

	Martinské bioptické centrum, s.r.o. Příložek 1 03601 Martin	RD-04
		Riadený dokument

Laboratórna príručka

OBSAH

Spracoval: prof. MUDr. L. Plank, CSc. Podpis: Preskúmal: RNDr. Anna Farkašová, PhD. Podpis:	Schválil: Mgr. Jarmila Melegová Podpis:
Účinnosť od: 01.11.2019 Revízia:	Výtlačok: 1 Strana 1 / 9

- 1. ÚČEL**
- 2. INFORMÁCIE O PRACOVISKU**
 - 2.1 Základné identifikačné údaje**
 - 2.2 Zameranie pracoviska**
 - 2.3 Systém kontroly kvality**
 - 2.4 Organizácia pracoviska, základné informácie o vnútornom členení a vybavení**
 - 2.5 Informačné listy**
- 3. PREANALYTICKÁ FÁZA**
 - 3.1. Biologický materiál**
 - 3.2. Odporúčané minimálne množstvo biologického materiálu pri primárnom odbere**
 - 3.3. Systém odberu**
 - 3.4. Faktory ovplyvňujúce výsledky**
 - 3.5. Označenie biologického materiálu a žiadanka na vyšetrenie**
 - 3.6. Transport biologického materiálu**
 - 3.7. Základné informácie o čase vyšetrenia**
 - 3.8. Ústne požiadavky na vyšetrenie (dodatočné vyšetrenia - doordinácie)**
 - 3.9. Príjem vzorky do laboratória**
 - 3.10. Spôsob doručenia výsledkov**
 - 3.11. Prenos výsledkov laboratórnych vyšetrení cez internet**
 - 3.12. Odborná komunikácia a poskytovanie informácií**
- 4. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**
- 5. PRÍLOHY**

1. ÚČEL

Účelom tohto dokumentu je optimalizácia spolupráce a komunikácie medzi žiadateľom o vyšetrenia a laboratóriom, ktoré smerujú k dosiahnutiu správneho výsledku vyšetrenia. Informuje o ponuke našich služieb, zlepšuje komunikácie s užívateľom laboratórných služieb.

2. INFORMÁCIE O PRACOVISKU

2.1 Základné identifikačné údaje

Martinské bioptické centrum, s.r.o.
Prieložtek 1
036 01 Martin
(5. poschodie v budove Polikliniky Sénium)

Odborní pracovníci:

Odborný zástupca pre odbor patologická anatómia: Prof. MUDr. Lukáš Plank, CSc.

Odborný zástupca pre odbor laboratórne a diagnostické metódy v klinickej genetike: RNDr. Martina Barthová, PhD.

Vedúci lekár patologického oddelenia: MUDr. Ján Gumančík

Vedúci VŠ pracovník oddelenia molekulárno-genetických a iných špeciálnych imunohistochemických vyšetrení: RNDr. Anna Farkašová, PhD.

Zástupca vedúceho VŠ pracovníka oddelenia molekulárno-genetických a iných špeciálnych imunohistochemických vyšetrení: MVDr. Karla Scheerová

Vedúca laborantka patologického oddelenia: Ing. Andrea Novotná

Zást. vedúcej laborantky: Beáta Štefanidesová

2.2 Zameranie pracoviska

Martinské bioptické centrum, s.r.o. v Martine (ďalej len MBC MT) ponúka široké spektrum cytologických, bioptických a molekulárno-genetických vyšetrení, ktoré sú potrebné pre onkologické oddelenia nemocníc a onkologické ambulancie na celom Slovensku (žiadanky na vyšetrenie na stiahnutie sú k dispozícii na stránke <http://mbc-patologia.sk/>). Výsledky vyšetrení sú k dispozícii do 14 pracovných dní.

