

Laboratorní příručka

Číslo: LP/13

	Vypracoval:	Schválil:
Funkce	Vedoucí laboratoře	Výkonný ředitel
Jméno	Mgr. Radek Měch	Mgr. Martin Lambert
Datum	05.07.2024	05.07.2024
Podpis		
Za řízení dokumentu odpovídá: manažer kvality		Platnost od: 15.07.2024
Za kontrolu a revize dokumentu odpovídá: vedoucí laboratoře, manažer kvality		

Obsah

1. Úvod	4
2. Informace o laboratoři	4
2.1 Základní informace o laboratoři	5
2.2 Zaměření laboratoře	5
2.3 Úroveň a stav akreditace pracoviště, flexibilní rozsah akreditace	5
2.4 Organizace laboratoře, personální a technické vybavení.....	6
2.5 Seznam vyšetření FERTIMED, s.r.o., Genetická laboratoř	7
2.6 Spektrum služeb.....	11
3. Manuál pro odběr primárních vzorků	11
3.1 Základní informace	11
3.2 Žádanky	11
3.3 Požadavky na urgentní vyšetření.....	12
3.4 Dodatečné požadavky na vyšetření.....	12
3.5 Používaný odběrový systém.....	12
3.6 Příprava pacienta před vyšetřením	13
3.7 Identifikace pacienta na žádance a na vzorku	13
3.8 Množství vzorku	14
3.9 Stabilita vyšetřovaných vzorků	14
3.10 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky	14
3.11 Informace k dopravě vzorků	14
4. Příjem materiálu	14
4.1 Důvody pro odmítnutí vzorku laboratoří	15
5. Vydávání výsledků a komunikace s genetickou laboratoří FERTIMED, s.r.o.	15
5.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech	15
5.2 Vydávání výsledků laboratoří.....	15
5.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky	16

5.4 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku (turnaround time, TAT)	16
5.5 Konzultační činnost	16
5.6 Řešení stížností.....	16
5.7 Transport vzorků a příprava vzorků k transportu.....	17
6. Obecné zásady na ochranu osobních údajů.....	17
7. Přílohy.....	17

1. Úvod

Tato laboratorní příručka slouží všem, kteří potřebují znát informace o laboratoři lékařské genetiky společnosti FERTIMED, s.r.o., se sídlem tř. Kosmonautů 1338/1a, 779 00 Olomouc.

Zahrnuje základní informace o nabídce našich služeb v oblasti laboratorních vyšetřovacích metod, systému řízení kvality, o pracovních postupech a jejich dokumentaci.

Laboratorní příručka FERTIMED, s.r.o. dává informace o jednotlivých klinických vyšetřeních, jejich interpretaci i podmínkách odběrů materiálu. Je určena jak odborníkům – lékařům, tak i pacientům.

Obsah laboratorní příručky je v souladu s normou ČSN ISO 15189:2023 ed. 3 - Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost. Aktuální verze laboratorní příručky v elektronické podobě je k dispozici na webových stránkách: www.fertimed.cz

Za kolektiv laboratoře FERTIMED, s.r.o.

Mgr. Radek Měch

2. Informace o laboratoři

Identifikační údaje	FERTIMED, s.r.o.
	IČ: 25846086
Typ organizace	Společnost s ručením omezeným
Statutární zástupce organizace	JUDr. Martin Polach Ing. Roman Stibor Mgr. Martin Lambert
Sídlo společnosti	Tř. Kosmonautů 1338/1a, 779 00 Olomouc
Adresa provozovny	Tř. Kosmonautů 1338/1a, 779 00 Olomouc Fialova 3341/12a, 787 01 Šumperk
Výkonný ředitel	Mgr. Martin Lambert
Vedoucí lékař	MUDr. Aleš Sobek, Ph.D.
Vedoucí laboratoře	Mgr. Radek Měch
Lékařský genetik:	MUDr. Enkhjargalan Mracká

2.1 Základní informace o laboratoři

Laboratoř FERTIMED, s.r.o. poskytuje vyšetření biologického materiálu v oboru lékařská genetika.

Odběry a příjem vzorků Olomouc

583 551 555

tř. Kosmonautů 1338/1a

Odběry a příjem vzorků, Šumperk

583 551 520

Fialova 3341/12a

e-mail: radek.mech@fertimed.cz**webové stránky:** www.fertimed.cz

2.2 Zaměření laboratoře

Genetická laboratoř FERTIMED, s.r.o. je zaměřena na diagnostiku poruch genetické informace na chromozomální i molekulární úrovni s důrazem na léčbu neplodnosti. Soubor nabízených metod laboratorního vyšetření je vytvořen a inovován dle požadavků zákazníků (lékařů a zdravotnických zařízení) s přihlédnutím k odbornému vývoji v oblasti klinické genetiky.

