


Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 10 - platné od 1.4.2024



Laboratorní příručka


název pracoviště

KDHO, CLIP - Cytometrie

LP-LPC-1


	Zpracoval:	Uvolnil do systému managementu kvality:	Schválil:
Organizační útvar	CLIP – Cytometrie	KDHO, CLIP	CLIP – Cytometrie
Funkce	Úsekový laborant	manažer kvality CLIP	Vedoucí laboratoře
Jméno	Daniel Thürner	Hana Feixová	prof. MUDr. Ondřej Hrušák Ph.D.

Doba platnosti:	bez omezení, revize 1x ročně
Výtisk:	2
Verze:	10
Počet stran výtisku:	23
Počet příloh:	12
Vazba na akreditační standardy:	Požadavky ČSN EN ISO 15189, SAK č. 2, 3, 33 VYR-44, VYR-32
Umístění podepsaného výtisku:	laboratoř 419


Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 9 - platné od 30.10.2023

List provedených revizí a změn

Změna č.	Umístění změny	Popis provedené změny	Datum účinnosti	Odpovědná osoba
1	-	Beze změn	1.4.2013	Daniel Thürner
2	-	Beze změn	1.4.2014	Daniel Thürner
3	str. 13, 14, 15, 20	Detailnější popis stability vzorku, zacházení s ním a podmínek skladování a transportu	10.3.2015	Daniel Thürner
4	str. 21-22	Informované souhlasy a zásady ochrany osobních informací	10.3.2015	Daniel Thürner
5	str. 5-6	akreditace ČIA, drobná úprava základní informace o laboratoři	10.3.2015	Daniel Thürner
6	str. 4, 7-8	Přidáno vyšetření CD34+ buněk	10.3.2015	Daniel Thürner
7	str. 11, 16	Doplnění požadavků na žadance a výsledkovém listě (pohlaví pacienta)	10.3.2015	Daniel Thürner
8	str. 17	Doplnění Evidence hlášení	10.3.2015	Daniel Thürner
9	-	Revize. Beze změny.	2.3.2016	Kanderová
10	str. 4 str. 17	Revize příloh (tj. žadanek) Revize vydávání výsledků	1.3.2017	Kanderová
11	-	Revize. Beze změny.	1.3.2018	Kanderová
12	-	Revize. Beze změny.	1.3.2019	Kanderová
13	str 4 str 14	Aktualizace žadanek dle nových protokolů. Aktualizace požadavků na dovyšetření vzorku.	1.4.2019	Kanderová
14	-	Revize. Beze změny.	1.3.2020	Kanderová
15	str 1 str 20	Úvodní strana – doplněno Uvolnil „do SMK“, vymazáno AOP 5, doplněna čísla Souvisejících předpisů	10.11.2020	Kanderová, Thürner


Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 9 - platné od 30.10.2023

16	str 9, 21 str 15 str 5	Doplnění spektra nabízených služeb Doplnění podmínek pro transport a skladování odebraného materiálu Aktualizace seznamu žádanek	12.4.2021	Kanderová
17	Str. 8 Str. 20	Aktualizace časů Změny výsledků a nálezů Odkaz na směrnici FN Motol	1.3.2022	Luknářová
18		Revize. Beze změn.	1.3.2023	Turner
19		Revize žádanek a specifikací poskytovaných vyšetření. Doplnění požadavků VYR-44 a VYR-32.	30.10.2023	Kanderová
20	Str. 21	Revize poskytovaných vyšetření.	1.4.2024	Kanderová

Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 9 - platné od 30.10.2023

Obsah

1. Úvod.....	6
2. Informace o laboratoři.....	6
2.1. Identifikace laboratoře a důležité údaje.....	6
2.2. Základní informace o laboratoři.....	6
2.3. Zaměření laboratoře.....	8
2.4. Organizace laboratoře.....	8
2.4.1. Spektrum nabízených služeb:.....	8
3. Manuál pro odběr primárních vzorků.....	11
3.1. Žádanky (indikace) na vyšetření (viz webové stránky CLIP, sekce Diagnostika - Dokumenty) 12	
3.2. Používaný odběrový systém.....	13
3.3. Příprava pacienta před vyšetřením, odběr vzorku.....	13
3.3.1. Vliv infuzní terapie – odběr nejdříve hodinu po infuzi.....	13
3.3.2. Odběry z centrálních katétrů a kanyl.....	14
3.4. Identifikace označení primárního vzorku.....	14
3.5. Ústní a dodatečné požadavky na vyšetření.....	14
3.6. Požadavky na vyšetření urgentních vzorků.....	14
3.7. Nezbytné operace se vzorkem, stabilita.....	14
3.8. Bezpečnostní aspekty při práci se vzorky.....	15
3.9. Informace k dopravě vzorků.....	15
3.10. Skladování vyšetřovaných vzorků.....	15
4. Preanalytická fáze.....	16
4.1. Kritéria pro přijetí vzorků.....	16
4.2. Kritéria k odmítnutí dodaných vzorků a jejich řešení.....	16
5. Postanalytické procesy v laboratoři.....	17
5.1. Skladování vzorků po vyšetření v laboratoři CLIP-cytometrie.....	17
5.2. Kontrola výsledků.....	17
6. Vydávání výsledků.....	17
6.1. Informace o formách výsledků, typy nálezů a laboratorních zpráv.....	17
6.2. Výsledkový list obsahuje:.....	18
6.3. Telefonické hlášení výsledků.....	18
6.4. Hlášení výsledků v kritických intervalech.....	18

Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 9 - platné od 30.10.2023

6.5.	Intervaly od dodání vzorku do vydání výsledku	18
6.6.	Vydávání výsledků přímo pacientům.....	18
6.7.	Změny výsledků a nálezů.....	19
7.	Komunikace s laboratoří	19
7.1.	Vyřizování stížností.....	19
7.2.	Konzultační činnost laboratoře.....	19
8.	Základní informace k prováděným vyšetřením.....	19
9.	Související předpisy, literatura	21
10.	Informovaný souhlas / nesouhlas pacienta (či jeho zástupce).....	21
11.	Rozdělovník.....	23
11.1.	Seznam řízených výtisků a osoby, kterým jsou jednotlivé výtisky přiděleny	23
11.2.	Seznam oprávněných pracovníků proškolených v dokumentu	23

Přílohy: Žádanky

Žádanka k vyšetření průtokovou cytometrií

Žádanka Kvantifikace CD34+ a CD3+ buněk pro účely buněčných terapií

Žádanka k vyšetření pro podezření na primární imunodeficit (PID)

Žádanka Molekulární genetika poruch imunity (KREC/TREC)

Žádanka Somatické NGS

Žádanka k vyšetření minimální reziduální nemoci (MRN) u dětských pacientů s ALL (AIEOP-BFM ALL 2017, AEIOP-BFM 2017 Slovensko)

Žádanka k vyšetření minimální reziduální nemoci (MRN) u pacientů s ALL (GMALL 07/03)

Žádanka REGISTER AML BFM 2012 CZ

Žádanka k vyšetření reziduální nemoci u pacienta s AML


Žádanka k vyšetření minimální reziduální nemoci u pacientů před a po transplantaci kmenových buněk krvetvorby (HSCT)

Žádanka MRN Slovensko

Žádanka k vyšetření geneticky podmíněných trombofilních stavů, zamražení a izolaci biologického materiálu

Klíčová slova:

Laboratorní příručka, spektrum vyšetření a poskytovaných služeb, preanalytická fáze, způsob vyjadřování výsledků, manuál pro odběr primárních vzorků

Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 9 - platné od 30.10.2023

Úvod

Laboratorní příručka popisuje pokyny týkající se metod prováděných pro léčebně-diagnostickou péči v laboratoři průtokové cytometrie (CLIP - cytometrie) Laboratorního centra Kliniky dětské hematologie a onkologie 2.LF UK a FN Motol. Nezabývá se metodami, které laboratoř provádí v rámci své výzkumné a výukové činnosti.

V současné době je laboratoř akreditována ČIA dle ČSN EN ISO 15189: 2013 Zdravotnické laboratoře – zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost. Obsah laboratorní příručky je koncipován v souladu s touto normou.

Laboratoř CLIP - cytometrie je také kontrolní laboratoř, která splňuje požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1569. Poskytuje kontrolu jakosti humánních léčivých přípravků. Obsah laboratorní příručky proto také reflektuje pravidla VYR-44 a VYR-32.

Rozsah vyšetření prováděných v naší laboratoři je průběžně aktualizován v souladu s rozvojem medicínských znalostí, spolu s požadavky na způsob odběru biologického materiálu. Laboratoř je zapojena do systému externí kontroly kvality (UK NEQAS, SEKK, EuroFlow) a pracuje v souladu se standardy ELN.

Laboratorní příručka je k dispozici na webových stránkách <http://clip.lf2.cuni.cz/>, kde je pravidelně aktualizována. Doufáme, že tato příručka přispěje ke zkvalitnění naší vzájemné spolupráce.

1. Informace o laboratoři

1.1. Identifikace laboratoře a důležité údaje

Laboratoř CLIP - cytometrie Kliniky dětské hematologie a onkologie (KDHO) 2. LF UK a FN Motol se nachází ve 2. patře budovy Nové onkologie, která je umístěna v nejvýhodnějším koutu areálu FN Motol. Je součástí Laboratorního centra KDHO a společně s Laboratoří molekulární genetiky vytváří pracovní skupinu CLIP (Childhood Leukemia Investigation Prague).


Kromě diagnostické části má laboratoř ještě část výzkumnou, kde pracují převážně postgraduální studenti.

1.2. Základní informace o laboratoři

Název laboratoře


CLIP - cytometrie

Laboratorní centrum Kliniky dětské hematologie a onkologie

Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 9 - platné od 30.10.2023

2.LF UK a FN Motol

Vedoucí laboratoře	prof. MUDr. Ondřej Hrušák, Ph.D.
Úsekový laborant	Daniel Thürner
Manažer kvality	Hana Feixová
Zástupce manažera kvality	RNDr. Veronika Kanderová, Ph.D.
Pověřený pracovník pro metrologii	Daniel Thürner
Kontaktní osoby	prof. MUDr. Ondřej Hrušák, Ph.D. MUDr. Ester Mejstříková, Ph.D. RNDr. Martina Vášková, Ph.D. prof. MUDr. Tomáš Kalina, Ph.D. Daniel Thürner
Adresa – poštovní	CLIP - cytometrie, Klinika dětské hematologie a onkologie 2.LF UK a FN Motol V Úvalu 84, Praha 5 – Motol, CZ -150 06
Adresa – návštěvní	Budova dětské onkologie a ozařoven roh ulic Weberovy a Roentgenovy, Praha 5 II. patro, dveře 417
Telefonní spojení	pracovna 2 2443 6477 laboratoř 2 2443 6413
Fax	2 2443 6413
e-mail	ondrej.hrusak@lfmotol.cuni.cz ester.mejstrikova@lfmotol.cuni.cz martina.vaskova@fnmotol.cz tomas.kalina@lfmotol.cuni.cz daniel.thurner@lfmotol.cuni.cz
mobil:	737345489 (MUDr. Mejstříková, Ph.D.)
Internetová adresa	http://clip.lf2.cuni.cz/
Provozní doba	pondělí až pátek od 8:00 do 17:00
Příjem materiálu	pondělí až pátek od 8:00 do 16:30, po pracovní době po dohodě s vedoucím laboratoře

Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 9 - platné od 30.10.2023

tkáních (kostní dřeň, bronchoalveolární laváž, mozkomíšní mok, homogenizovaná solidní tkáň a jiné tělní tekutiny) jsou vydány do 4 pracovních dnů.