2.3 Systém kontroly kvality

Pracovisko má vypracovaný interný systém kontroly kvality. Medzilaboratórne porovnávanie je zabezpečené účasťou v medzinárodnom externom systéme kontroly kvality spoločnosti SEKK spol. s r.o., Pardubice, Česká republika, spoločnosti UK NEQAS, Londýn, Veľká Británia, spoločnosti RfB, Bonn, Nemecko a spoločnosti EQA, Leuven, Belgicko. V prípade potreby je

uskutočnená medzilaboratórna výmena vzoriek s iným externým akreditovaným laboratóriom. Certifikáty a osvedčenia o účasti v externom systéme kontroly kvality sú zverejnené na našej internetovej stránke a na požiadanie môžeme poskytnúť tlačенú kópiu.

2.4 Organizácia pracoviska, základné informácie o vnútornom členení a vybavení

Priestorové usporiadanie MBC MT je situované na 5. poschodí budovy Polikliniky Sénium a tvoria stavebne od seba oddelené miestnosti – laboratóriá. Jednotlivé úseky MBC MT sú podrobne popisované v samostatných dokumentoch, prevádzkových poriadkoch a posudkoch pre pracovné činnosti s expozíciou biologickým a chemickým faktorom.

Priestory MBC MT disponujú dvoma samostatnými vchodmi, jeden je určený pre patologické oddelenie a administratívnu časť a druhý pre oddelenie molekulárno-genetických a iných špeciálnych imunohistochemických vyšetrení a pracovňu vedúceho lekára patologického oddelenia a ďalšieho lekára patologického oddelenia. Bezbariérový prístup.

Laboratóriá sú vybavené baktericídnym germicídnym žiaričom upevneným v laboratóriu, prípadne mobilným germicídnym žiaričom.

Príjem materiálu: Miestnosti sú určené na príjem biologického materiálu a prípravu na ďalšie spracovanie. Všetok biologický materiál prichádza v uzatvorenom odberovom systéme alebo vo forme parafínových blokov.

Pohyb vzoriek po všetkých priestoroch MBC MT je zabezpečovaný zodpovednými pracovníkmi. Biologický tkanivový materiál sa spracováva v excidačnej miestnosti (miestnosť č. 606) a zalieva sa v zalievacej linke v miestnosti č. 608. Do ostatných priestorov sa transportujú vzorky vo forme parafínových blokov. Vzorky krvi sa taktiež spracovávajú v v excidačnej miestnosti (miestnosť č. 606) a separovaná plazma je ďalej spracovávaná v laboratóriu oddelenia molekulárno-genetických a iných špeciálnych imunohistochemických vyšetrení alebo uskladnená v hlboko-zmrazovacom mraziaku v miestnosti č. 609.

PC miestnosť: Miestnosti sú určená k evidencii vzoriek a zadávanie žiadaniek do elektronickej formy do laboratórneho informačného systému – LIS.

Laboratórny úsek patologického oddelenia: Laboratórny úsek zahŕňa excidačné, bioptické a farbiace laboratórium, laboratórium špeciálneho farbenia a imunohistochemické laboratórium. Celý úsek je dispozične rozdelený na 6 samostatných miestností. Bioptické a imunohistochemické laboratóriá sú klimatizované vlastnou klimatizačnou jednotkou. Všetky laboratóriá sú odvetrávané vzduchotechnikou a formou otvárateľných okenných plôch. Vstup do všetkých laboratórií patologického oddelenia je umožnený len zamestnancov MBC MT, resp. v ich sprievode.

Hlavným analytickým systémom patologického oddelenia sú farbiaci automat Tissue Tek Prisma od firmy Medesa, BenchMark Ultra a Benchmark GX od firmy Roche a Omnis od firmy Dako.

Laboratórium oddelenia molekulárno-genetických a iných špeciálnych imunohistochemických vyšetrení: laboratórium zahŕňa dve oddelené miestnosti. Miestnosť č. 640 slúži pre príjem materiálu, evidenciu vzoriek a zadávanie žiadaniek do elektronickej formy do laboratórneho informačného systému – LIS a na rezanie vzoriek na jednotlivé vyšetrenia. Miestnosť č. 639 je rozdelená na 5 oddelených priestorov zameraných na izoláciu nukleových kyselín, pre-PCR postupy, PCR a post-PCR analýzy. Nachádzajú sa tu potrebné prístroje, zariadenia a analyzátory pre vybrané molekulárno-genetické vyšetrenia (napr. systém cobas 4800 firmy Roche, CyFlow CUBE R6 Inostics a CyFlow Robby 6I firmy Sysmex a iné).