Úhradu provádějí zdravotní pojišťovny podle příslušnosti pacienta. Pro samoplátce je vytvořen ceník, který je dostupný na webových stránkách laboratoře.

2.3 Úroveň a stav akreditace pracoviště, flexibilní rozsah akreditace

Laboratoř FERTIMED, s.r.o. chce úspěšně obstát v konkurenci, a proto implementuje systém kvality podle norem:

- a. ČSN EN ISO 14001:2016
- b. ČSN EN ISO 9001: 2016
- c. SÚKL podle zákona č.296/2008 Sb. v pl. z. a vyhláška č. 422/2008 Sb. v pl.z.
- d. ČSN EN ISO 15 189:2023

Laboratoř je držitelem Osvědčení o akreditaci dle normy ČSN ISO 15189:2023 ed. 3 - Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost. Osvědčení o akreditaci s Přílohou k osvědčení a Seznamem činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace je zveřejněno na webových stránkách laboratoře.

Fertimed s.r.o., Genetická laboratoř má priznaný flexibilní rozsah akreditace (FRA). Osoba odpovědná za flexibilní rozsah pro genetickou laboratoř je vedoucí laboratoře.

2.4 Organizace laboratoře, personální a technické vybavení

Technické vybavení: Laboratoř vykonává klasické cytogenetické a molekulárně-genetické vyšetření. Nosným programem laboratoře je vyšetřování chromozomálních aberací a ostatních molekulárních vyšetření vyplývajících z doporučení SLG u pacientů s poruchami plodnosti, dárců gamet a párů, které se chystají založit rodinu. Dále se zaměřujeme na klienty z oboru revmatologie a klienty Nemocnice Šumperk (vyšetření hereditárních predispozic u onkopacientů).

Provozní doba laboratoře:

Provozní doba	Po – Pá 7:00 – 15:30
Příjem biologického materiálu	Po, St, Pá 7:00 – 15:30
Olomouc/Šumperk	Út, Čt 7:00 – 13.00
Odběry biologického materiálu	Po, St, Pá 7:00 – 15:30
Olomouc/Šumperk	Út, Čt 7:00 – 13.00

Odběrová místnost se nachází v ambulantní části centra FERTIMED, s.r.o.:

- a. tř. Kosmonautů 1338/1a, 779 00 Olomouc
- b. Fialova 3341/12a, 787 01 Šumperk

Odběry provádí kvalifikovaný zdravotnický personál.

Odborné konzultace na laboratorní vyšetření a interpretaci výsledků laboratorních vyšetření jsou podávány vždy v pondělí a úterý po celý den.

Fertimed s.r.o., Genetická laboratoř zpřístupní příslušné informace pacientovi a jakémukoli jinému poskytovateli zdravotních služeb na žádost pacienta nebo na žádost poskytovatele zdravotních služeb, který jedná jménem pacienta.

Laboratoř se zavazuje, že v případě uzavření, akvizice nebo fúze laboratoře je zajištěna pokračující dostupnost a integrita uchovávaných vzorků a záznamů pacientů.

2.5 Seznam vyšetření FERTIMED s.r.o., Genetická laboratoř

Vyšetření	Referenční hodnoty	Informace o klinických aspektech
Cystická fibróza (CFTR gen)	<p>Normální genotyp = nemutovaný homozygot = wild type = wt / wt; + / +</p> <p>Heteroz. – heterozygot = wt / mut; + / -</p> <p>Homozyg. - mutovaný homozygot = mut / mut; - / -</p> <p>Senzitivita: 100 % Specifita: 100 %</p>	https://www.fertimed.cz/seznam-vysetreni
FV Leiden	<p>Normální genotyp = nemutovaný homozygot = wild type = wt / wt; + / +</p> <p>Heteroz. – heterozygot = wt / mut; + / -</p> <p>Homozyg. - mutovaný homozygot = mut / mut; - / -</p> <p>Senzitivita: 100 % Specifita: 100 %</p>	https://www.fertimed.cz/seznam-vysetreni
FII (protrombin)	<p>Normální genotyp = nemutovaný homozygot = wild type = wt / wt; + / +</p> <p>Heteroz. – heterozygot = wt / mut; + / -</p> <p>Homozyg. - mutovaný homozygot = mut / mut; - / -</p> <p>Senzitivita: 100 % Specifita: 100 %</p>	https://www.fertimed.cz/seznam-vysetreni
GPIa (C807T)	<p>Normální genotyp = nemutovaný homozygot = wild type = wt / wt; + / +</p> <p>Heteroz. – heterozygot = wt / mut; + / -</p> <p>Homozyg. - mutovaný homozygot = mut / mut; - / -</p> <p>Senzitivita: 100 %</p>	https://www.fertimed.cz/seznam-vysetreni

