

FN Motol	Ústav biologie a lékařské genetiky 2. LF UK a FN Motol	
Název dokumentu: Laboratorní příručka		
<b>Příloha č. 1</b> Kritéria pro příjem vzorků a žádanek		
Označení dokumentu: ILP_UBLG_01/2016		
Datum vydání: 24. 1. 2022	Verze: 12	Strana 1 (celkem 4)

Tato příloha představuje výpis kapitol z Laboratorní příručky ÚBLG týkajících se žádanek a kritérií pro příjem vzorků. Příloha je určena pro pracovníky příjmu vzorků.

## Žádanky (indikace)

**Žádanky jsou ke stažení na webových stránkách ÚBLG. Je třeba používat aktuální verzi.** V případě použití jiného typu žádanky je nutné uvést adresu našeho pracoviště - ÚBLG - a veškeré požadované údaje (viz níže).

**Žádanka k vyšetření** musí být vyplněna čitelně, zpravidla počítačem, a musí **povinně obsahovat minimálně následující údaje:**

- jednoznačnou identifikaci pacienta (číslo pojištěnce, příjmení, jméno), datum narození a pohlaví pacienta, adresu (ulice, město, PSČ), kód zdravotní pojišťovny, kde je pacient pojištěn v době odběru
- jednoznačnou identifikaci žadatele (jméno nebo jiný jednoznačný identifikátor klinického pracovníka nebo jiné osoby legálně oprávněné požadovat vyšetření nebo používat lékařské informace určené pro zprávu), adresu pro zaslání zprávy, kontaktní údaje (telefon, event. email, fax)
- kód klinické diagnózy dle MKN (Orpha kód) opravňující k indikaci laboratorního vyšetření
- odpovídající klinické údaje o pacientovi - **diagnóza, důvod vyšetření**
- požadovaná laboratorní vyšetření
- druh primárního vzorku, případně i tkáňový původ vzorku
- datum, případně též čas odběru primárního vzorku
- jméno a podpis osoby odebírající primární vzorek
- jasné označení statimového vyšetření - „STATIM“. **Medicínský důvod pro statimové vyšetření.**
- datum vystavení žádanky
- alespoň třígenerační rodokmen, je nedílnou součástí genetického vyšetření

Dále je třeba:

- u vyšetření pro cystickou fibrózu uvést etnikum vyšetřovaných
- u prenatalních vyšetření uvést týden gravidity, datum a čas odběru vzorku, identifikaci daného vzorku (je-li žena vyšetřována opakovaně, např. více gravidit), biometrii plodu, UZ nález a další relevantní údaje o plodu a rodičích v rozsahu nezbytném pro interpretaci výsledků.
- u vyšetření plodu uvést, zda jde o běžící graviditu či vyšetření po ukončení gravidity.
- u diagnostických testů uvést fenotyp probanda, výsledky laboratorních vyšetření, histopatologický nález, výsledky zobrazovacích metod a dalších relevantních vyšetření.
- u vyšetření segregace varianty nejasného významu v rodině s cílem upřesnit patogenní charakter varianty uvést fenotyp a příbuzenský vztah vyšetřovaných osob
- u prediktivních testů/ stanovení přenašečství/ stanovení heterozygoty uvést: že se jedná o tato vyšetření, fenotyp vyšetřovaného, jednoznačnou identifikaci příbuzného nosiče genotypu a mutaci, která se bude cíleně vyšetřovat. Ideálně doložit kopii zprávy a v případě původního vyšetření provedeného na jiném pracovišti, než ÚBLG FN Motol, zaslat současně kontrolní pozitivní vzorek DNA.

FN Motol	Ústav biologie a lékařské genetiky 2. LF UK a FN Motol	
Název dokumentu: Laboratorní příručka		
<b>Příloha č. 1</b> Kritéria pro příjem vzorků a žádanek		
Označení dokumentu: ILP_UBLG_01/2016		
Datum vydání: 24. 1. 2022	Verze: 12	Strana 2 (celkem 4)

V případě, že nelze uvést kompletní identifikaci pacienta (pokud se jedná o neznámou osobu nebo osoby, u nichž jsou informace k dispozici jen v částečném rozsahu), odesílající oddělení je povinno laboratoř o této skutečnosti písemně informovat a musí zajistit nezaměnitelnost biologického materiálu a žádanky.

## Příjem primárních vzorků a žádanek – preanalytická fáze

Příjem, distribuci, odpovědnosti a pravomoci pracovníků při příjmu biologického materiálu popisuje interní směrnice laboratoře *Příjem biologického materiálu*.