2.5 Informačné listy

Na stránke <http://mbc-patologia.sk/> sa nachádzajú informačné listy, kde informujeme o nových vyšetreniach a o zmenách vyšetrovacích metód.

3. PREANALYTICKÁ FÁZA

Preanalytická fáza zahŕňa všetky činnosti, ktoré predchádzajú analytickému procesu v laboratóriu. Je integrálnou súčasťou laboratórneho vyšetrenia a závisí od nej kvalita výsledkov. Patrí sem správna indikácia vyšetrenia, príprava pacienta, odber biologického materiálu, žiadanka o vyšetrenie, transport biologického materiálu a prijatie vzorky a žiadanky na vyšetrenie v laboratóriu.

3.1 Biologický materiál

Najčastejší druh biologického materiálu, ktorý sa analyzuje v medicínskom laboratóriu je tkanivo fixované vo formalíne a zaliate do parafínu. Ostatné druhy biologického materiálu sú plná nezrážavá venózna krv (na molekulárno-genetické vyšetrenie ctDNA) a cytologický materiál (negynekologická cytológia), ktorý sa spracováva vo forme cytobloku alebo náteru.

3.2 Odporúčané minimálne množstvo biologického materiálu pri primárnom odbere

Bioptické a imunohistochemické vyšetrenie	Blok/bloky tkaniva fixovaného vo formalíne a zaliateho do parafínu
Molekulárno-genetické vyšetrenia	Blok/bloky tkaniva fixovaného vo formalíne a zaliateho do parafínu
Molekulárno-genetické vyšetrenia ctDNA	2x10 ml krvi v Cell free DNA BCT skúmavkách
Cytologické vyšetrenie (negynekologická)	Cytoblok a/alebo náter na sklíčku

Množstvo krvi pre analyty, ktoré sa vyšetrujú z nezrazenej krvi, sa riadi nutnosťou dodržať pomer plnej krvi a protizráživého činidla. Pri odbere do otvoreného systému je potrebné dodržať objem, ktorý určuje ryska na odberovej skúmavke.

3.3 Systém odberu

Odber tkaniva sa uskutočňuje mimo priestorov MBC MT a riadi sa zaužívanými procesmi pri chirurgických zákrokoch.

Odber krvi pre molekulárno-genetické vyšetrenie sa uskutočňuje mimo priestorov MBC MT a riadi sa zaužívanými procesmi pri odbere krvi. Pred odberom nie je nutné, aby pacient dodržiaval žiadne špeciálne poučenia a režim, odber je možné vykonať v akomkoľvek čase v priebehu dňa. Pre odber krvi je možné použiť len skúmavky Cell free DNA BCT od firmy Streck, ktoré na požiadanie dodáva MBC MT svojim zákazníkom. Pri odberoch je potrebné dodržiavať stanovený objem biologického materiálu a sledovať dátum expirácie odberových skúmaviek. Skúmavky je nutné bezprostredne po odbere dôkladne a šetrne premiešať a označiť identifikačnými údajmi pacienta. Materiál je vhodné zaslať do laboratória čo najskôr po odbere, maximálne do 3 dní od odberu. Do transportu sa vzorka uchováva pri izbovej teplote a transportuje sa v transportných boxoch.

Odber cytologického materiálu sa uskutočňuje mimo priestorov MBC MT a riadi sa zaužívanými procesmi pri odbere cytologického materiálu a nie sú stanovené žiadne zvláštne požiadavky na odber a transport vzoriek v súvislosti s vyšetrením.