	Specifita: 100 %	
GPIIIa (L33P)	<p>Normální genotyp = nemutovaný homozygot = wild type = wt / wt; + / +</p> <p>Heteroz. – heterozygot = wt / mut; + / -</p> <p>Homozyg. - mutovaný homozygot = mut / mut; - / -</p> <p>Senzitivita: 100 % Specifita: 100 %</p>	https://www.fertimed.cz/seznam-vysetreni
PAI-1 (4G/5G)	<p>Normální genotyp = nemutovaný homozygot = wild type = wt / wt; + / +</p> <p>Heteroz. – heterozygot = wt / mut; + / -</p> <p>Homozyg. - mutovaný homozygot = mut / mut; - / -</p> <p>Senzitivita: 100 % Specifita: 100 %</p>	https://www.fertimed.cz/seznam-vysetreni
Karyotyp	<p>46, XX – normální ženský karyotyp</p> <p>46, XY – normální mužský karyotyp</p>	https://www.fertimed.cz/seznam-vysetreni
Delece v AZF genu na Y chromozómu	<p>+ sledovaný úsek přítomen</p> <p>- del sledovaný úsek nepřítomen ⇒ mikrodelece</p> <p>Senzitivita: 100 % Specifita: 100 %</p>	https://www.fertimed.cz/seznam-vysetreni
Spinální muskulární atrofie – delece/duplikace exonu 7 a 8 v genech SMN1 a SMN2	<p>+ sledovaný úsek přítomen del: sledovaný úsek nepřítomen dup: sledovaný úsek duplikován</p> <p>Fyziologický nález - X kopií genu SMN1 a X kopií genu SMN2 Heterozygot (přenašeč) - 1 kopie genu SMN1 a X kopií genu SMN2 Patologický nález - 0 kopií genu SMN1 a X kopií genu SMN2</p> <p>Senzitivita: 100% Specifita: 100 %</p>	https://www.fertimed.cz/seznam-vysetreni
Celiakální sprue (HLA-DQ2/DQ8)	<p>Normální genotyp = nemutovaný homozygot = wild type = wt / wt; + / +</p>	https://www.fertimed.cz/seznam-vysetreni

	<p>Heteroz. – heterozygot = wt / mut; + / -</p> <p>Homozyg. - mutovaný homozygot = mut / mut; - / -</p> <p>Senzitivita: 100 % Specifita: 100 %</p>	
Laktózová intolerance (C/T-13910, G/A-22018)	<p>Normální genotyp = nemutovaný homozygot = wild type = wt / wt; + / +</p> <p>Heteroz. – heterozygot = wt / mut; + / -</p> <p>Homozyg. - mutovaný homozygot = mut / mut; - / -</p> <p>Senzitivita: 100 % Specifita: 100 %</p>	https://www.fertimed.cz/ seznam-vysetreni
Vrozená ztráta sluchu (35delG GJB2)	<p>+ sledovaný úsek přítomen del: sledovaný úsek nepřítomen dup: sledovaný úsek duplikován</p> <p>Senzitivita: 100 % Specifita: 100 %</p>	https://www.fertimed.cz/ seznam-vysetreni
Ankylozující spondylitida (HLA-B*27)	<p>Normální genotyp = nemutovaný homozygot = wild type = wt / wt; + / +</p> <p>Heteroz. – heterozygot = wt / mut; + / -</p> <p>Homozyg. - mutovaný homozygot = mut / mut; - / -</p> <p>Senzitivita: 100 % Specifita: 100 %</p>	https://www.fertimed.cz/ seznam-vysetreni
Revmatoidní aritida (průkaz epitopu QKRAA/QRRAA/RRRAAA u všech známých HLA- DRB1 alel a rozlišení homozygotů a heterozygotů)	<p>Normální genotyp = nemutovaný homozygot = wild type = wt / wt; + / +</p> <p>Heteroz. – heterozygot = wt / mut; + / -</p> <p>Homozyg. - mutovaný homozygot = mut / mut; - / -</p> <p>Senzitivita: 100 % Specifita: 100 %</p>	https://www.fertimed.cz/ seznam-vysetreni

