačné obmedzenie – lekárska odbornosť – klinický genetik. V prípade záujmu o diagnostiku zriedkavých dedičných ochorení, kontaktujte prosím Ambulancie lekárskej genetiky. V prípade nejasností alebo špeciálnych požiadaviek, kontaktujte prosím Laboratórium lekárskej genetiky v Bratislave.

Prosíme o dôsledné dodržiavanie indikácií vzhľadom na vyššiu cenu vyšetrení!

FISH DIAGNOSTIKA MATERIÁLU FIXOVANÉHO V PARAFÍNE

Hlavné indikačné obmedzenie – lekárska odbornosť – klinický patológ. V prípade záujmu o diagnostiku FISH, kontaktujte prosím diagnostické centrum patológie v Košiciach, Gorkého 8, Košice. V prípade nejasností alebo špeciálnych požiadaviek, kontaktujte prosím Laboratórium lekárskej genetiky v Košiciach.


	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia 07/00	Strana: 26 z 30

6. USKLADNENIE VZORIEK PO VYŠETRENÍ

Všetky pôvodné aj spracované vzorky biologického materiálu zaslané na genetické alebo cytogenetické vyšetrenie sú dočasne uskladnené v príslušnom laboratóriu, v ktorom bolo indikované vyšetrenie vykonané. Uchovávanie vzoriek sa realizuje za účelom prípadného doordinovania ďalších vyšetrení, potreby opakovania vyšetrenia a pod. Po uplynutí uskladňovacej lehoty sú vzorky biologického materiálu likvidované v súlade s platnou legislatívou o likvidácii nebezpečného odpadu.

Lehoty uchovávaní vzoriek pôvodného biologického materiálu ako aj spracovaných vzoriek v jednotlivých genetických resp. cytogenetických laboratóriách Unilabs Slovensko, s r.o. sumarizuje nasledovná tabuľka:


Pracovisko	Typ vzorky	Doba uskladnenia*	
Laboratórium lekárskej genetiky Bratislava**	Pôvodná vzorka	Periférna krv	Natrvalo
		Tkanivo	
		Ster z bukálnej sliznice	-
		Plodová voda - rýchla prenatalná diagnostika	5 rokov
		Plodová voda - diagnostika zriedkavých ochorení	Natrvalo
	Spracovaná vzorka	DNA	Natrvalo
Laboratórium lekárskej genetiky Banská Bystrica	Pôvodná vzorka	Periférna krv - rutinná diagnostika / novorodenecký skrínig	3 mesiace
		Suchá kvapka krvi - novorodenecký skrínig	3 mesiace
		Periférna krv - diagnostika zriedkavých ochorení	Natrvalo
		Ster z bukálnej sliznice	-
	Spracovaná vzorka	DNA - rutinná diagnostika / novorodenecký skrínig	1 rok
		DNA - diagnostika zriedkavých ochorení	Natrvalo
Laboratórium lekárskej genetiky Košice**	Pôvodná vzorka	Periférna krv	Natrvalo
		Tkanivo	
		FISH tkanivový preparát	4-6 mesiacov Digitálna forma natrvalo
		Plodová voda - rýchla prenatalná diagnostika	5 rokov
		Plodová voda - diagnostika zriedkavých ochorení	Natrvalo
	Spracovaná vzorka	DNA	Natrvalo
		RNA/cDNA	Natrvalo
Cytogenetické laboratórium Bratislava	Pôvodná vzorka	Periférna krv	2 týždne
		Plodová voda	1 mesiac
	Spracovaná vzorka	Suspenzia kultivovaných lymfocytov	do ukončenia vyšetrenia
		Suspenzia kultivovaných amniocytov	1 rok
		Sklá – nepatologický nález	5 rokov