3.4 Faktory ovplyvňujúce výsledky

- nesprávne nariadený 10 % pufrovaný formaldehyd
- dlhá alebo krátka doba fixácie
- neprefixovaný materiál
- pri odbere krvi – nesprávny odber (napr. do K2EDTA skúmavky), zrazená krv, hemolýza krvi, kontaminácia vzorky

3.5 Označenie biologického materiálu a žiadanka na vyšetrenie

Pri odosielaní materiálu do laboratória je nutné úplne a správne vyplniť žiadanku na vyšetrenie (podľa predtlačky) alebo priložiť výsledok histologického vyšetrenia. K vyšetreniu je potrebná kompletná identifikácia pacienta (meno, priezvisko a rodné číslo resp. číslo poistenca) a odosielateľa (meno a priezvisko lekára, kód lekára, kód ambulancie a kompletná adresa). Je potrebné napísať dátum a diagnózu. Je potrebné zreteľne vyznačiť všetky analyty, ktoré sa majú vyšetriť. Odberové nádoby s biologickým materiálom je nutné označiť čitateľne menom, priezviskom a dátumom narodenia pacienta.

3.6 Transport biologického materiálu

Transport biologického materiálu

Formy transportu biologického materiálu do medicínskych laboratórií spoločnosti MBC MT:

- Individuálny príjem - materiál je doručený poštou, príp. osobne pacientom

- Zvozovými vozidlami spoločnosti Martinské bioptické centrum, s.r.o. a inými spoločnosťami podľa harmonogramu

3.7 Základné informácie o čase vyšetrenia

Bioptické a imunohistochemické rutinné vyšetrenia sa robia v pracovných dňoch od 7,00 – 15,30 hod., výsledky sú k dispozícii v bežnej prevádzke do 14 pracovných dní.

Molekulárno-genetické vyšetrenia sa robia 2x do týždňa v pracovných dňoch od 7,00 – 15,30 hod., výsledky sú k dispozícii v bežnej prevádzke do 14 pracovných dní.

Špeciálne imunohistochemické vyšetrenia sa robia v závislosti od metodiky každý deň alebo 1-2x do týždňa v pracovných dňoch od 7,00 – 15,30 hod., výsledky sú k dispozícii v bežnej prevádzke do 14 pracovných dní.

3.8 Ústne požiadavky na vyšetrenie (dodatočné vyšetrenia - doordinácie)

Ústne (telefonické) požiadavky na vyšetrenie možno dodatočne vykonať zo vzoriek už do laboratória dodaných pri dodržaní nasledujúcich pravidiel:

- dodatočné vyšetrenie (doordinácia) požadované ako súrne, budú vykonané ihneď po telefonickom objednaní, je nutné poslať žiadanku označenú "doordinácia" s parametrami a udaním čísla vzorky, ktoré objednávateľovi oznámi personál laboratória,
- vid' i MP 004 Ústne požiadavky na vyšetrenia
- dodatočné rutinné vyšetrenia (nie súrne) budú vykonané po zaslaní žiadanky označenej v poznámke „doordinácia“.
- v prípade molekulárno-genetických vyšetrení – pokiaľ je dodatočné vyšetrenie možné uskutočniť s ohľadom na množstvo a stabilitu materiálu a/alebo jeho uskladnenie, je potrebné poslať novú žiadanku.

Nie sú určené žiadne časové limity na vyžiadanie dodatočných vyšetrení alebo ďalších vyšetrení tých istých primárnych vzoriek.

3.9 Príjem vzorky do laboratória

Pri prijatí vzorky sa kontroluje:

- označenia vzorky (minimálne meno a priezvisko pacienta a u súrodencov alebo menovcov aj dátum narodenia)
- úplnosť a správnosť vyplnenia žiadanky (identifikačné údaje na žiadanke musia súhlasiť s údajmi na vzorke)
- množstvo biologického materiálu a vhodnosť odberového materiálu
- celistvosť a uzavretie skúmaviek
- celistvosť parafínových blokov
- kontaminácia žiadaniek a vzoriek biologickým materiálom
- dodržanie podmienok času a formy transportu

Pri zistení závažných nezhôd laboratórium komunikuje s odosielateľom a ak nie je možné vyriešiť problém, vyšetrenie odmietne a navrhne ďalší postup.