<p>Psoriáza (HLA-C*06)</p>	<p>Normální genotyp = nemutovaný homozygot = wild type = wt / wt; + / +</p> <p>Heteroz. – heterozygot = wt / mut; + / -</p> <p>Homozyg. - mutovaný homozygot = mut / mut; - / -</p> <p>Senzitivita: 100 % Specifita: 100 %</p>	<p>https://www.fertimed.cz/seznam-vysetreni</p>
<p>Syndrom fragilního X (FRAXA)</p>	<p>Normální alela: <44 repetice</p> <p>Intermediální alela: 45-54 repetice</p> <p>Premutační alela: 55-200 repetice</p> <p>Alela s plnou mutací: >200 repetice</p>	<p>https://www.fertimed.cz/seznam-vysetreni</p>
<p>Detekce změn genomu metodou NGS (Hereditary Cancer Panel)</p>	<p>Negat. - negativní = nemutovaný homozygot = wild type = wt / wt</p> <p>Heteroz. – heterozygot = wt / mut</p> <p>Homozyg. - mutovaný homozygot = mut / mut (Popis nalezených variant a zařazení dle účinku do kategorií: patogenní, pravděpodobně patogenní, varianta neznámého významu, pravděpodobně nepatogenní, nepatogenní)</p>	<p>https://www.fertimed.cz/seznam-vysetreni</p>
<p>Vyšetření PGT-A metodou NGS</p>	<p>Euploidní embryo = doporučeno na transfer</p> <p>Mozaicistní embryo = Před případným embryotransferem je doporučena konzultace s klinickým genetikem</p> <p>Aneuploidní embryo = nedoporučeno na transfer</p>	<p>https://www.fertimed.cz/seznam-vysetreni</p>
<p>Izolace vzorků nukleových kyselin (DNA, RNA)</p>	<p>úspěšnost = amplifikace v PCR metodách</p> <p>neúspěšnost = selhání amplifikace v PCR metodách</p>	<p>https://www.fertimed.cz/seznam-vysetreni</p>

2.6 Spektrum služeb

FERTIMED, s.r.o. nabízí:

- a. odběry biologických vzorků
- b. specializovaná vyšetření genetických poruch v souvislosti s poruchami plodnosti a srážlivosti krve a dalších specializovaných vyšetření
- c. konzultace výsledků laboratorních vyšetření a geneticky podmíněných onemocnění. Podrobnější informace o vyšetřovaných parametrech, včetně specifických požadavků na analyzovaný materiál, referenčních intervalů a dalších informací viz 2.2 Zaměření laboratoře.

3. Manuál pro odběr primárních vzorků

3.1 Základní informace

V této kapitole jsou uvedeny obecné informace o tzv. preanalytické fázi laboratorních vyšetření, která předchází dodání vzorků do genetické laboratoře FERTIMED, s.r.o. Genetická laboratoř provádí specializovaná vyšetření vzorků nukleových kyselin získaných izolací převážně z periferní krve, bukalního stěru, moče, spermatu nebo výtěru z uretry a cervixu. Cytogenetické vyšetření karyotypu se provádí z kultivovaných buněk periferní krve.

Vyšetřovaný musí být předem řádně informován o povaze a důsledku genetického vyšetření a musí podepsat informovaný souhlas s molekulárně genetickým vyšetřením.

Jestliže v naléhavých situacích není možné získat souhlas, smí laboratoř provést nezbytné postupy, pokud jsou v nejlepším zájmu pacienta.

3.2 Žádanky

FERTIMED, s.r.o. zajišťuje spolupracujícím lékařům a zdravotnickým zařízením vlastní žádanky.

Minimální požadavky žádanky (přívodního listu):

- a) kód pojišťovny pacienta
- b) číslo pojištěnce pacienta
- c) příjmení a jméno pacienta
- d) pohlaví
- e) datum narození
- f) základní a další diagnózy pacienta
- g) typ materiálu (druh primárního vzorku)
- h) adresu pacienta a kontakt na pacienta
- i) datum a čas odběru
- j) identifikace objednavatele (podpis a razítko, které musí obsahovat údaje – ústav, oddělení, jméno lékaře, IČP, IČZ, odbornost, včetně kontaktu na něj) nejsou-li tyto údaje vyplněny v horní části žádanky
- k) požadovaná vyšetření (vázaná k dodanému vzorku nebo k dodaným vzorkům)

U genetických vyšetření je součástí žádanky informovaný souhlas, který je vytvořen v souladu s doporučením společnosti lékařské genetiky. Za souhlas s vyšetřením zodpovídá genetik indikující vyšetření. Žádanky i informovaný souhlas jsou dostupné na webových stránkách společnosti: www.fertimed.cz

V rubrice Poznámky lze uvést klinické informace týkající se pacienta a vyšetření (pro interpretační účely). V případě samoplátce nemusí žádanka (přívodní list) obsahovat kód pojišťovny. FERTIMED,

s.r.o. přijímá materiál i s jinými typy žádank, pokud jsou vyplněny v souladu s výše uvedenými požadavky. V případě nečitelných nebo chybějících údajů na žádance, pracovník na příjmu komunikuje se zadavatelem vyšetření a zajistí chybějící informace, popřípadě požádá o vyplnění nové žádanky. Žádanka je účetní doklad pro ZP, proto jejímu vyplňování věnujte přiměřenou dávku pozornosti.

