



	Jméno	Podpis
Vypracoval:	Ing. Jiří Weiss	
Schválil:	doc. MUDr. Marián Hajdúch, Ph.D.	

Rozdělovník

Č. v.	Funkce	Jméno	Podpis
1	Manažer kvality	Ing. Jiří Weiss	

Seznam revizí

revize	datum revize	závěr revize	příští revize
1	8.7.2012	Oprava kontaktů	2013
2	28.1.2013	Přidány náležitosti řízené dokumentace	2014
3	7.1.2015	Provedena aktualizace	3/ 2015
4	20.5.2015	Provedena aktualizace	1/2016
5	14.1.2016	Provedena aktualizace	1/2017
6	12.1.2017	Provedena aktualizace	1/2018
7	14.11.2017	Provedena aktualizace	1/2019
8	28.8.2018	Provedena aktualizace	1/2019
9	19.9.2019	Provedena aktualizace	1.9.2020
10	10.8.2020	Provedena aktualizace	08/2021
11	12.7. 2021	Provedena aktualizace	07/2022
12	1.9. 2022	Aktualizace	2023
13	23.9. 2025	Aktualizace	Dle potřeby



Obsah

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O LEM - ÚMTM.....	5
1.1. Statut a důležité údaje.....	5
1.2. Umístění.....	5
1.3. Personální obsazení.....	6
1.4. Zaměření činnosti laboratoří LEM - ÚMTM.....	6
1.5. Úroveň a stav akreditace LEM.....	7
1.6. Organizace LEM.....	7
1.6.1. Přehled laboratorních útvarů LEM:.....	7
1.7. Spektrum a popis služeb.....	8
1.7.1 DNA laboratoř.....	8
1.7.2 RNA laboratoř.....	9
1.7.3 Laboratoř molekulární karcinogeneze a cytogenetiky.....	9
1.7.4 Laboratoř buněčné biologie (akreditována podle normy 17025:2018).....	9
2. ODBĚRY BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU.....	10
2.1. Příprava pacienta před odběrem biologického materiálu.....	10
2.1.6. Pokyny pro odběr vzorků periferní krve pro vyšetření CTCs (C_SOP_22) Detekce cirkulujících nádorových buněk metodou fluorescenční mikroskopie.....	10
2.1.6 Příručka pro odběr vzorku C_SOP_10 Vyšetření mutací a polymorfismů genů RAS, EGFR, BRAF a dalších masivně paralelním sekvenováním a pro odběr vzorku C_SOP_23 Vyšetření somatických mutací a polymorfismů panelu 10 až 684 genů masivně paralelním sekvenováním.....	11
2.1.8 Pokyny pro odběr vzorku pro Klinické celoxomové sekvenování pro detekci zárodečných genetických variant u dědičných onemocnění C_SOP_17.....	12
2.1.9 Pokyny pro odběr vzorku pro C_SOP_24_ Genotypizace lidského papilomaviru pomocí multiplexní real-time PCR v rámci specializovaného Komplexního onkologického centra (Průkaz nukleových kyselin infekčních agens).....	12
2.1.10 Příručka pro odběr vzorku pro stanovení buněčného cyklu a/nebo ploidity pomocí průtokové cytometrie dle C_SOP_04 Vyšetření ploidity, obsahu a distribuce DNA metodami průtokové cytometrie.....	14
2.1.11 Příručka pro odběr vzorku C_SOP_05 Vyšetření exprese antigenů a ověření kvality protilátek metodou průtokové cytometrie.....	15



2.1.12 Příručka pro odběr vzorku C_SOP_25 Určení věku z krve pomocí detekce metylace cytosinů	17
3. Uchování a přeprava vzorků	18
3.1 Uchování a přeprava vzorků	18
3.2. Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku	18
3.2.1 Zacházení se vzorky	18
3.2.2 Příjem a manipulace se vzorky a referenčními materiály	19
3.2.3 Identifikace vzorků	19
3.2.4 Abnormality při příjmu	19
3.2.5 Ochrana a uchování vzorků	19
3.2.6 Postup při uzavření, akvizici nebo fúzi laboratoře	20
4. VÝSLEDKY	23
4.1. Doba odezvy	23
4.5. Změny výsledků a nálezů	23
4.5.1. Chyba ze strany žadatele	24
4.5.2. Chyba v rámci LEM	24
4.5.3. Vyznačení změny výsledkové zprávy	24
4.6. Konzultační činnost LEM	24
4.7. Způsob řešení stížností	25
4.7.1. Reklamace výsledku	25
4.7.2. Stížnosti	25
5. ODKAZY	25
5.1. Pokyny pro pacienty a pro oddělení	25
5.2. Vzory žádanek o vyšetření a informovaný souhlas	25

 ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A TRANSLAČNÍ MEDICÍNY	Strana: 4 z celkem 26 Verze: 13 Datum vydání: 23. 9. 2025 Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.
Laboratorní příručka	
ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ Řízený dokument	

ÚVOD

Tato laboratorní příručka je jedním ze stěžejních dokumentů klinické laboratoře podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 a zkušební laboratoře podle ISO 17025:2018.

Jejím úkolem je seznámit uživatele služeb laboratoře, žadatele o laboratorní vyšetření, se spektrem nabízených služeb, s pravidly a podmínkami odběru, skladování a transportu biologických materiálů, s předpokládaným přínosem laboratorních vyšetření a s možnostmi správné interpretace a využití výsledků laboratorních vyšetření.

Laboratorní příručka je k dispozici pouze v elektronické podobě na internetových stránkách Ústavu molekulární a translační medicíny (ÚMTM) <https://www.imtm.cz/diagnostika>.

Podle potřeb klinické a laboratorní praxe jsou jednotlivé informace v Laboratorní příručce průběžně aktualizovány.

 ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A TRANSLAČNÍ MEDICÍNY	Strana: 5 z celkem 26 Verze: 13 Datum vydání: 23. 9. 2025 Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.
Laboratorní příručka	
ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ Řízený dokument	

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O LEM - ÚMTM

1.1. Statut a důležité údaje

Laboratoř experimentální medicíny při LF UP a FNOL je součástí Ústavu molekulární a translační medicíny

Zkratka: LEM - ÚMTM nebo LEM

Ředitel LEM - ÚMTM: doc. MUDr. Marián Hajdúch, Ph.D.

Adresa: Hněvotínská 5, 779 00 Olomouc

Sekretariát: Mgr. Zuzana Husárková

Telefon: 585 632 111

Fax: 585 632 180

E-mail: info@imtm.cz

Vedoucí laboratoří:

Vedoucí LMKC (Laboratoř molekulární karcinogeneze a cytogenetiky):

Mgr. Vladimíra Koudeláková, Ph.D.

Vedoucí DL (DNA laboratoř): prof. Mgr. Jiří Drábek, Ph.D.

Vedoucí RL (RNA laboratoř): doc. MUDr. Josef Srovnal, Ph.D.

Vedoucí LBB (Laboratoř buněčné biologie): MUDr. Petr Džubák, Ph.D.

LMKC, DL, RL jsou akreditovány dle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023. DL a LBB jsou akreditovány podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Telefon na příjem vzorků 585 632 132

1.2. Umístění

LEM - ÚMTM má pracoviště v samostatném objektu ÚMTM v areálu Fakultní nemocnice Olomouc

 ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A TRANSLAČNÍ MEDICÍNY	Strana: 6 z celkem 26 Verze: 13 Datum vydání: 23. 9. 2025 Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.
Laboratorní příručka	
ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ Řízený dokument	

1.3. Personální obsazení

LEM-ÚMTM

doc. MUDr. Marián Hajdúch, PhD.	Ředitel ÚMTM
Mgr. Kateřina Štaffová	Správce měřidel
Ing. Jiří Weiss	Manažer kvality (MK)
Mgr. Martina Smitalová	Zástupce MK

ČSN EN ISO/IEC 15189

Laboratoř DNA

prof. Mgr. Jiří Drábek, PhD.	VL DL, Odborný pracovník v DL, Garant flexibility, Interní auditor
Ing. Rastislav Slavkovský, Ph.D.	Zástupce VL DL, Odborný pracovník v DL

Laboratoř RNA

doc. MUDr. Josef Srovnal, PhD.	Vedoucí RL, Odborný pracovník v RL, Interní auditor
prof. Mgr. Jiří Drábek, PhD.	Zástupce VL RL

Laboratoř LMKC

Mgr. Vladimíra Koudeláková, PhD.	VL LMKC, Odborný pracovník v LMKC, Zástupce garanta flexibility
prof. Mgr. Jiří Drábek, PhD.	Zástupce VL LMKC

ČSN EN ISO/IEC 17025

Laboratoř LBB

MUDr. Petr Džubák, PhD.	VL LBB, Odborný pracovník v LBB
Mgr. Ivo Frydrych, PhD.	Zástupce VL LBB, Odborný pracovník v LBB

1.4. Zaměření činnosti laboratoří LEM - ÚMTM

Cílem LEM je poskytovat kompletní laboratorní servis v oblasti onkologie, cílené onkologické léčby a mikrobiologie.

Další činnost je referenční, expertizní, výzkumná a výuková.

Laboratoř zavedla a provádí celou řadu různých metodik používaných v základním i klinickém výzkumu i v rutinní diagnostice.

Provádí vysoce specializovaná rutinní laboratorní vyšetření v oblasti onkologických a virových onemocnění dětí i dospělých. Spádová oblast má nadregionální úroveň a pro některá

 ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A TRANSLAČNÍ MEDICÍNY	Strana: 7 z celkem 26 Verze: 13 Datum vydání: 23. 9. 2025 Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.
Laboratorní příručka	
ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ Řízený dokument	

vyšetření zahrnuje celou Českou republiku. Některá vyšetření jsou protokolárně vyžadována k indikaci další léčby.

LEM dále zajišťuje molekulárně genetická vyšetření u solidních nádorů, vyšetření chemorezistence u hematologických malignit i solidních nádorů. Z dalších vyšetření provádíme stanovení ploidity nádorových buněk průtokovou cytometrií, detekci cirkulujících nádorových buněk, detekci metylace DNA, detekci onkogenních virů, stanovení sérových hodnot endotelinu 1 a další vyšetření.

1.5. Úroveň a stav akreditace LEM

Laboratoře LEM: LMKC, DL, RL jsou akreditovány dle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.
DL a LBB jsou akreditovány podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

1.6. Organizace LEM

1.6.1. Přehled laboratorních útvarů LEM:

Akreditované zkoušky na ÚMTM provádí pouze LEM. LEM tvoří čtyři laboratoře: Laboratoř molekulární karcinogeneze a cytogenetiky (LMKC), RNA laboratoř (RL), DNA laboratoř (DL) a Laboratoř buněčné biologie (LBB).

Na akreditované činnosti se v těchto laboratořích v současnosti podílí asi 25 pracovníků. Další činnost je referenční, expertizní, výzkumná a výuková (pro studenty LF UP, PŘF UP, popř. jiných vysokých škol).

Úkolem DNA laboratoře (DL) je studium a výzkum deoxyribonukleové kyseliny (DNA) na subchromozomové úrovni. DNA provádí především analýzu exomu a vybraných onkogenů a tumor-supresorových genů, popřípadě jejich metylačního statusu, pomocí polymerázové řetězové reakce s měřením v reálném čase (PCR) nebo sekvenováním. Některá vyšetření DL jsou akreditována dle normy ISO 15189, některá dle normy ISO 17025.