3.10 Spôsob doručenia výsledkov

Potvrdené výsledky sú odosielané mailom a poštou vo forme vytlačených výsledkových listov. Výsledky sú z patologického oddelenia v tlačenej podobe expedované v deň ukončenia vyšetrenia, resp. nasledujúci pracovný deň, z oddelenia molekulárno-genetických a iných špeciálnych imunohistochemických vyšetrení raz za týždeň.

3.11 Prenos výsledkov laboratórných vyšetrení cez internet

Prenos výsledkov z našich laboratórií je zabezpečený nielen v klasickej papierovej podobe, ale aj prostredníctvom internetu. Táto služba prináša so sebou väčšie pohodlie a rýchlejšiu dostupnosť. Nezávisí na tom, na ktorú prevádzku MBC, s.r.o. svoj materiál posielate, ale ihneď po jeho spracovaní, získaní výsledkov a ich validácii lekárom, sú výsledky dostupné prostredníctvom internetu vo Vašom počítači cez aplikáciu CONAPAT dostupnú na našej webovej stránke www.mbc-patologia.sk alebo na stránke www.patologia.sk. Prístupové dáta generuje IT špecialista MBC, na základe registračného formulára, ktorý musí lekár vypísať.

Výsledky sú dostupné cez:

1. Web
2. XML DASTA do kariet pacientov.

Výsledky si môžete:

- prezerat' -majú textový formát
- kopírovať priamo do svojho ambulantného programu do karty pacienta
- tlačit' a archivovat'
- a v prípade niektorých ambulantných informačných systémov sa výsledky importujú do karty príslušného pacienta automaticky vo formáte (XML DASTA).

3.12 Odborná komunikácia a poskytovanie informácií

MBC MT má záujem budovať a udržiavať partnerské vzťahy a spoluprácu so zdravotníckymi zariadeniami a zdravotníckymi pracovníkmi s cieľom poskytovať kvalitnú a efektívnu zdravotnú starostlivosť.

Sme pripravení poskytnúť Vám všetky informácie, ktoré sú potrebné na zabezpečenie vysokej kvality preanalytickej aj postanalytickej fázy vyšetrení (pomoc pri interpretácii výsledkov).

Komunikovať s nami je možné osobne, telefonicky, písomne alebo e-mailom. O nových vyšetreniach a zmenách Vás informujeme prostredníctvom informačných listov, ktoré Vám posielame vo vytlačenej forme a súčasne sú zverejnené na internete.

Na požiadanie Vás navštívi zástupca laboratória a prerokuje s Vami všetko, o čo máte záujem. Ak si naše laboratórium zvolíte za partnera poskytneme Vám odberový materiál, ktorý je vhodný na špecifické laboratórne vyšetrenia, ktoré máme v našom sortimente.

4. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

- a. Za vypracovanie a revíziu Laboratórnej príručky zodpovedá odborný zástupca spoločnosti Martinské biooptické centrum, s.r.o. Za pripomienkové konanie, zmeny a archiváciu je zodpovedný manažér kvality a pracovníci, ktorým to manažér kvality uloží.
- b. Za oboznámenie sa s Archivačným a skartačným poriadkom zodpovedá manažér kvality a vedie o tom záznam na **Zázname o oboznámení sa** (príloha č.1 v smernici SM-01) uložený v tejto smernici za prílohou časťou.
- c. Zodpovednosť za výkon a uplatnenie požiadaviek Laboratórnej príručky majú zamestnanci uvedení v jeho jednotlivých bodoch. Za zverejnenie Laboratórnej príručky na internej sieti zodpovedá IT manažér. Za implementáciu Laboratórnej príručky zodpovedá odborný zástupca MBC MT.
- d. Nedodržanie Laboratórnej príručky je považované za závažné porušenie pracovnej disciplíny.

5. PRÍLOHY

Táto kapitola nie je naplnená.