3.3 Požadavky na urgentní vyšetření

Genetická laboratoř FERTIMED, s.r.o. neprovádí urgentní vyšetření.

3.4 Dodatečné požadavky na vyšetření

Na základě dodatečného požadavku (ústní nebo telefonický) ordinujícího lékaře provede laboratoř další vyšetření z již dodaného vzorku materiálu, která nejsou vyznačena na žádance. Tyto požadavky musí být zadány ordinujícím lékařem, který je současně povinen sdělit pracovníku laboratoře identifikační údaje o pacientovi (jméno a číslo pojištěnce). Provedení dodatečného vyšetření závisí na dostatečném množství vzorku a časovém odstupu od odběru. Vždy musí být do genetické laboratoře dodána nová žádanka.

3.5 Používaný odběrový systém

A) Periferní krev:

- **Stanovení karyotypu:** Krev vyšetřované osoby je odebrána v odběrové místnosti klinického lékaře nebo v ordinaci lékaře indikujícího vyšetření. Odebírá se krev z periferní žíly, a to v množství minimálně 3 ml. Spolu s odebraným vzorkem musí být doručena žádanka na vyšetření s nezbytnými údaji (viz. 3.2)

Druh odběrové nádoby a přídavných látek: Sterilní odběrová souprava Sarstedt S-Monovette 2,6ml; 20 I.U.Heparin/ml blood a sterilní jehla. Zkumavka je opatřena štítkem, kam indikující pracoviště vypisuje jméno a datum narození nebo číslo pojištěnce vyšetřovaného.

Transport a skladování: Odebraná krev se uchovává při 4-8 °C. Je nutné zabránit zmrznutí nebo přehřátí krve, aby se zachovaly živé buňky. Transport do laboratoře je nutno zajistit co nejdříve, nejpozději do 72 hodin (pokud je na odběrovém místě odebraná krev uchovávána v lednici) a lze je převážet v rozmezí teplot +4 až +25 °C.

- **Molekulárně genetická vyšetření:** Krev vyšetřované osoby je odebrána v odběrové místnosti klinického lékaře nebo v ordinaci lékaře indikujícího vyšetření. Odebírá se krev z periferní žíly, a to v množství minimálně 1 ml. Spolu s odebraným vzorkem musí být doručena žádanka na vyšetření s nezbytnými údaji (viz. 3.2)

Druh odběrové nádoby a přídavných látek: Odběrová nádobka Sarstedt S-Monovette 2,6ml; 1,6 mg EDTA/ml blood a sterilní jehla. V případě izolace RNA z výchozího materiálu lze použít i speciální odběrové soustavy obsahující roztok pro skladování a stabilizaci (ochranu) RNA, zde je nutný odběr 6 ml. Zkumavka je opatřena štítkem, kam indikující pracoviště vypisuje jméno a datum narození nebo číslo pojištěnce vyšetřovaného.

Transport a skladování: Krev je nutno uchovávat při 4-8 °C a poslat do laboratoře do 72 hodin (pokud je na odběrovém místě odebraná krev uchovávána v lednici) po odběru a lze je převážet v rozmezí teplot +4 až +25 °C. Množství odebírané krve závisí na počtu prováděných vyšetření.

B) Bukální stěr: stěr provádí lékař. Před odběrem je nutné minimálně 30 minut nejíst, nepít, nežvýkat a nekouřit. Odběr je proveden pomocí odběrového tamponu za sterilních podmínek.

Druh odběrové nádoby: Sterilní odběrová zkumavka – FLOQSwabs

C) Odběr moče: Moč k vyšetření se odesílá čerstvá, po předchozí očištění zevních genitálií. Pacient musí být poučen, že k odběru vzorku je vhodný první proud ranní moči nebo by pacient před odběrem neměl 2 hodiny močit.

Druh odběrové nádoby: Sterilní odběrová zkumavka.

D) Stěr z uretry: výtěr se provádí nejlépe v ranních hodinách, pokud pacient ještě nemočil, nebo 3-6 hodin po posledním močení. Před odběrem se otře ústí močové trubice sterilním tamponem. Odběrový tampon se zavede do ústí uretry (u muže do hloubky 2-3 cm, u ženy několik milimetrů), po odběru se zasune do transportního media.

Druh odběrové nádoby: tampón nebo kartáček/fyziologický roztok

E) Výtěr z cervixu: provádí lékař za použití zrcadel, po odstranění hlenové zátky sterilním tamponem se zavede odběrový kartáček do cervikálního kanálu do hloubky 2-3 cm. Po odběru se kartáček vymáchá v transportním mediu.