Úkolem RNA laboratoře (RL) je především studium a výzkum ribonukleových kyselin (RNA). RL provádí detekci cirkulujících nádorových buněk u nejčastějších solidních nádorů dospělého věku.

Úkolem LMKC laboratoře je především studium virů, podílejících se na vzniku nádorových onemocnění. Laboratoř se zaměřuje především na lidský papilomavirus (HPV), který je vyšetřován z cervikovaginálních stěrů a vzorků kloktání. Analýza je prováděna pomocí polymerázové řetězové reakce v reálném čase (PCR), což umožňuje citlivou detekci a typizaci HPV.

 ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A TRANSLAČNÍ MEDICÍNY	Strana: 8 z celkem 26 Verze: 13 Datum vydání: 23. 9. 2025 Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.
Laboratorní příručka	
ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ Řízený dokument	

Laboratoř buněčné biologie (LBB) je akreditována podle normy ISO 17025:2018 a provádí histochemická a imunohistochemická vyšetření tkáňových řezů, cytospinů a kultivovaných buněčných linií. Provádí techniky průtokové cytometrie (zahrnující vyšetření buněčné ploidity, analýzu buněčného cyklu, stanovení povrchových a intracelulárních znaků buněčných populací imunofluorescenční metodou), elektroforetické metody s navazujícími blotovacími technikami a metody tkáňových kultur, mezi které patří stanovení farmakologických vlastností sloučenin.

1.7. Spektrum a popis služeb

Nabídka vyšetření prováděných na LEM je pro zájemce přístupná v elektronické podobě na <https://www.imtm.cz/diagnostika>.

Laboratoř může využívat flexibilní rozsah akreditace pro metody viz příloha osvědčení o akreditaci.

Žádanky o jednotlivá vyšetření jsou k dispozici na webu ÚMTM v sekci diagnostika v podsekcí jednotlivých pracovišť.

1.7.1 DNA laboratoř

Vedoucí pracovník: prof. Mgr. Jiří Drábek, Ph.D.

Hlavní činnost DNA laboratoře je zaměřena na vyšetření genetických prognostických a prediktivních markerů – mutací a variant v jednotlivých genech nebo v panelech genů u pacientů s karcinomem plic, s karcinomem kolorekta, s melanomem, s gliomem a dalšími solidními nádory a vyšetření exomu u indikací z Dětské kliniky. Laboratoř je vybavena nejmodernější technikou např.: real-time cyklérem BioRad CFX96 a masivně paralelním sekvenátorem MiSEQ. Má přístup i k vysokokapacitním masivně paralelním sekvenátorům (NovaSeq, SurfSeq).

Prováděná vyšetření

- Masivně paralelní sekvenování genů *KRAS*, *NRAS*, *BRAF*, *EGFR*, *IDH1*, *IDH2*, *POLE*, *PIK3CA* a dalších u pacientů s nádorovým onemocněním.
- Masivně paralelní sekvenování malých panelů genů u pacientů s nádorovým onemocněním.
- Masivně paralelní sekvenování velkého panelu genů pro zjištění mutační nálože (Tumor mutation burden) u pacientů s mnoha nádorovými diagnózami.
- Masivně paralelní sekvenování exomu.
- Masivně paralelní sekvenování pro detekci fúzí.



- MethyLight PCR detekce metylace genu *MGMT*.
- Odhad věku z krve, popřípadě jiných tkání pomocí detekce metylace.
- Detekce dalších mutací a polymorfismů dle klinických požadavků.

1.7.2 RNA laboratoř

Vedoucí pracovník: doc. MUDr. Josef Srovnal, Ph.D.

Hlavní činnost RNA laboratoře je zaměřena na detekci cirkulujících nádorových buněk (CTCs) u solidních nádorů dospělého věku, zejména u karcinomu kolorekta. Laboratoř je vybavena nejmodernější technikou např. CytoTrack CT11 (2C A/S) Light Cycler LC 480 II (Roche), Affymetrix 3000 7G Scanner (ThermoFisherScientific).

Prováděná vyšetření

- Detekce (CTCs) u pacientů s kolorektálním karcinomem. U pacientů s kolorektálním karcinomem vyšetřujeme na přítomnost CTCs vzorky krve metodou fluorescenční mikroskopie na přístroji CytoTrack CT11.

1.7.3 Laboratoř molekulární karcinogeneze a cytogenetiky

Vedoucí pracovník: Mgr. Vladimíra Koudeláková, Ph.D.

Hlavní činnost laboratoře je zaměřena na detekci viru HPV v různých typech biologického materiálu, především u cervikovaginálních stěrů a odběrů kloktáním.

Přehled používaných metodik:

- PCR detekce lidského papilomového viru (HPV) – akreditované metody.
-

1.7.4 Laboratoř buněčné biologie (akreditována podle normy 17025:2018)

Vedoucí pracovník: MUDr. Petr Džubák, Ph.D.

Laboratoř buněčné biologie se skládá z Pracoviště průtokové cytometrie a Imunohistochemického pracoviště.

Metody:

- Testování buněčného DNA obsahu metodami průtokové cytometrie (buněčný cyklus, ploidita, možnost retrospektivní analýzy archivní deparafinizované nádorové tkáně),
- Testování exprese antigenů a ověření kvality protilátek metodou průtokové cytometrie (imunofenotypizace lymfocytů periferní krve pomocí kitu IMK – lymphocyte kit, exprese P-glykoproteinu),
- Ověřování funkčnosti protilátek,

 ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A TRANSLAČNÍ MEDICÍNY	Strana: 10 z celkem 26 Verze: 13 Datum vydání: 23. 9. 2025 Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.
Laboratorní příručka	
ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ Řízený dokument	

- Testování míry DNA poškození pomocí stanovení fosforylovaného histonu H2A.X. (Ser 139) metodou imunohistochemické detekce.