Imunofenotypizace susp. akutních leukémií, myelodysplazií, lymfomů a příbuzných onemocnění včetně monitorace minimální reziduální nemoci

Imunofenotypizace je nezbytnou součástí diagnostiky a monitorace všech akutních leukémií, myelodysplastického syndromu, lymfomů či při podezření na tyto choroby nebo při diferenciální diagnostice příbuzných stavů. Totéž platí u podezření na relaps těchto onemocnění. Vyšetření se provádí během celého týdne a celé pracovní doby. Výsledky vyšetření imunofenotypizace jsou vydány do 4 pracovních dnů.

Zastoupení CD34+ hematopoetických kmenových a progenitorových buněk

Stanovení zastoupení CD34+ se provádí v periferní krvi pro optimální načasování sběru autologního štěpu a v autologních štěpech ke zjištění nezbytného množství štěpu na hmotnost příjemce. Výsledky jsou poskytovány v den vyšetření.

Stanovení PNH klonu erytrocytů, granulocytů, monocytů

Při podezření na paroxysmální noční hemoglobinurii. Součást diagnostiky a sledování pacientů s aplastickou anémií a MDS. Výsledky vyšetření jsou vydány do 4 pracovních dnů.

Cytometrický test s eosin-5-maleimidem (EMA) pro diagnostiku hereditární sférocytózy


Test je založen na vazbě fluorescenční značky eosin-5-maleimid (EMA) na strukturální proteiny membrány erytrocytů periferní krve. Snížení EMA fluorescence odráží deficit strukturálních proteinů. Výsledky vyšetření jsou vydány do 4 pracovních dnů.

Výzkumně : Cytometrická analýza obsahu DNA (ploidie) u maligních onemocnění

Součást diagnostického zařazení při novém záchytu či relapsu onemocnění. Vyšetření se provádí během celého týdne a celé pracovní doby. Výsledky cytometrické analýzy obsahu DNA jsou vydány do 4 pracovních dnů.

Diagnostika vrozených či sekundárních poruch imunity (imunodeficity, autoimunitní a autoinflamatorní stavy) metodou rozšířené imunofenotypizace lymfocytů

Imunofenotypizace T- a B-lymfocytů periferní krve se zaměřením na jejich vývojová stadia je nezbytná při podezření na primární nebo sekundární poruchu imunity (imunodeficit, cytopenie, autoimunitní stav aj). Detekce perforinu v NK buňkách může potvrdit nebo vyloučit jeho molekulární defekt. Při podezření na autoimunitní lymfoproliferativní syndrom stanovujeme CD4^{neg}CD8^{neg} T-lymfocyty. Výsledky vyšetření jsou vydány do 4 pracovních dnů.

Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 9 - platné od 30.10.2023


Referenční meze pro průtokovou cytometrii

Základní lymfocytární subpopulace.

Zdroj: <http://www.mayomedicallaboratories.com/test-info/pediatric/refvalues/reference.php>

IABCS/88800: B-Cell Phenotyping Profile for Immunodeficiency and Immune Competence Assessment, Blood

T Cells (CD3)					
Věk od (roky)	Věk do (roky)	Minimum (x10 ⁹ /L)	Maximum (x10 ⁹ /L)	Minimum (%)	Maximum (%)
0	0,25	2,5	5,5	53	84
0,25	0,5	2,5	5,6	51	77
0,5	1	1,9	5,9	49	76
1	2	2,1	6,2	53	75
2	6	1,4	3,7	56	75
6	12	1,2	2,6	60	76
12	18	1	2,2	56	84
18	56	0,677	2,383	59	83
56	150	0,617	2,254	49	87
Helper Cells (CD4)					
Věk od (roky)	Věk do (roky)	Minimum (x10 ⁹ /L)	Maximum (x10 ⁹ /L)	Minimum (%)	Maximum (%)
0	0,25	1,6	4	35	64
0,25	0,5	1,8	4	35	56
0,5	1	1,4	4,3	31	56
1	2	1,3	3,4	32	51
2	6	0,7	2,2	28	47
6	12	0,65	1,5	31	47
12	18	0,53	1,3	31	52
18	56	0,424	1,509	31	59
56	150	0,43	1,513	32	67
Cytotoxic Cells (CD8)					
Věk od (roky)	Věk do (roky)	Minimum (x10 ⁹ /L)	Maximum (x10 ⁹ /L)	Minimum (%)	Maximum (%)
0	0,25	0,56	1,7	12	28
0,25	0,5	0,59	1,6	12	23
0,5	1	0,5	1,7	12	24
1	2	0,62	2	14	30
2	6	0,49	1,3	16	30
6	12	0,37	1,1	18	35
12	18	0,33	0,92	18	35
6	18			18	35
18	56	0,169	0,955	12	38


Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 9 - platné od 30.10.2023

56	150	0,101	0,839	8	40
B Cells (CD19)					
Věk od (roky)	Věk do (roky)	Minimum (x10 ⁹ /L)	Maximum (x10 ⁹ /L)	Minimum (%)	Maximum (%)
0	0,25	0,3	2	6	32
0,25	0,5	0,43	3	11	41
0,5	1	0,61	2,6	14	37
1	2	0,72	2,6	16	35
2	6	0,39	1,4	14	33
6	12	0,27	0,86	13	27
12	18	0,11	0,57	6	23
18	56	0,099	0,527	6	22
56	150	0,031	0,409	3	20
Natural Killer (CD16+CD56+)					
Věk od (roky)	Věk do (roky)	Minimum (x10 ⁹ /L)	Maximum (x10 ⁹ /L)	Minimum (%)	Maximum (%)
0	0,25	0,17	1,1	4	18
0,25	0,5	0,17	0,83	3	14
0,5	1	0,16	0,95	3	15
0,5	2			3	15
1	2	0,18	0,92	3	15
2	12			4	17
2	6	0,13	0,72	4	17
6	12	0,1	0,48	4	17
12	18	0,07	0,48	3	22
18	55	0,101	0,678	6	27
55	150	0,11	0,657	6	35

2. Manuál pro odběr primárních vzorků

Pracoviště a externí pracovníci provádějící přípravu pacienta nebo odběry vzorku mají být seznámeni s touto příručkou pro odběry primárních vzorků. Laboratorní příručka je trvale k dispozici v elektronické podobě na intranetu FN Motol, na <http://clip.lf2.cuni.cz/> nebo v papírové podobě u vedoucího laboratoře. Rozsah vyšetření prováděných v laboratoři je průběžně aktualizován v souladu s rozvojem medicínských znalostí a formou nabídky laboratorních vyšetření dávána na vědomí svým klinickým partnerům (lůžkovým i ambulantním zařízením), spolu s požadavky na způsob odběru biologického materiálu.

Laboratoř přijímá vzorky krve, kostní dřeně, měkkých tkání, mozkomíšního moku, bronchoalveolární laváže a výpotky. Biologický materiál je odeslán do laboratoře CLIP – cytometrie, umístěné v budově nové onkologie a radioterapie, 2. patře, dveře 417, a je doprovázen žádankou.

Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 9 - platné od 30.10.2023

2.1. Žádanky (indikace) na vyšetření (viz webové stránky CLIP, sekce Diagnostika - Dokumenty)

Vzorky jsou přijímány pouze tehdy, mají-li řádnou žádanku s náležitými údaji:

Základní identifikační znaky požadované na žadance:

- příjmení, jméno pacienta, pohlaví
- rodné číslo pacienta (číslo pojištěnce)
- kód pojišťovny pacienta
- základní a eventuálně další diagnózy pacienta
- datum a čas odběru (čas odběru se udává pouze u mozkomíšního moku)
- datum a čas přijetí vzorku do laboratoře (čas přijetí se udává pouze u mozkomíšního moku)
- identifikace zadavatele – název zařízení, oddělení, jméno lékaře, IČP, odbornost
- kontakt na zadavatele – adresa, telefon – pokud není na razítku
- vypsaná nebo zaškrtnutá požadovaná vyšetření, vyšetření je indikováno lékařem laboratoře, vyplývá z nalezených leukocytárních populací každého jednotlivého pacienta
- druh biologického materiálu


Nepovinné údaje:

- na žadance lze uvést doplňující klinické informace týkající se pacienta a vyšetření (pro interpretační účely) např.: časový bod odběru v průběhu léčby
- nezbytné je na žadance zřetelně uvést telefonní číslo pro případné upřesnění

Jinou než vlastní žádanku laboratoře (např. Výměnný list) přijme laboratoř ke zpracování tehdy, splňuje-li žádanka veškeré náležitosti zmiňované v laboratorní příručce a jsou-li na ní jednoznačně identifikovatelná jednotlivá vyšetření, která má laboratoř provést.

U cizinců je nutné uvedení čísla pojistky, datum narození a pohlaví, u azylantů též číslo povolení k pobytu.

Požadavkové listy (žádanky) jsou archivovány po dobu minimálně 5 let.

Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 9 - platné od 30.10.2023

Po přezkoumání údajů na žádance a primárním vzorku a vizuální kontrole jeho kvality je vzorek převzat a zaevidován pracovníkem laboratoře.

Požadavky na odběr primárního vzorku jsou koncipovány tak, aby odebírané množství materiálu bylo co nejmenší, a aby nebyly zbytečně odebírány násobně tytéž druhy vzorků. Koncepce žádanky zajišťuje, aby administrativní úkon při jejím vyplňování byl co nejjednodušší.

2.2. Používaný odběrový systém

Periferní krev: nesrážlivá krev do zkumavek s K_3 EDTA nebo K_2 EDTA (alternativně lze přijmout i zkumavky s protisrážlivými činidly Na_3 Citrát, heparin či roztok ACD) běžně používaných ve FN Motol pro hematologická vyšetření. Pro externí zadavatele platí, aby materiál byl odebrán do zkumavky s protisrážlivým činidlem viz „periferní krev“. Minimální objem 1,0 ml, optimálně > 2 ml.

Kostní dřev: aspirát z punkce, zkumavky totožné jako pro periferní krev.

Mozkomíšni mok: minimální objem 500 mikrolitrů, zkumavky totožné jako pro periferní krev.

Ostatní biologický materiál: dle dohody s laboratoři.

Krev nesmí být odebrána do zkumavky bez protisrážlivého činidla.


2.3. Příprava pacienta před vyšetřením, odběr vzorku

Vzorky materiálu lze odebrat v kteroukoli denní dobu, bez vztahu k jídlu, medikaci atd.