Druh odběrové nádoby: tampon nebo kartáček/fyziologický roztok

F) Ejakulát: ejakulát odebrat po sexuální abstinenci (3–4 dny) přímo do odběrového kontejneru.

Druh odběrové nádoby: sterilní kontejner

G) Embryonální DNA: biopsii embrya provádí embryolog. K analýze se nejčastěji užívá:

- buněk embryí – blastomer (3. den vývoje embrya)
- 6-10 buněk z blastocysty (5-6 denní) – tzv. trofektodermu
- pólových tělísek vajíčka – polocyty

Druh odběrové nádoby: 0,2 ml zkumavka

3.6 Příprava pacienta před vyšetřením

Molekulárně genetické vyšetření (vyšetření DNA, RNA) ani cytogenetické vyšetření nevyžaduje speciální přípravu pacienta před odběrem vzorku.

3.7 Identifikace pacienta na žádance a na vzorku

FERTIMED, s.r.o. distribuuje žádanky spolupracujícím lékařům a zdravotnickým zařízením na základě předchozího požadavku lékaře.

Každá žádanka o vyšetření musí obsahovat všechny údaje nezbytné pro jednoznačnou identifikaci pacienta, tj. jméno, příjmení, číslo pojištěnce a datum narození, číslo zdravotní pojišťovny, u níž je pacient pojištěn, razítko ordinujícího lékaře, datum, hodinu odběru vzorku, diagnózu základní a/nebo sledovanou, případně další informace nezbytné pro spolehlivé provedení vyšetření. Vhodná je i adresa pacienta a kontakt na něj. Požadovaná vyšetření označí ordinující lékař na žádance křížkem. Požadovaná vyšetření, která nejsou na žádance předtištěna, zapíše lékař do některé z volných kolonek (po předchozí domluvě).

Vyšetřované vzorky biologického materiálu musí mít na štítku jednoznačnou identifikaci pacienta, minimálně jméno, příjmení a číslo pojištěnce, datum odběru, vše musí souhlasit se žádankou.

Pokud žádanka a biologický materiál jsou v rozporu s jednoznačnou identifikací pacienta, jsou vyřazeny z dalšího zpracování. Ordinující lékař je o tomto kroku pracovníky laboratoře informován telefonicky.

3.8 Množství vzorku

Fertimed, s.r.o. používá na všech úsecích k vyšetření moderních analytických metod, které jsou v souladu aktuálními doporučeními národních i mezinárodních odborných společností a organizací optimalizovány a respektují požadavky správné laboratorní praxe. Těmto kritériím je přizpůsobeno i množství a kvalita analyzovaného materiálu.

Pro běžné vyšetření krve je postačující jedna zkumavka nesrážlivé krve s heparinem (karyotyp)/periferní krev s EDTA (molekulárně genetické vyšetření): 1–7 ml (pro karyotyp min. 3 ml).

3.9 Stabilita vyšetřovaných vzorků

Odebrané vzorky, jejich přechodné skladování a svoz jsou organizovány tak, aby byla zajištěna stabilita požadovaných parametrů v době mezi odběrem a zpracováním v laboratoři. Pokud některé z parametrů vyžadují zvláštní podmínky odběru, zpracování a/nebo skladování, je toto uvedeno v 3.5. Používaný odběrový systém a organizačně zajištěno tak, aby výsledky nebyly preanalytickými vlivy zatíženy.

3.10 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 chladicích boxech tak, aby během transportu nedošlo k jeho rozlítí nebo jinému znehodnocení, nedošlo ke kontaminaci osob nebo dopravních prostředků použitých k přepravě. Pro bezpečný transport musí být vzorky uloženy odděleně od průvodní dokumentace.

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

3.11 Informace k dopravě vzorků

Svoz materiálu z lékařských ordinací zajišťují smluvní přepravci. Uzavřené odběrové nádoby se vzorky jsou přepravovány v pouzdrech tomu určených v termoboxech s kontrolovanou teplotou. Žádanky o vyšetření, stejně jako výsledky vyšetření jsou přepravovány ve složkách, odděleně od biologického materiálu, čímž je riziko eventuální kontaminace omezeno na minimum. Vzorky krve musí být do laboratoře dopraveny nejpozději do 72 hodin po odběru a lze je převážet v rozmezí teplot +4 až +25 °C.

4. Příjem materiálu

Materiál svážený do genetické laboratoře FERTIMED, s.r.o. je přebírán pracovníky na příjmu ambulance.