2. ODBĚRY BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU

2.1. Příprava pacienta před odběrem biologického materiálu

RL, DL, LBB ani LMKC neprovádí přímý odběr vzorků.

Převážná část vzorků je odebrána na Onkologické, Plicní, Chirurgické, Neurochirurgické či Dětské klinice FN Olomouc nebo na Ústavu lékařské genetiky FN Olomouc a dále pochází z patologických či chirurgických oddělení nemocnic. Vedení LEM si je vědomo toho, že kvalifikovaný odběr má nezanedbatelný vliv na výsledek zkoušky. Proto spolupracuje s pracovišti, kde je odběr prováděn a neustále se zabývá vývojem a zaváděním postupů vhodných pro odběr vzorků.

2.1.6. Pokyny pro odběr vzorků periferní krve pro vyšetření CTCs (C_SOP_22) Detekce cirkulujících nádorových buněk metodou fluorescenční mikroskopie

Metoda C_SOP_22 je v rozsahu akreditace dle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.

- LEM-ÚMTM neprovádí vzorkování.
- Předmětem vyšetření je vzorek periferní krve odebrán v množství **9 ml do transportních zkumavek „cfDNA BCT Streck“**.
- Zkumavky po odběru **několikrát otočit**, aby se dokonale promíchal vzorek se stabilizačním činidlem a nedošlo ke koagulaci vzorku.
- Takto odebrané a řádně popsané vzorky včetně správně vyplněné žádanky **transportovat neprodleně** do Laboratoře experimentální medicíny ÚMTM k dalšímu zpracování. **Nikde neskladovat, nemrazit, nechladit!**
- Příjem vzorků na vyšetření přítomnosti cirkulujících nádorových buněk není nutno objednávat, ale je dobré o plánovaném odeslání vzorku informovat laboratoř na tel. 585 632 132.
- Dotazy na telefonu 585 632 137 nebo e-mailu josef.srovnal@upol.cz

Doba odezvy: 2 měsíce od přijetí vzorku nebo po domluvě se zákazníkem

 ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A TRANSLAČNÍ MEDICÍNY	Strana: 11 z celkem 26 Verze: 13 Datum vydání: 23. 9. 2025 Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.
Laboratorní příručka	
ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ Řízený dokument	

2.1.6 Příručka pro odběr vzorku C_SOP_10 Vyšetření mutací a polymorfismů genů *RAS*, *EGFR*, *BRAF* a dalších masivně paralelním sekvenováním a pro odběr vzorku C_SOP_23 Vyšetření somatických mutací a polymorfismů panelu 10 až 684 genů masivně paralelním sekvenováním

Metoda C_SOP_10 a 23 je v rozsahu akreditace dle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.

- Předmětem vyšetření je DNA o dostatečné kvalitě a čistotě získaná standardními izolačními postupy z nativní nebo fixované nádorové tkáně, popřípadě z krve, krevní plazmy nebo spermií.
- Ke každému vzorku je nutné dodat řádně vyplněnou žádanku, v níž musí být náležitě identifikován lékař oprávněný indikovat vyšetření (včetně adresy klinického žadatele a jeho telefonního spojení). Dále musí obsahovat jednoznačnou identifikaci pacienta, včetně čísla zdravotní pojišťovny a údaj o datu a času odběru krevního vzorku.

Přestože naše laboratoř neprovádí vzorkování, preanalytická fáze zásadním způsobem ovlivňuje kvalitu vyšetření. Je proto nezbytné, aby vzorek byl odebrán a doručen do laboratoře způsobem, který uchová DNA ve stavu, umožňujícím genotypizaci, a aby vzorek před naším vyšetřením přezkoumal patolog. Před vyšetřením tak může vyřadit vzorky, ve kterých:

- není přítomna nádorová tkáň nebo je jí přítomno malé procento,
- je tkáň nekrotizovaná,
- tkáň obsahuje nádory jiného typu, než pro které je vyšetření indikováno.

Pro odběr **krve**, **kostní dřeně** nebo odběr **tkáně do RNAlater** platí postup uvedený pro C_SOP_07.

Parafinizovaná tkáň:

Velmi častým způsobem archivace tkání je zalití do parafinového bloku. Výhodou této prezervace je to, že takto uchovaná tkáň může být použita i po mnoha letech k dalšímu vyšetření.

Odebraná tkáň je okamžitě fixovaná pufrovaným formalínem, dehydratovaná vzestupnou etanolovou řadou, projasněna xylenem a zalita do parafínu. Formalín musí být pufrovaný a vzorek v něm musí být ponechán nejkratší možnou dobu, jinak dojde k nevratným změnám DNA, které znemožní budoucí genotypizaci (DNA je fragmentována a chemicky modifikována, takže PCR nemůže proběhnout). Stejně tak nesmí být vzorek ponechán zbytečně dlouho v xylenu. Parafín nesmí být recyklován, protože by mohl způsobit falešnou pozitivitu. Parafinové bloky jsou uchovávány ve vyhrazených pořadačích při stabilní laboratorní teplotě. **Každý blok musí být náležitě označen, přinejmenším identifikačními údaji vyšetřované osoby a datem odběru vzorku.**

Doba odezvy:

1 měsíc nebo po domluvě se zákazníkem

 ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A TRANSLAČNÍ MEDICÍNY	Strana: 12 z celkem 26 Verze: 13 Datum vydání: 23. 9. 2025 Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.
Laboratorní příručka	
ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ Řízený dokument	

Kontakt:

prof. Mgr. Jiří Drábek, PhD.
Vedoucí DNA laboratoře LEM - ÚMTM
Tel.: 585 632 070
e-mail: drabekjiri@gmail.com

Ing. Rastislav Slavkovský, PhD.
Zástupce VL DNA
e-mail: rastislav.slavkovsky@upol.cz
Tel.: 585 632 186

2.1.8 Pokyny pro odběr vzorku pro Klinické celoxomové sekvenování pro detekci zárodečných genetických variant u dědičných onemocnění C_SOP_17

Metoda C_SOP_17 je v rozsahu akreditace dle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.