Co se týká odběrů vzorků od externích zadavatelů, naše laboratoř uvádí základní pokyny ohledně množství odebíraného biologického materiálu, odběrového média a zacházení s odebraným vzorkem ke každému z prováděných vyšetření. Naše laboratoř sice nenese odpovědnost za to, zda byl vyšetřovaný materiál odebrán a transportován v souladu s těmito požadavky, nicméně systém vnitřní kontroly vyšetřovaných vzorků je nastaven tak, aby odhalil jakékoli pochybení v kvalitě vyšetřovaného materiálu.

2.3.1. Vliv infuzní terapie – odběr nejdříve hodinu po infuzi

Kontaminace infuzí : obecně se nedoporučuje odběr krve z katétru, který je určen pro podávání nitrožilní výživy. Bezpečným není odběr pod stejným turniketem ani v případě zdánlivě dostatečné vzdálenosti místa odběru a nitrožilního katétru. Příčinou kontaminace může být nejen zředění vzorku aplikovanou infuzí (v případě, že se tento vzorek při odběru použije), ale také zředění vzorku heparinovým zámkem katétru pro opakované odběry nebo přítomnost anastomóz v žilním

Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 9 - platné od 30.10.2023

řečišti. V případě použití heparinového zámku je i po jeho odstranění ovlivněno vyšetření koagulace. Kontaminace infuzí se dále projeví atypickým, často několikanásobným zvýšením těch analytů, které byly v infúzi ve vysoké koncentraci.

Pro prevenci těchto obtíží je jediným bezpečným způsobem odběr žilní krve z opačné končetiny, než kde je zaveden kateétr infúze.

2.3.2. Odběry z centrálních katétrů a kanyl

První odebraná zkumavka se do laboratoře neposílá (zlikviduje se).

2.4. Identifikace označení primárního vzorku

Ke zpracování budou přijaty jen vzorky, které jsou jednoznačně identifikovány štítkem tak, že je bezpečně vyloučena záměna s jinými vzorky, kde bude vyznačen druh biologického materiálu, a které jsou provázeny řádně vyplněnou žádankou.

2.5. Ústní a dodatečné požadavky na vyšetření


V případě doobjednání vyšetření či při změně požadavků na vyšetření od požadujícího lékaře laboratoř přijme požadavek telefonicky. Pokud stav a množství vzorku nové vyšetření umožní, je vzorek dovyšetřen. Dodatečná vyšetření je oprávněn indikovat vedoucí laboratoře nebo jiný oprávněný VŠ pracovník. Pokud stav a množství vzorku neumožňuje další vyšetření, je požadován vzorek nový. Požadavek na nové vyšetření vždy musí doprovázet nová žádanka.

2.6. Požadavky na vyšetření urgentních vzorků

Statimová vyšetření nejsou laboratoří CLIP - cytometrie prováděna.

2.7. Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Po odběru žilní krve a/nebo kostní dřeně do zkumavky s EDTA, citrátem, ACD je třeba tuto zkumavku promíchat několikerým opatrným obrácením. Pokud nebude promíchána a byť i částečně se srazí, bude velmi ztíženo provést indikované vyšetření. Vzorek je třeba doručit do laboratoře CLIP - cytometrie, do budovy nové onkologie a radioterapie, 2. patra, dveří č. 417, optimálně do 1 dne od odběru. Vzorek je do té doby možno skladovat při pokojové teplotě (skladování v lednici není vhodné), nikdy nesmí zmrznout. U mozkomíšního moku je nutné, aby se do laboratoře dostal do 2 hodin od odebrání. Na žádanku je nutné napsat přesný čas odběru mozkomíšního moku.

Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 9 - platné od 30.10.2023

2.8. Bezpečnostní aspekty při práci se vzorky

Každý vzorek biologického materiálu je nutné považovat za potenciálně infekční.

Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem – toto může být důvodem k odmítnutí vzorku.

Pozor, zvláště u pacientů po transplantacích jsou přítomna četná infekční agens, která nejsou nepřímými metoda detekovatelná, a proto o nich ošetřující personál často neví. Z toho důvodu se s každým vzorkem biologického materiálu nakládá během přepravy i práce v laboratoři jako s potenciálně infekčním.

2.9. Informace k dopravě vzorků

Vzorek je třeba doručit do laboratoře CLIP - cytometrie, do budovy nové onkologie a radioterapie, 2. patra, dveří č. 417, optimálně do 1 dne od odběru. Vzorek se transportuje za standardních podmínek vhodných pro transport biologického materiálu. Zkumavky s materiálem musí být zasílány uzavřené. Při extrémních vnějších teplotách je nutné zajistit transport vzorku v boxech zamezujících znehodnocení vzorku mrazem. **Vzorek nesmí zmraznout!** Přeprava na ledu není vhodná. Do doby transportu je vzorek možno skladovat při pokojové teplotě; skladování v lednici není vhodné; vzorek nikdy nesmí zmraznout.

Zadavatelé vyšetření jsou seznámeni s požadavky na transport vedoucím laboratoře, k zasílaným vzorkům přikládají **štítek** s adresou laboratoře a s indikací k transportu a uchovávání vzorku při běžné pokojové teplotě:

10-25°C


Doprava při pokojové teplotě!

Adresa:
FN Motol, Budova č. 23 („Nová onkologie“)
Samostatný vjezd z ulice Roentgenova
CLIP - Laboratoř průtokové cytometrie
Příjem vzorků: 2. patro
(adresa ředitelství: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5)

U mozkomíšního moku je nutné, aby se do laboratoře dostal do 2 hodin od odebrání. Na žádanku je nutné napsat přesný čas odběru.

2.10. Skladování vyšetřovaných vzorků

Do doby analýzy během pracovního dne se biologický materiál skladuje tak, aby se zabránilo znehodnocení, rozlítí, kontaminaci, přímému vlivu slunečního záření, tepla a mrazu.

Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 9 - platné od 30.10.2023

Všechny vzorky DNA, RNA, cDNA, a kryoprezervované buňky jsou skladovány v laboratoři CLIP-molekulární genetiky na dobu neurčitou. Materiál je skladován v -20°C, -80°C a v tekutém dusíku.

3. Preanalytická fáze

Vzorky se v laboratoři přijímají průběžně, zpracovávají se v intervalech daných režimem pro jednotlivá vyšetření. Za přijetí vzorku odpovídá určený laborant/ka, který/á v případě odmítnutí informuje odesílajícího lékaře.

Vzorky krve, kostní dřeně, měkkých tkání, mozkomíšního moku, bronchoalveolární laváže a výpotky jsou přijímány v 2. patře, v laboratoři CLIP - cytometrie, dveře č. 417. Zde dojde ke zkontrolování materiálu a žádanek. Vzorek je rozdělen na dvě části. Jednu část zpracovává laboratoř CLIP - cytometrie, druhou část laboratoř CLIP - molekulární genetiky.


3.1. Kritéria pro přijetí vzorků

Nezbytnou identifikaci biologického materiálu před přidělením laboratorního čísla (kódu vzorku) musí tvořit jméno a příjmení pacienta a rodné číslo, jinak bude materiál odmítnut.

3.2. Kritéria k odmítnutí dodaných vzorků a jejich řešení

Tab. Kritéria k odmítnutí dodaných vzorků a jejich řešení

<u>žádanka</u>	<u>vzorek</u>	<u>řešení laboratoře</u>
chybí nebo jsou nečitelné základní údaje (rodné číslo, příjmení a jméno, základní diagnóza atd....)		Pokud je k dispozici údaj o odesílajícím oddělení a alespoň základní identifikace nemocného, laborant, který materiál přijímá si telefonicky vyžádá novou kompletní žádanku nebo doplňující údaje. Provede se záznam o neshodě do Deníku oprav a neshod.
není žádanka	je vzorek	Pokud je k dispozici údaj o odesílajícím oddělení a alespoň základní identifikace nemocného, laborant, který materiál přijímá, si telefonicky vyžádá novou kompletní žádanku.
je žádanka	není vzorek	Pokud je k dispozici údaj o odesílajícím oddělení a alespoň základní identifikace nemocného, laborant, který žádanku přijímá, si telefonicky vyžádá nový vzorek.
zkumavka s biologickým materiálem, kde není způsob identifikace materiálu z hlediska nezaměnitelnosti dostatečný		Požadující subjekt je neprodleně informován o chybné identifikaci vzorku a pokud je to možné, je vyžádán nový vzorek a žádanka. Laboratoř nesmí provést analýzu z neoznačeného vzorku. Provede se záznam o neshodě do Deníku oprav a neshod.

Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 9 - platné od 30.10.2023

zkumavka s biologickým materiálem, která je tímto materiálem zjevně kontaminovaná z vnější strany	Ve zvlášť výjimečných případech (např. z důvodu vitální indikace) lze vzorky potřísněné biologickým materiálem či vzorky s menším než doporučeným množstvím materiálu vyšetřit. Pracovník přejímající takové vzorky o tomto neprodleně informuje vedoucího laboratoře. Výše uvedené skutečnosti budou zaznamenány v komentáři k výsledkům.
---------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. Postanalytické procesy v laboratoři

Veškerý materiál, který je dodán do laboratoře, se zpracovává ve většině případů v den dodání vzorků. (S přihlédnutím na pracovní postupy jednotlivých vyšetření).

4.1. Skladování vzorků po vyšetření v laboratoři CLIP-cytometrie

Není-li uvedeno jinak, řídí se požadavky ke skladování pokyny pro stabilitu materiálu v jednotlivých standardních operačních postupech pro laboratorní vyšetření.

Obecně platí: skladování od doby vyšetření do konce pracovního týdne
Do doby analýzy během pracovního dne se biologický materiál skladuje tak, aby se zabránilo znehodnocení, rozlítí, kontaminaci, přímému vlivu slunečního záření, tepla a mrazu.


4.2. Kontrola výsledků

Po provedení analýz jsou výsledky zapsány či převedeny do LIS, po kontrole odpovědným pracovníkem jsou podepsány a uvolněny.

5. Vydávání výsledků

5.1. Informace o formách výsledků, typy nálezů a laboratorních zpráv

Lékaři laboratoře odpovídají na telefonické dotazy a interpretují výsledky požadovaných vyšetření. Výsledky se závěrem jsou interpretovány a uvolňovány odpovědným pracovníkem. V rámci FN Motol jsou výsledky dostupné na zabezpečeném serveru ve formátu pdf. Tištěné výsledky rozesíláme na jednotlivá pražská/mimopražská pracoviště poštou. Pro Klinikou dětské hematologie a onkologie UK 2.LF a FN Motol roznáší tištěné výsledky odpovědný pracovník osobně lékařům, kteří indikovali vyšetření. Výsledky jsou archivovány v pravidelně pořizovaných zálohách databáze. Archivace žádanek dle směrnic FN Motol. Kopie výsledků zasiláme ve formě zabezpečeného PDF po předchozí dohodě také emailem na kontaktní adresu udanou jednotlivými pracovišti.

Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 9 - platné od 30.10.2023

5.2. Výsledkový list obsahuje:

- název laboratoře, která výsledek vydala
- jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, příjmení, rodné číslo)
- název oddělení a jméno lékaře požadujícího vyšetření, popřípadě telefonní kontakt
- datum odběru primárního vzorku (je-li podstatný pro péči o pacienta) a čas, je-li relevantní
- datum zpracování primárního vzorku laboratoří (a čas, je-li relevantní)
- datum uvolnění nálezu
- název vyšetřovaného systému (skupiny)
- druh primárního vzorku
- nezaměnitelnou identifikaci vyšetření (odkaz na SOP)
- výsledek vyšetření včetně jednotek měření a tam, kde je to možné, rovněž referenční intervaly
- v případě potřeby textové interpretace výsledků
- jiné poznámky (texty ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek, atd.)
- identifikaci osoby, která autorizovala uvolnění nálezu

5.3. Telefonické hlášení výsledků

Naše laboratoř výsledky telefonicky nesděluje.

5.4. Hlášení výsledků v kritických intervalech


Výrazně patologické nálezy (např. jiný než předpokládaný typ leukemie, atd. (záleží na posouzení odpovědného VŠ pracovníka)) neprodleně sděluje odpovědný VŠ pracovník požadujícímu pracovišti bez ohledu na to, zda bylo vyšetření provedeno v režimu vitální indikace nebo se jednalo o rutinní (běžný) vzorek. Tato hlášení jsou evidována.

5.5. Intervaly od dodání vzorku do vydání výsledku

Vzorky pro běžný provoz jsou analyzovány do 4 pracovních dnů. Výsledek je tedy k dispozici do 4 pracovních dnů od převzetí vzorku. Výsledky vyšetření CD34^{poz} buněk jsou vydány v den vyšetření.

5.6. Vydávání výsledků přímo pacientům

Laboratoř nevydává výsledky pacientům.

Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 9 - platné od 30.10.2023

5.7. Změny výsledků a nálezů

Každá změna vydaného výsledku je dokumentována. Změna je jednoznačně provedena, aby nemohlo dojít k chybné interpretaci. Změny jsou prováděny výjimečně – při zjištění chyby. Pokud je výsledek změněn, je lékař informován o změně výsledků a nový výsledkový list je mu zaslán s novým datem a s informací o změně výsledku. Pokud byl výsledkový list již odeslán, je lékař odpovědným pracovníkem informován. O oznámení se vede záznam.

6. Komunikace s laboratoří

6.1. Vyřizování stížností

Stížnosti vždy řeší nadřízený pracovník (vedoucí laboratoře, vedoucí laboratorního centra, vedoucí laborant). Drobné a jednoduché stížnosti jsou řešeny okamžitě pracovníkem, který je přijal, a v případě potřeby je informován nadřízený. Viz. IOS_15/2009-5


6.2. Konzultační činnost laboratoře

O konzultaci lze požádat na všech laboratorních úsecích. Příslušnou informaci podá vždy kompetentní zdravotnický pracovník pro danou problematiku (laborant, VŠ nebo lékař). Odborné informace jsou poskytovány vedoucím laboratoře.


7. Základní informace k prováděným vyšetřením

Tab. Základní informace k prováděným vyšetřením

	Požadavky na odběr:	Formulace výsledků:
zastoupení základních lymfocytárních subpopulací v periferní krvi	Je potřeba minimálně 1 ml periferní krve	Výsledek je vydáván v procentech jednotlivých subpopulací z lymfocytů a v absolutních číslech po přepočtu krevního obrazu s diferenciálním rozpočtem (je-li dostupný). Normy pro jednotlivé subpopulace závisí na věku pacienta.
zastoupení lymfocytárních subpopulací v jiných tkáních	Kostní dřeň minimálně 1 ml	Výsledek je vydáván jako zastoupení lymfocytárních subpopulací v jiných tkáních.
	Periferní krev minimálně 1 ml	
	Měkké tkáně cca 10 mm x 10 mm x 1 mm	
	Mozkomíšni mok minimálně 0,5 ml	

Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 9 - platné od 30.10.2023

	Bronchoalveolární laváž minimálně 3 ml	
	Výpotky minimálně 5 ml	
imunofenotypizace susp. akutních leukémií, myelodysplazií, lymfomů a příbuzných onemocnění	Kostní dřeň minimálně 2 ml	Výsledek je vydáván jako procento z vybrané populace buněk. Součástí výsledku je popis vybrané populace, slovní komentář a definitivní klasifikace nálezu odpovědného pracovníka (VŠ, lékaře).
	Periferní krev minimálně 1 ml	
stanovení CD34^{poz} krvetvorných buněk	Periferní krev minimálně 1 ml Produkt aferézy minimálně 400 ul	Výsledek je vydáván jako zastoupení viabilních CD34 ^{poz} krvetvorných buněk ze všech leukocytů.
výzkumné vyšetření : cytometrická analýza obsahu DNA u maligních onemocnění	Kostní dřeň minimálně 0,5 ml	Výsledek je vydáván jako procento z vybrané populace buněk. Součástí výsledku je popis vybrané populace a její počty, slovní komentář a definitivní klasifikace nálezu odpovědného pracovníka (VŠ, lékaře).
	Periferní krev minimálně 0,5 ml	
	Měkké tkáně cca 10 mm x 10 mm x 1 mm	
	Mozkomíšni mok minimálně 0,5 ml	
	Bronchoalveolární laváž minimálně 0,5 ml	
	Výpotky minimálně 0,5 ml	
stanovení PNH klonu erytrocytů, granulocytů, monocytů	Periferní krev minimálně 1 ml	Výsledek je vydáván jako procento suspektního PNH klonu z vybrané populace buněk. U pacientů s prokázáním PNH klonem je staveno v rámci erytrocytů, granulocytů a monocytů rozdělení na typ I, II a III. U jednotlivých antigenů navíc uvádíme procento buněk vybrané populace nesoucích daný antigen. Součástí výsledku je popis vybrané populace, slovní komentář a definitivní klasifikace nálezu odpovědného pracovníka (VŠ, lékaře).
stanovení EMA fluorescence	Periferní krev minimálně 0,5 ml	Výsledek je vydávám slovně jako relativní poměr EMA fluorescence pacienta a zdravé kontroly.
diagnostika vrozených či sekundárních poruch imunity	Periferní krev minimálně 2 ml	Výsledek je vydáván jako procenta z vybraných populací buněk. Výsledek je vydáván se slovním komentářem a ev. s doporučením následného vyšetření v případě podezření na onemocnění, která další vyšetření vyžadují.

Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 9 - platné od 30.10.2023

laboratorní diagnostika autoimunitního lymfoproliferativního syndromu	Kostní dřevě minimálně 1 ml	Výsledek je vydáván jako procento z vybrané populace buněk. Součástí výsledku je popis vybrané populace, slovní komentář a definitivní klasifikace nálezu odpovědného pracovníka (VŠ, lékaře).
	Periferní krev minimálně 1 ml	
	Měkké tkáně cca 10 mm x 10 mm x 1 mm	
	Mozkomíšni mok minimálně 0,5 ml	
	Bronchoalveolární laváž minimálně 3 ml	
	Výpotky minimálně 5 ml	

Skladování a doprava:

Odebraný materiál k vyšetření skladovat při pokojové teplotě (nesmí zmrznout; skladování v lednici není vhodné) a dopravit nejlépe v den odběru, nejdéle 1 den po odběru. U mozkomíšního moku je nutné, aby se do laboratoře dostal do 2 hodin od odebrání. Na žádanku je nutné napsat přesný čas odběru.

Dostupnost:

Výsledky pro všechna vyšetření jsou dostupné do 4 pracovních dnů. Výsledky CD34^{poz} buněk jsou vydány v den vyšetření.


8. Související předpisy, literatura

- Standardní operační postupy laboratoře CLIP - cytometrie
- Nakládání s odpady ve Fakultní nemocnici v Motole IOS_23/2005-6
- Organizační řád Fakultní nemocnice v Motole IR_1/2009-7
- Pracovní řád Fakultní nemocnice v Motole IR_1/2007-6
- Provozní řád pracoviště Klinika dětské hematologie a onkologie IIIIPRP_KDHO_54/2009-4
- Zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ve Fakultní nemocnici v Motole IOS_14/2009-5

9. Informovaný souhlas / nesouhlas pacienta (či jeho zástupce)

Veškerá vyšetření jsou prováděna s informovaným souhlasem pacienta (zajišťuje klinický zadavatel).

Pacient je informován o plánovaném diagnostickém nebo léčebném postupu formou informovaného souhlasu (IS). Informovaným souhlasem/nesouhlasem projevuje pacient vůli přijmout nebo nepřijmout navrhovaný léčebný nebo diagnostický výkon (postup) na základě informace poskytnuté lékařem,

Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 9 - platné od 30.10.2023

zaznamenaný předepsanou formou.

Způsob odebrání informovaného souhlasu, provádění vyšetřovacích a léčebných výkonů bez souhlasu pacienta a formy odebrání informovaného souhlasu upravuje odborná směrnice FN Motol č. IOS_10 Informovaný souhlas pacienta. Informované souhlasy/nesouhlasy splňují požadavky této směrnice.

K odebrání informovaného souhlasu/nesouhlasu se v laboratorním centru CLIP používají pouze schválené IS FN Motol, které jsou vedené v Katalogu informovaných souhlasů Právního odboru FN Motol na intranetu FN Motol (jsou dostupné z intranetu FN Motol buď přímo z Právního odboru FN Motol, nebo přes sekci formuláře/formuláře LPP/Informované souhlasy všeobecně platné/ a sekce formuláře/formuláře LPP / Informované souhlasy jednotlivých klinik a oddělení).


Pro externí žadatele služeb jsou informované souhlasy dostupné na webových stránkách CLIP <http://clip.lf2.cuni.cz/> informované souhlasy pacienta.

Nakládání se vzorkem po vyšetření je třeba na žadance vyplnit dle aktuálního informovaného souhlasu pacienta.

Pokud pacient nesouhlasí s uchováním vzorku, případně jeho dalším využitím pro vědecké účely, je třeba na žadance zaškrtnout příslušnou kolonku.

Zadávací lékař je odpovědný za přenos správné informace o nakládání se vzorkem pacienta v souladu s informovaným souhlasem.

Laboratoře CLIP dodržují zásady ochrany osobních informací dle směrnice č. IOS 3 „Bezpečnostní politika Fakultní nemocnice v Motole“. Prohlášení všech pracovníků laboratoří CLIP je evidováno ve formuláři F-LMG-7 „Prohlášení pracovníka laboratorního centra CLIP“.

Název dokumentu: Laboratorní příručka	
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, CLIP - Cytometrie	Identifikace: LP-LPC-1 Verze 9 - platné od 30.10.2023

10. Rozdělovník

10.1. Seznam řízených výtisků a osoby, kterým jsou jednotlivé výtisky přiděleny

Výtisk č.	Jméno	Datum převzetí
1	Manažer kvality CLIP	1.4.2024
2	Internet - elektronicky	1.4.2024
3	Intranet FN Motol - elektronicky	1.4.2024
4	Sdílený disk CLIP - elektronicky	1.4.2024
5	Laboratoř CLIP - cytometrie	1.4.2024

10.2. Seznam oprávněných pracovníků proškolených v dokumentu

viz formulář F-LMG-180 _ Seznámení s řízenou dokumentací