	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia 07/00	Strana: 27 z 30

		Sklá – patologický nález	5 rokov
Laboratórium lekárskej genetiky Spišská Nová Ves	Pôvodná vzorka	Periférna krv	1 týždeň
		Plodová voda	do ukončenia vyšetrenia
	Spracovaná vzorka	Suspenzia kultivovaných lymfocytov	do ukončenia vyšetrenia – iba statimové vzorky
		Suspenzia kultivovaných amniocytov	-
		Sklá – nepatologický nález	5 rokov
		Sklá – patologický nález	5 rokov

* dôvodom na neuskladnenie vzorky je jej spotrebovanie pri diagnostickom procese

** v prípade požiadavky na archiváciu vzorky v laboratóriu (pôvodnej ako i spracovanej) zo strany žiadateľa o vyšetrenie je nevyhnutné poslať samostatnú pacientom vlastnoručne podpísanú písomnú žiadosť s uvedenou dobou jej požadovaného uchovania v laboratóriu

	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia	07/00
Strana:	28 z 30

7. VÝSLEDOK

Popis výsledkového listu


- Záhlavie stránky výtlačku - logo
- Hlavička výtlačku: Údaje o pacientovi, ordinujúcom lekárovi a vzorke - Meno, priezvisko pacienta, Rodné číslo, Dátum narodenia, Poistovňa, Diagnóza, Ordinujúci lekár, Zariadenie a adresa lekára, Kód lekára / PZS, Dátum a čas príjmu materiálu do laboratória, Dátum a čas odberu biol. materiálu, Komentár k prijatému materiálu
- Identifikácia laboratória
- Výsledky analýzy materiálu – Skupina vyšetrení, naordinované vyšetrenia, výsledok, prípadne záverečný komentár k výsledkom vyšetrení, identifikácia schvaľujúcej osoby, dátum a čas schválenia - zhodný s dátumom tlače
- Vysvetlivka k označeniu akreditovaných vyšetrení - Vyšetrenia označené symbolom * (hviezdička) nie sú akreditované
- Päta výsledku – čas tlače, identifikačné číslo pacienta v LIS, počet strán výsledkového listu, kontakt na Call centrum Unilabs Slovensko, s r.o.

Výsledkový list rozlišujeme:

- Priebežný výsledkový list – v prípade schválenia len niektorých výsledkov z celkového počtu ordinovaných vyšetrení, pričom neukončené vyšetrenia sa uvádzajú pod hlavičkou výsledkového listu s popisom „vyšetříme“ + text (konkrétne parametre).
- Konečný výsledkový list - Konečný výsledkový list sa považuje za skompletizovaný sumár s históriou predošlých vyšetrených parametrov. Zmena konečného výsledkového listu je možná v špecifických situáciách v prípade vykonania ďalších vyžiadanych dodatočných analýz.

Postup pre telefonické hlásenie výsledku

- Výsledky genetických vyšetrení môže nahlásiť len kompetentný zamestnanec laboratória, pracovníci Call centra hovor s požiadavkou hlásenia prepoja do príslušného laboratória,
- výsledky nahlasujeme telefonicky len lekárom, ktorých môže pracovník laboratória na základe hlasového prejavu jednoznačne identifikovať,
- ak sa jedná o lekára, ktorého totožnosť podľa hlasu nedokáže pracovník laboratória jednoznačne potvrdiť, oznámi tento výsledok až po spätnom zavolaní na známe číslo (klapku) zdravotníckeho zariadenia,

	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia	07/00 Strana: 29 z 30

- v prípade, že lekára nedokáže laboratórny pracovník identifikovať na základe hlasového prejavu ani spätným telefonátom, výsledok telefonicky neoznami,
- telefonické oznámenie výsledku pacientovi nie je možné (pokiaľ sa nejedná o samoplatcu, a tým pádom priamo objednávateľa vyšetrenia). Ak pacient žiada o výsledok telefonicky, pracovník laboratória je povinný si overiť dátum odberu a meno indikujúceho lekára. Výsledok následne oznámi lekárovi a požiada pacienta, aby sa na výsledok informoval u svojho lekára,
- v každom z uvedených prípadov je možné hlásiť výsledok vyšetrenia, len po jeho schválení a uvoľnení zodpovednou osobou, nie je možné oznamovať neuvoložené výsledky,
- v prípade, že výsledok vyšetrenia mešká, pracovník laboratória oznámi túto skutočnosť žiadajúcemu lekárovi.