- LEM-ÚMTM neprovádí vzorkování
- Nejméně 5 ml krve (lépe dvakrát 10 ml krve) je nutné odebrat do označené zkumavky s EDTA (většinou fialový vršek) a zamíchat otáčením. Pro izolaci DNA z plazmy (vyšetření tekuté biopsie) je nutné vzorek doručit okamžitě do laboratoře k dalšímu zpracování (musí být zpracována nejpozději 3 hod od odběru). Pro izolaci DNA z plné antikoagulované krve nebo z krevních buněk je nutné vzorek doručit při pokojové teplotě do druhého dne, při teplotě 4 °C do třetího dne.
- Takto odebrané a řádně popsané vzorky včetně správně vyplněné žádanky transportovat neprodleně do Laboratoře experimentální medicíny k dalšímu zpracování. Nikde neskladovat, nemrazit! Vzor žádanky na <https://www.imtm.cz/diagnostika>.

Doba odezvy: 360 dní

Kontakt:

Mgr. Zuzana Rožánková, PhD.
Odborný pracovník DNA
Tel.: 585 632 070
e-mail: rozankova.zuzana@gmail.com

prof. Mgr. Jiří Drábek, PhD.
Vedoucí DNA laboratoře LEM - ÚMTM
Tel.: 585 632 070
e-mail: drabekjiri@gmail.com

2.1.9 Pokyny pro odběr vzorku pro C_SOP_24_Genotypizace lidského papilomaviru pomocí multiplexní real-time PCR v rámci specializovaného Komplexního onkologického centra

 ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A TRANSLAČNÍ MEDICÍNY	Strana: 13 z celkem 26 Verze: 13 Datum vydání: 23. 9. 2025 Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.
Laboratorní příručka	
ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ Řízený dokument	

(Průkaz nukleových kyselin infekčních agens)

Metoda C_SOP_24 je v rozsahu akreditace dle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.

- LEM-ÚMTM neprovádí vzorkování.
- Předmětem vyšetření je vzorek pocházející z cervikálních, vaginálních a cervikovaginálních stěrů nebo je vzorek biologického materiálu získaný kloktáním.
- Vzorky odebrané pomocí samoodběru EvalynBrush (Rovers Medical) jsou do laboratoře doručeny bez transportního média. Vzorky jsou stabilní při teplotě 2–30 °C minimálně 14 dní.
- Vzorky odebrané pomocí systému GARGtest jsou doručeny ve stabilizačním médiu (součástí odběrové soupravy), ve kterém jsou stabilní minimálně 14 dní.
- Vzorky odebrané do roztoku PreservCyt® Solution (Cytoc Corp.) jsou stabilní při teplotě 2–30 °C až 6 měsíců od data odebrání. V konzervačním roztoku SurePath je možno vzorky uchovávat při teplotě 2-8 °C po dobu až 6 měsíců a při teplotě 15-30 °C až 14 dní od data odebrání.
- Vzorky musí být do laboratoře doručeny v co nejkratší době od odběru, žádanka na vyšetření se vyplňuje elektronicky v systému Clinlab (clinlab.imtm.cz) nebo přes registrační portál Comfortlab (comfortlab.cz).

Doba odezvy: 14 dní u cervikovaginálních stěrů, měsíc u vzorků odebraných kloktáním

Kontakt:

Mgr. Vladimíra Koudeláková, Ph.D.

Vedoucí laboratoře LMKC

Tel.: 585 632 089

e-mail: vladimira.koudelakova@upol.cz

Mgr. Ondřej Bouška

Odborný pracovník

Tel.: 585 632 200

e-mail: ondrej.bouska@upol.cz

 ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A TRANSLAČNÍ MEDICÍNY	Strana: 14 z celkem 26 Verze: 13 Datum vydání: 23. 9. 2025 Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.
Laboratorní příručka	
ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ Řízený dokument	

2.1.10 Příručka pro odběr vzorku pro stanovení buněčného cyklu a/nebo ploidity pomocí průtokové cytometrie dle C_SOP_04 Vyšetření ploidity, obsahu a distribuce DNA metodami průtokové cytometrie

Metoda C_SOP_04 je v rozsahu akreditace dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018.

Stanovení buněčného cyklu a ploidity se provádí na buněčných elementech kostní dřeně nebo lymfocytech izolovaných na hustotním gradientu.

Odběr krve/ kostní dřeně:

Do 50 ml zkumavky obsahující 20 ml transportního média se odebere 5 ml kostní dřeně (KD) nebo 20 ml periferní krve (PB). Periferní krev je vhodná pro izolaci nádorových buněk pouze v případě, že jsou v ní blasty zastoupeny alespoň v 50 %. Pro zajištění maximální výtěžnosti je žádoucí zkrátit interval mezi odběrem a zpracováním vzorku v laboratoři na minimum.

Dodání vzorků:

Vzorek krve/kostní dřeně se uchovává a přepravuje při 4 °C; ke zpracování musí dojít nejpozději do 6 hodin od okamžiku odběru. Jinak měření může poskytovat aberantní výsledky. Ke každému vzorku je nezbytné dodat řádně vyplněnou žádanku, v níž musí být náležitě identifikován lékař oprávněný indikovat vyšetření (včetně adresy klinického žadatele a jeho telefonního spojení). Dále musí obsahovat jednoznačnou identifikaci pacienta, včetně čísla zdravotní pojišťovny a údaj o datu a času odběru krevního vzorku.