Vzorky určené k cytogenetickému vyšetření nebo molekulárně – genetickému vyšetření jsou doručovány přímo do laboratoře FERTIMED, s.r.o. Po fyzickém přezkoumání přijatého vzorku a žádanky v laboratoři jsou vzorky zapsány do evidenčních knih a laboratorního informačního systému. Vzorku je

přiděleno označení dle druhu požadovaného vyšetření, jsou zadány do LIMSu, každý vzorek a žádanka jsou označeny příslušným označením.

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

4.1 Důvody pro odmítnutí vzorku laboratoří

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

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

Jestliže nastane shora uvedený případ, je o této situaci informován zasílající lékař (telefonicky nebo písemně) a je dohodnut nový odběr.

V případě, že byl přijat pochybnosti budící klinicky významný, kritický nebo nenahraditelný vzorek, musí být v závěrečné zprávě po zvážení rizik pro bezpečnost pacienta uvedena podstata problému a případně doporučena opatrnost při interpretaci těch výsledků, které mohou být ovlivněny.

5. Vydávání výsledků a komunikace s genetickou laboratoří FERTIMED, s.r.o.

5.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

FERTIMED, s.r.o., Genetická laboratoř neprovádí žádná vyšetření, jehož výsledky by mohly avizovat ohrožení zdraví či života pacienta a nestanovuje pro daná vyšetření kritické intervaly.

5.2 Vydávání výsledků laboratoří

Výsledkové zprávy, jejich obsah, formát a náležitosti vydávání musí splňovat náležitosti ČSN EN ISO 15189 v platném znění. Výsledková zpráva genetické laboratoře FERTIMED, s.r.o. obsahuje:

- a) Identifikaci a adresu zdravotnického zařízení

- b) Název vyšetření, výsledek vyšetření, jednotky vyšetření, biologický referenční interval, kde to připadá v úvahu
- c) Jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, příjmení, číslo pojištěnce, pojišťovna),
- d) Jméno a další jednoznačné identifikační označení žadatele a jeho adresu pracoviště
- e) Datum a čas odběru primárního vzorku, pokud jsou dostupné, a datum a čas zaevidování vzorku laboratoří
- f) Datum a čas aktuálního vytištění zprávy
- g) Typ primárního vzorku
- h) Další poznámky, (nesplněné vstupní parametry např. málo materiálu, chybný odběr)
- i) Identifikaci oprávněného pracovníka uvolnit zprávu
- j) Číslování stran spolu s celkovým počtem stran
- k) Informaci, zda byly při zpracování použity akreditované metody a jaké
- l) informaci, zda byl využitý flexibilní rozsah akreditace
- m) digitální podpis a razítko pracovníka, který výsledek uvolnil

Genetická laboratoř FERTIMED, s.r.o. vydává výsledky vždy v tištěné formě, kde jsou uvedeny všechny nezbytné údaje o pacientovi, ordinujícím lékaři, datu vyšetření atd. Telefonicky se výsledky nesdělují.

5.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

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

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

5.4 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku (turnaround time, TAT)

Laboratoř má stanoveny doby odezvy laboratoře (turnaround times) pro každé vyšetření. Tato doba vyhovuje klinickým potřebám a současně je nejnižší nutnou dobou pro provedení daného vyšetření.

Doba vyšetření je 4-8 týdnů, u detekce změn genomu metodou NGS 3 měsíce.

V případě, že laboratoř zjistí, že by mohlo dojít ke zpoždění výsledku vyšetření, neprodleně o tom informuje indikujícího lékaře.

5.5 Konzultační činnost

Genetická laboratoř FERTIMED, s.r.o. zaměstnává ve všech laboratorních odbornostech, jejichž vyšetření má v nabídce, vysokoškolsky vzdělané, plně kvalifikované a erudované odborníky pro případnou konzultační činnost týkající se všech fází laboratorního vyšetření, preanalytické, analytické i postanalytické fáze.

5.6 Řešení stížností

Písemné stížnosti závažnějšího charakteru (např. při podezření na chybný výsledek apod.) jsou vždy řešeny vedením laboratoře, případně osobami vedením pověřenými jako neshoda se záznamem. O stížnostech se vede záznam o přijetí a o způsobu jejich řešení, případně realizaci nápravných opatření

v Knize stížností. Písemné stížnosti, písemné odpovědi na ně a realizace nápravných opatření jsou v této knize chronologicky zakládány.

Na činnosti prováděné v genetické laboratoři společnosti FERTIMED s.r.o. mohou zákazníci i jiné strany podávat reklamacce (stížnosti).