Výsledky, ktoré sa oznámili telefonicky sú dodatočne distribuované vo forme štandardných výsledkových listov alebo archívnych výsledkov v písomnej podobe. Inú formu hlásenia výsledkov laboratórium nevyužíva.

Vydávanie výsledkov

Naše laboratórium informuje o výsledkoch:


- tlačenou formou „výsledkovým listom“ a jeho osobnou distribúciou
- telefonicky (v špecifických prípadoch)

Všetky výsledky sú kontrolované dvoma nezávislými kvalifikovanými pracovníkmi laboratória. Tlačený výsledok obsahuje hlavne údaje, ktoré slúžia k:

- jednoznačnej identifikácii laboratória
- jednoznačnej identifikácii žiadateľa o vyšetrenie
- identifikácii pacienta

Ďalej výsledkový list spravidla obsahuje:

- názov správy
- indikáciu k vyšetreniu
- druh vyšetřovaného materiálu
- dátum a čas prijmu vzorky do laboratória
- dátum a čas odberu vzorky
- stručný popis vykonaného vyšetřenia
- interpretáciu výsledkov /ak je lekárom vyžiadaná, prípadne si to vyžaduje vyšetřenie samotné/

	Laboratóriá patológie a genetiky
KÓD: ID.21	Laboratórna príručka LLG
Verzia/Revízia	07/00 Strana: 30 z 30

Odborné zhodnotenie výsledku

Na požiadanie môžu interpretáciu výsledku vydávať spravidla nasledovní zamestnanci (v závislosti od konkrétnej požiadavky): Klinický genetik, manažér laboratória, odborný garant, erudovaní poverení vysokoškolskí pracovníci.

Doručovanie výsledkov

Zodpovednosť za spôsob preberania výsledkov a ochranu osobných údajov podľa etiky a platnej legislatívy má na strane laboratória manažment laboratória a na strane zákazníka žiadateľ vyšetrenia. Objednávateľom vyšetrení sú oznamované výhradne schválené výsledky.

Doručovanie výsledkov priamo pacientom:

Vzhľadom na charakter informácií (zdravotný stav pacienta) sa výsledky vyšetrení môžu hlásiť priamo pacientovi len so súhlasom lekára, po náležitej odbornej konzultácii. Následne ak si pacient preberá písomné výsledky vyšetrení osobne alebo prostredníctvom svojho zástupcu (rodinný príslušník, prípadne iná osoba) musí sa preukázať preukazom poistenca pacienta a občianskym preukazom. Výsledky vyšetrení laboratóriom pacientom telefonicky nevydáva.

Archivácia výsledkových listov

Výsledkové listy sa v listinnej forme uskladňujú spolu so žiadankami 20 rokov, v elektronickej forme natrvalo.

Politika laboratória na ochranu osobných údajov

Ochrana dôverných informácií vyplýva z etiky medicínskeho laboratória, platnej legislatívy na ochranu osobných údajov ako aj požiadaviek normy ISO 15189:2022.

Postup laboratória na riešenie sťažností

Sťažnosť je možné podať cez formulár na stránke <https://www.unilabs.sk/kontakty> alebo priamo kontaktovaním laboratória a to písomne, osobne alebo telefonicky, avšak pri telefonickom hlásení je sťažovateľ vyzvaný na jej následné písomné/elektronické podanie. Akceptované a preverované budú len písomne/elektronicky podané sťažnosti.

Proces riešenia sťažností je na vyžiadanie dostupný bez limitov akejkolvek osobe.