Spolu s náležitě vyplněnou žádankou musí být vzorek neprodleně dodán do Ústavu molekulární a translační medicíny při LF UP a FN Olomouc, Hněvotínská 5, Olomouc 779 00, tel. 585 632 058. Po přezkoumání údajů na vzorku je vzorek převzat pracovníkem Laboratoře buněčné biologie.

Doba odezvy:

Výsledky jsou odesílány do týdne po převzetí primárního vzorku, pokud jinak nestanoví požadavek na žádance, který byl schválen odpovědným pracovníkem.

Kontakt:

MUDr. Petr Džubák, Ph.D.

Vedoucí laboratoře buněčné biologie LEM - ÚMTM

Tel.: 585 632 058

e-mail: petr.dzubak@upol.cz

Mgr. Ivo Frydrych, Ph.D.

Zástupce vedoucího laboratoře buněčné biologie

Tel.: 585 632 145

e-mail: ivo.frydrych@upol.cz

 ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A TRANSLAČNÍ MEDICÍNY	Strana: 15 z celkem 26 Verze: 13 Datum vydání: 23. 9. 2025 Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.
Laboratorní příručka	
ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ Řízený dokument	

2.1.11 Příručka pro odběr vzorku C_SOP_05 Vyšetření exprese antigenů a ověření kvality protilátek metodou průtokové cytometrie

Metoda C_SOP_05 je v rozsahu akreditace dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018.

Pro imunofenotypizaci přímou nebo nepřímou metodou pomocí průtokové cytometrie. Imunofenotypizace se provádí na lymfocytech izolovaných z krve s EDTA.

Odběr krve do EDTA:

Periferní krev se odebírá v množství 9 ml nebo 3 ml do protisrážlivého roztoku s EDTA. Ihned po odběru je nutno opakovaným převrácením krev ve zkumavce promísit, aby nedošlo k jejímu sražení.

Dodání vzorků:

Vzorek krve v EDTA se uchovává a přepravuje při pokojové teplotě, ke zpracování musí dojít nejpozději do 6 hodin od okamžiku odběru.

Ke každému vzorku je nezbytné dodat řádně vyplněnou žádanku, v níž musí být náležitě identifikován lékař oprávněný indikovat vyšetření (včetně adresy klinického žadatele a jeho telefonního spojení). Dále musí obsahovat jednoznačnou identifikaci pacienta, včetně čísla zdravotní pojišťovny a údaj o datu a času odběru krevního vzorku.

Spolu s náležitě vyplněnou žádankou musí být vzorek neprodleně dodán do Ústavu molekulární a translační medicíny při LF UP a FN Olomouc, Hněvotínská 5, Olomouc 779 00, tel. 585 632 058. Po přezkoumání údajů na vzorku je vzorek převzat pracovníkem Laboratoře buněčné biologie.

Doba odezvy:

Výsledky jsou odesílány do týdne po převzetí primárního vzorku, pokud jinak nestanoví požadavek na žádance, který byl schválen odpovědným pracovníkem.

Kontakt:

MUDr. Petr Džubák, Ph.D.

Vedoucí laboratoře buněčné biologie LEM - ÚMTM

Tel.: 585 632 058

e-mail: petr.dzubak@upol.cz

Mgr. Ivo Frydrych, Ph.D.

Zástupce vedoucího laboratoře buněčné biologie

Tel.: 585 632 145

e-mail: ivo.frydrych@upol.cz

 ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A TRANSLAČNÍ MEDICÍNY	Strana: 16 z celkem 26 Verze: 13 Datum vydání: 23. 9. 2025 Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.
Laboratorní příručka	
ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ Řízený dokument	

Odběr krve pro stanovení P-glykoproteinu nepřímou metodou pomocí průtokové cytometrie.

Stanovení P-glykoproteinu se provádí na lymfocytech izolovaných z krve s EDTA.

Odběr krve do EDTA:

Periferní krev se odebírá v množství 9 ml nebo 3 ml do protisrážlivého roztoku s EDTA. Ihned po odběru je nutno opakovaným převrácením krev ve zkumavce promísit, aby nedošlo k jejímu sražení.

Dodání vzorků:

Vzorek krve v EDTA se uchovává a přepravuje při 4 °C, ke zpracování musí dojít nejpozději do 6 hodin od okamžiku odběru. Jinak měření může poskytovat aberantní výsledky.

Ke každému vzorku je nezbytné dodat řádně vyplněnou žádanku, v níž musí být náležitě identifikován lékař oprávněný indikovat vyšetření (včetně adresy klinického žadatele a jeho telefonního spojení). Dále musí obsahovat jednoznačnou identifikaci pacienta, včetně čísla zdravotní pojišťovny a údaj o datu a času odběru krevního vzorku.

Spolu s náležitě vyplněnou žádankou musí být vzorek neprodleně dodán do Laboratoře experimentální medicíny při LF UP a FN Olomouc, Hněvotínská 5, Olomouc 779 00, tel. 585 632 058. Po přezkoumání údajů na vzorku je vzorek převzat pracovníkem Laboratoře buněčné biologie.

Doba odezvy:

Výsledky jsou odesílány do týdne po převzetí primárního vzorku, pokud jinak nestanoví požadavek na žádance, který byl schválen odpovědným pracovníkem.

Kontakt:

MUDr. Petr Džubák, Ph.D.

Vedoucí laboratoře buněčné biologie LEM - ÚMTM

Tel.: 585 632 058

e-mail: petr.dzubak@upol.cz

Mgr. Ivo Frydrych, Ph.D.