Veškeré primární vzorky s žádankami s ke genetickému vyšetření a k prenatálnímu biochemickému vyšetření e předávají na určené místo - Centrální příjem vzorků - a to osobně pracovníkovi pověřenému příjmem materiálu, nebo se posílají poštou či svozovou službou. Vzorky ejakulátu se předávají do Příjmu pacientů Centra reprodukční genetiky (budova 1, 3. p., uzel D).

Požadavek na statimové vyšetření musí být jasně vyznačen a zdůvodněn (viz Laboratorní příručka, kapitola 3.5.).

Po převzetí biologického materiálu pracovník příjmu vzorků provede kontrolu vhodnosti odběrového systému vzhledem k požadovanému vyšetření, kontrolu správnosti identifikace, množství materiálu a vizuální kontrolu nepoškozenosti a čistoty odběrové nádoby (dále viz Laboratorní příručka, kapitola 4). Při kontrole dodaných vzorků a žádanek se **za závazné vždy považují údaje uvedené na štítku vzorku**.

Na Centrálním příjmu vzorků je přidělen vzorku kód, který je zapsán (červeně) anebo vytištěn na štítek s čárovým kódem a nalepen na žádanku. Vzorek je následně zaevidován do UNISu a do Genetické databáze (viz interní směrnice laboratoře *Příjem biologického materiálu*).

Na CRG je zaevidován v *Knize příjmu vzorků*.

Pracovník příjmu vzorků uvede na žádanku své jméno (parafa nebo iniciály), datum a čas přijetí vzorku a žádanky. Tím stvrzuje, že žádanka je přijata k vyřízení.

Případné neshody na Centrálním příjmu vzorků jsou zaznamenávány do UNISu a na CRG do formuláře BF\_NESHODY\_ZADANKY\_UBLG.

Zaevidované vzorky jsou pracovníkem příjmu vzorků předány do laboratoří.

Pracovník laboratoře zkontroluje, zda žádanka i označení vzorku odpovídá požadavkům Laboratorní příručky.

Knihy příjmu vzorků laboratoře, tam kde je zavedena, obsahuje minimálně následující údaje:

- jméno pacienta a další nezbytné identifikátory
- materiál
- datum a čas přijetí vzorku laboratoří, podpis pracovníka, který přijal vzorek

FN Motol	Ústav biologie a lékařské genetiky 2. LF UK a FN Motol	
Název dokumentu: Laboratorní příručka		
<b>Příloha č. 1</b> Kritéria pro příjem vzorků a žádanek		
Označení dokumentu: ILP_UBLG_01/2016		
Datum vydání: 24. 1. 2022	Verze: 12	Strana 3 (celkem 4)

## Identifikační označení primárního vzorku

Identifikační údaje uvedené na primárním vzorku se musí shodovat s údaji na žádance. Vzorek musí být jednoznačně identifikován a musí být uvedeny nejméně následující údaje:

- jméno a příjmení vyšetřované osoby,
- číslo pojištěnce (rodné číslo), resp. datum a rok narození pacienta,
- u vzorku pro prenatální vyšetření i tkáňový původ vzorku.
- u jiných než krevních vzorků i tkáňový původ vzorku (CVS, bukalní stěr, kožní nebo jiná biopsie, atd.)

## Identifikační označení sekundárního vzorku

V některých případech je do laboratoře zasílán sekundární vzorek (buňky po kultivaci, případně již izolovaná DNA z různých buněk a tkání). Požadavky na identifikační označení sekundárního vzorku jsou shodné s požadavky na primární vzorek.

V relevantních případech se uvede také informace, zda jde o nativní materiál, nebo materiál po kultivaci.

Tam, kde je to možné na štítek vzorku uvést datum, **popřípadě čas** odběru.

Za vyplnění žádanky a označení primárního **nebo sekundárního** vzorku odpovídá žadatel o vyšetření (indikující lékař). Kontrolu shodnosti údajů na vzorku a žádance provádí pracovník přijímající primární vzorek (např. na Centrálním příjmu vzorků).

## Kriteria pro přijetí vzorků

Přijaty ke zpracování budou jen vzorky:

- odebrané do vhodného odběrového systému,
- viditelně nepoškozené,
- čisté odběrové nádoby či žádanky,
- řádně označené (viz Laboratorní příručka, kapitola 3.7, 3.8),
- dodané v dostatečném množství pro provedení vyšetření (požadavky *Karty vyšetření* viz Laboratorní příručka, kapitola 3.9).