Stížnosti lze podávat na:

- Průběh provádění laboratorního vyšetření
- Rozsah prováděného laboratorního vyšetření
- Termín provedení laboratorního vyšetření
- Výsledky laboratorního vyšetření
- Způsob jednání pracovníků společnosti

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

5.7 Transport vzorků a příprava vzorků k transportu

Po odběru vzorků jsou tyto uchovávány na pracovišti v lednici k tomu určené. U těchto vzorků není potřeba žádná příprava. Vzorky krve musí být do laboratoře dopraveny nejpozději do 72 hodin po odběru a lze je převážet v rozmezí teplot +4 až +25 °C. Je nutné zabránit zmrznutí nebo přehřátí krve, aby nedošlo k lýze lymfocytární složky krve. Smluvní přepravci převážejí vzorky v omyvatelných boxech, kde je monitorována teplota. Transportní teploty jsou zaznamenávány.

6. Obecné zásady na ochranu osobních údajů

Pracovníci genetické laboratoře nepředávají výsledky pacientům. Výsledky vyšetření jsou vydávány pouze oprávněnému okruhu osob s respektováním zájmu pacienta. Informace o pacientovi jsou shromažďovány za účelem provedení požadovaných vyšetření.

Pracovník laboratoře je povinen chránit informace o těch, kterým poskytuje své služby, bez ohledu na způsob, jakým jsou tyto informace získávány, shromažďovány a uchovávány.

Ve společnosti FERTIMED s.r.o. je aplikováno 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 a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a zákon 110/2019 Sb. Zákon o zpracování osobních údajů.

7. Přílohy

Příloha č. 1 – Reklamační řád

Příloha č. 1: Reklamační řád

1. Účel

Tento řád stanoví pravidla pro vyřizování stížností nebo jiných zpětnovazebných podnětů od zákazníků genetické laboratoře FERTIMED, s.r.o.

2. Rozsah platnosti

Tento řád platí pro všechny pracovníky genetické laboratoře FERTIMED, s.r.o.

3. Použitá terminologie a zkratky

Nejsou použity.

4. Odpovědnost

Odpovědná osoba	činnost
všichni pracovníci	informují o zjištění stížnosti (reklamace)
manažer kvality/vedoucí laboratoře	prošetří stížnost, navrhne nápravná opatření
výkonný ředitel/vedoucí laboratoře	schválí nápravná opatření

5. Postup zjištění a vyřizování stížností

Na činnosti prováděné laboratoří mohou zákazníci podávat stížnosti (reklamace) dle tohoto Reklamačního řádu. Veškeré stížnosti na činnosti pracovníků laboratoře se podávají písemnou nebo ústní formou, k rukám vedoucího laboratoře, v době jeho nepřítomnosti k rukám jeho zástupce.

Stížnosti uplatňované u vedoucích laboratoří lze podávat na:

- průběh provádění laboratorních analýz
- výsledky laboratorních analýz
- způsob jednání pracovníků laboratoří
- nedodržení ujednání vyplývajících z uzavřené dohody o provedení laboratorních analýz
- termín provedení laboratorního vyšetření

Bezprostředně po přijetí stížnosti provede příjemce stížnosti záznam o přijetí do Knihy stížností. V něm jsou zaznamenány:

- datum přijetí stížnosti
- identifikace příjemce stížnosti
- charakter, popis stížnosti
- údaje o zákazníkovi
- datum odeslání vyřízené stížnosti

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

- přešetření oprávněnosti stížnosti a činností, které k reklamaci vedly
- v případě neoprávněnosti stížnosti předložit v písemné formě vedoucímu laboratoře výsledky šetření se zdůvodněním neoprávněnost požadavků stěžovatele
- v případě oprávněnosti stížnosti navržení způsobu řešení formou písemné zprávy pro vedoucího laboratoře
- zajištění schválení navrženého způsobu vedoucím laboratoře a projednání se stěžovatelem
- sledování správnosti a věcnosti realizace navržených opatření

Prošetřování a řešení stížností nesmí vést k diskriminačním opatřením.

Řešení stížností musí provádět nebo přezkoumávat a schvalovat osoby, které nejsou zapojeny do dané stížnosti. Pokud to zdroje neumožní, nesmí žádný alternativní přístup ohrozit nestrannost.

Stížnosti jsou řešeny v následujících časových termínech:

- po obdržení stížnosti na činnosti provedené laboratořemi se musí do 15 dnů od obdržení stížnosti zaslat odpověď nebo potvrdit příjem stížnosti a sdělit termín vyřízení stížnosti
- termín na vyřízení stížnosti je stanoven na 30 dnů; v tomto termínu oznámí vedoucí lékař zákazníkovi písemně popř. osobně výsledek šetření, o čemž provede záznam do řízeného formuláře ŘF208 – Záznam o přijetí stížnosti.
- v případě, že není možné reklamaci vyřešit v daných termínech, oznámí tuto skutečnost vedoucímu lékaři a ten zákazníkovi s uvedením data konečného rozhodnutí.