Zástupce vedoucího laboratoře buněčné biologie

Tel.: 585 632 145

e-mail: ivo.frydrych@upol.cz

 ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A TRANSLAČNÍ MEDICÍNY	Strana: 17 z celkem 26 Verze: 13 Datum vydání: 23. 9. 2025 Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.
Laboratorní příručka	
ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ Řízený dokument	

2.1.12 Příručka pro odběr vzorku C_SOP_25 Určení věku z krve pomocí detekce metylace cytosinů

Metoda C_SOP_25 je v rozsahu akreditace dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018.

Periferní krev se odebírá v množství 9 ml nebo 3 ml do protisrážlivého roztoku s EDTA. Ihned po odběru je nutno opakovaným převrácením krev ve zkumavce promísit, aby nedošlo k jejímu sražení.

Dodání vzorků:

Vzorek krve v EDTA se uchovává a přepravuje při pokojové teplotě, ke zpracování musí dojít nejpozději do druhého dne od okamžiku odběru. Alternativně je možno vzorek krve v EDTA uchovávat ihned po odběru v ledničce až 5 dní.

Pokud se jedná o vyšetření zaschlé krevní skvrny bez antikoagulans, je nutno vyšetření předem konzultovat s DL.

Ke každému vzorku je nezbytné dodat řádně vyplněnou žádanku, v níž musí být náležitě identifikován klient a vzorek probanda a údaj o datu a času odběru krevního vzorku.

Spolu s náležitě vyplněnou žádankou musí být vzorek neprodleně dodán do Ústavu molekulární a translační medicíny při LF UP a FN Olomouc, Hněvotínská 5, Olomouc 779 00, tel. 585 632 070. Po přezkoumání údajů na vzorku je vzorek převzat pracovníkem LD.

Doba odezvy

21 dní

Kontakt:

prof. Mgr. Jiří Drábek, PhD.

Vedoucí DNA laboratoře LEM - ÚMTM

Tel.: 585 632 070

e-mail: drabekjiri@gmail.com

Mgr. Lucie Kotková

Odborný pracovník DL

e-mail: lc.kotkova@gmail.com

 ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A TRANSLAČNÍ MEDICÍNY	Strana: 18 z celkem 26 Verze: 13 Datum vydání: 23. 9. 2025 Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.
Laboratorní příručka	
ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ Řízený dokument	

3. Uchování a přeprava vzorků

3.1 Uchování a přeprava vzorků

Vzorky je nutné do laboratoře zasílat:

- s řádně vyplněnou žádankou,
- doba transportu je závislá na typu vzorku,
- v obalu zaručujícím, že se cestou nepoškodí a nedojde ke ztrátě vzorku nebo jeho kontaminaci,
- pokud jsou zamražené, tak v polystyrénové krabici s dostatečným množstvím suchého ledu, aby nerozmrzly.

Vzorky – celé bloky nebo parafinové řezy je možno zasílat spolu s vyplněnou žádankou poštou v obálce či osobně doručit do laboratoře bez speciálních nároků na teplotu skladování.

Čerstvý materiál:

Nativní tkáň se odebírá do sterilních zkumavek, které je okamžitě vložena do kapalného dusíku, ve kterém tkáň zmrazne. Zmražená tkáň se dále uchovává v hluboko mrazícím boxu při -80 °C. Je nutné odebrat tkáň o velikosti přibližně 0,5 x 0,5 cm.

Zmrzlou tkáň je takto možno dlouhodobě uchovávat.

Každá zkumavka musí být náležitě označena identifikačními údaji vyšetřované osoby a datem odběru tak, ať nízká teplota nezpůsobí uvolnění štítku/znečitelnění popisu.

Pokud není kapalný dusík k dispozici, je možné vložit tkáň o velikosti maximálně 0,5 x 0,5 cm do 0,75 ml roztoku RNA Later a uchovávat maximálně týden při pokojové teplotě.

3.2. Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

3.2.1 Zacházení se vzorky

V případě, že dodavatelem vzorku je lékař-zákazník, je s ním, je-li to potřeba, provedena před dodáním prvního vzorku konzultace, kde jsou vysvětleny požadavky laboratoře na stabilitu dodaného vzorku, způsob jeho balení, podmínky transportu do laboratoře a termín dodání, event. způsob jeho likvidace, popřípadě uchování (archivace) vzorku po skončení zkoušek. Konzultace či další vysvětlení mohou být upřesňována kdykoliv na základě požadavku zákazníka či ze strany LEM. Společně se vzorkem je předávána průvodka ke vzorku, která slouží pro jeho identifikaci a příjem.

 ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A TRANSLAČNÍ MEDICÍNY	Strana: 19 z celkem 26 Verze: 13 Datum vydání: 23. 9. 2025 Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.
Laboratorní příručka	
ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ Řízený dokument	

3.2.2 Příjem a manipulace se vzorky a referenčními materiály

RNA, DNA, LBB i LMKC mají vypracovaný rámcový postup pro způsob dodání vzorků a dodání nebo výroby laboratorních referenčních materiálů, stejně tak pro jejich příjem, skladování a uchovávání, aby byla zachována integrita vzorku (jednotlivé SOP). Pokud dojde k situaci, že laboratoř nemůže zajistit vyšetření vzorku dle doby odezvy stanovené v SOP (technické problémy, personální obsazení apod.), má laboratoř právo vzorek zákazníkovi odmítnout, o čemž je veden záznam v Knize příjmů. Pokud zákazník nevyžaduje dodržení stanovené doby odezvy, je vzorek přijat a zabezpečen proti znehodnocení, o čemž je veden záznam.

3.2.3 Identifikace vzorků

Každý přijímaný vzorek anebo etalon je při příjmu označen. Pracovník přijímající vzorek kontroluje shodnost údajů na štítcích vzorku s údaji na průvodce zákazníka a opatří každý vzorek evidenčním číslem. Evidenční číslo vzorku se zapíše na průvodku i do příjmové knihy vzorků a současně na vzorek. K evidenčnímu číslu se do průvodky (do příjmové knihy) připojují dále údaje o datu převzetí vzorku, jméno osoby, která převzala vzorek (včetně její parafy na průvodce), údaje o lékaři-zákazníkovi a požadovaných vyšetřeních.