Při kontrole vzorků a žádanek se **za závazné vždy považují údaje uvedené na štítku vzorku.**

Vznikne-li nejistota ohledně identifikace vzorku nebo pacienta, stability vzorku, nedostatečného objemu vzorku a jedná-li se o nenahraditelný nebo kritický vzorek, vedoucí laboratoře zhodnotí, zda může přistoupit k jeho zpracování. Kontaktuje indikujícího lékaře a informuje ho o zjištěné neshodě. Na žádance laboratoř uvede jméno osoby, která přebírá odpovědnost za vyšetření nevyhovujícího vzorku (např. vedoucí laboratoře, indikující lékař. Pokud se laboratoř rozhodne vzorek zpracovat, v *Závěrečné zprávě* se uvede podstata problému a případně upozornění, že je nutné výsledek interpretovat s opatrností.

FN Motol	Ústav biologie a lékařské genetiky 2. LF UK a FN Motol	
Název dokumentu: Laboratorní příručka		
<b>Příloha č. 1</b> Kritéria pro příjem vzorků a žádank		
Označení dokumentu: ILP_UBLG_01/2016		
Datum vydání: 24. 1. 2022	Verze: 12	Strana 4 (celkem 4)

## Kritéria k odmítnutí vzorků

Laboratoř může odmítnout přijmout:

- **neoznačenou nádobu s biologickým materiálem** (chybí údaje na štítku vzorku)
- žádanku s biologickým materiálem, kde chybí nebo jsou nečitelné základní údaje, které není možné doplnit na základě dotazu, nebo žádanku, která obsahuje požadavek na vyšetření, které laboratoř neprovádí ani nezajišťuje
- žádanku nebo odběrovou nádobu znečištěnou biologickým materiálem
- nádobu s biologickým materiálem, kde není způsob identifikace materiálu z hlediska nezaměnitelnosti dostatečný
- nádobu s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k porušení doporučení o preanalytické fázi (transport vzorku, nevhodné médium, množství odebraného materiálu atd.)
- biologický materiál bez žádanky

Pracovník příjmu vzorků vždy informuje odesílající pracoviště o důvodu odmítnutí vzorku, a to bezprostředně po dodání vzorku a zjištění důvodu odmítnutí vzorku.

Laboratoře ÚBLG nesmí přijmout a zpracovávat donesené primární vzorky biologického materiálu, u nichž není jasný původ a dodržení podmínek skladování a transportu (např. pupečnicková krev odebraná u domácího porodu, krev, moč, tkáň apod.).

Vznikne-li nejistota ohledně identifikace vzorku nebo pacienta, stability vzorku, nedostatečného objemu vzorku a jedná-li se o nenahraditelný nebo kritický vzorek, laboratoř zhodnotí (vedoucí laboratoře), zda může přistoupit k jeho zpracování (viz Laboratorní příručka, kapitola 4.1).

## Postup při chybné nebo neúplné identifikaci pacienta na žádance

Při nedostatečné identifikaci pacienta na žádance se neprodleně kontaktuje odesílající pracoviště a je s ním sjednána adekvátní náprava.

Je-li uvedeno na žádance **chybné rodné číslo nebo pojišťovna**, telefonicky se ověří správnost uvedených údajů a pracovník řešící neshodu provede opravu chybného údaje i s datem a podpisem toho, kdo opravu na žádance provedl.

Je-li na žádance **chybně** uvedeno **jméno pacienta**, je odesílající pracoviště telefonicky upozorněno odpovědnou osobou příjmu vzorků a je vyžádána nová žádanka. Při nedostatečné identifikaci pacienta na žádance se materiál přijme a je telefonicky vyžádána kompletní žádanka nebo doplňující informace.

## Postup při chybné identifikaci vzorku

**Pokud je zjištěno, že se jedná o chybnou identifikaci vzorku** (k žádance byl dodán vzorek jiného pacienta, tj. nesouhlasí údaje uvedené na štítku vzorku s žádankou), či **označení vzorku na štítku úplně chybí**, je vzorek **vždy odmítnut**. O této skutečnosti je na příjmu vzorků veden záznam o neshodě. Pracovník příjmu vzorků neprodleně telefonicky oznámí odesílajícímu pracovišti tuto skutečnost a zároveň vyžádá nový odběr.

Při neúplné identifikaci pacienta (např. neúplné rodné číslo nebo neúplné datum narození) na vzorku se materiál přijme a je telefonicky vyžádána doplňující informace. O této skutečnosti je na příjmu vzorků veden záznam o neshodě.