S důvěrnými údaji se nakládá dle Zákona o ochraně osobních údajů. Ostatní evidenční záznamy, které neobsahují údaje, jejichž prozrazení by poškodilo zájmy zákazníka, event. pacienta, jsou vedeny a uchovávány tak, aby se zamezilo možnosti jejich ztráty, popř. zcizení.

3.2.4 Abnormality při příjmu

Vzorky jsou transportovány tak, aby byly dodány nepoškozené a včas do laboratoře. Na poškození obalu vzorku, poškození samotného vzorku, špatně odebraný vzorek, nedostatečné údaje na průvodce, popřípadě na zpožděné dodání vzorku je upozorněn lékař, který vzorek zasílal a podle potřeby je požadován nový odběr vzorku.

Přijatý vzorek, pokud není v ten den v laboratoři zpracováván, je po označení evidenčním číslem umístěn do vyhrazené lednice, mrazicího boxu nebo na jiné vyhrazené místo v laboratoři. Vzorky se likvidují podle směrnice: „Způsob likvidace vzorků a toxických odpadů“ (C_S_08).

3.2.5 Ochrana a uchování vzorků

RNA, DNA, LMKC a LBB zpracovávají dva typy vzorků: s neomezenou a s omezenou životností. Způsoby jejich archivace jsou součástí jednotlivých SOP. V SOP je též stanovena doba, po kterou lze takto stabilizovaný vzorek uchovávat.

Laboratoř dodržuje stanovené zásady zacházení s osobními daty pacientů, včetně zabezpečení elektronicky vedených dat.

 ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A TRANSLAČNÍ MEDICÍNY	Strana: 20 z celkem 26 Verze: 13 Datum vydání: 23. 9. 2025 Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.
Laboratorní příručka	
ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ Řízený dokument	

3.2.6 Postup při uzavření, akvizici nebo fúzi laboratoře

V případě uzavření, akvizice nebo fúze laboratoře vedení laboratoře zajistí zachování dostupnosti, integrity, důvěrnosti a dohledatelnosti uchovávaných biologických vzorků a záznamů pacientů po celou stanovenou dobu jejich uchovávání. Vzorky a záznamy budou podle okolností bezpečně převedeny na nástupnické nebo jiné oprávněné pracoviště, případně budou dále uchovávány v souladu s platnými právními předpisy a interními pravidly organizace. Při převodu musí být zajištěna jejich jednoznačná identifikace, ochrana před ztrátou, poškozením nebo neoprávněným přístupem a zachována možnost zpětného dohledání.

Vyšetření se provede po odstranění dále uvedených neshod

1. Pokud na zdravotnické žádance chybí některý z údajů:

- rodné číslo pacienta,
- oddělení (IČZ),
- diagnóza pacienta,
- zdravotní pojišťovna pacienta,
- titul, jméno, příjmení a IČL lékaře, požadujícího vyšetření (jmenovka nebo čitelně vypsane rukou),
- odbornost,
- označení požadovaného vyšetření,
- datum a čas odběru (pokud je nutné),
- specifikace biologického materiálu,

Pracovník LEM, který zjistí neshodu, vyžádá doplňující údaje telefonicky a doplní je do žádanky (na žádance provede záznam o doplnění chybějících údajů a podepíše se).

2. Pokud na žádance pro vyšetření dle ISO 17025 chybí některý z údajů:

- identifikace žadatele/klienta,
- identifikace vzorku,
- označení požadovaného vyšetření,
- datum a čas odběru,
- specifikace biologického materiálu,

Pracovník LEM, který zjistí neshodu, vyžádá doplňující údaje telefonicky a doplní je do žádanky (na žádance provede záznam o doplnění chybějících údajů a podepíše se).

3. V případě neshod týkajících se BM (biologického materiálu):

- Biologický materiál je označen pouze jménem pacienta:
 - Laboratoř jej může přijmout za předpokladu, že je jednoznačně připojena k žádance s kompletní identifikací pacienta.



- V případě nesprávného odběru BM vzhledem k transportu a stabilitě vzorku (překročena lhůta pro doručení stanovena v harmonogramu transportu) u požadovaného vyšetření:
 - Vzorek se vyšetří jen na výslovnou žádost lékaře.
- V případě nedostatečného objemu odebraného BM vzhledem k počtu požadovaných vyšetření:
 - Pokud lékař specifikoval vyšetření, která požaduje přednostně, provedou se vyšetření na základě jeho požadavku.

Je-li do laboratoře dodán některý BM v nesprávné odběrové nádobě vzhledem k požadovanému vyšetření:

Pracovník, který zjistí neshodu, provede záznam o nesprávném odběru „nevhodná zkumavka“, připíše komentář a, je-li potřeba, vyžádá nový odběr se žádankou. Přejde-li vyplněná žádanka bez BM:

Pracovník, který zjistí neshodu, provede záznam do stávající žádanky „materiál nedodán“ (místo výsledku metody) a dle možností materiál vyžádá či dohledá.

V dále uvedených případech se u vyšetření postupuje následovně:

1. Přejde-li nevyplněná žádanka s neoznačeným BM a nepodaří-li se pracovníkovi na příjmu získat údaje o odesílajícím oddělení a základní identifikace nemocného:

Pracovník na příjmu BM informuje VL nebo MK.

2. Přejde-li označený BM bez žádanky nebo s nevyplněnou žádankou:

Pracovník na příjmu BM informuje VL nebo MK.

3. Přejde-li do laboratoře neoznačený BM s řádně vyplněnou žádankou:

Pracovník, který zjistí neshodu, telefonicky upozorní personál odesílajícího oddělení na nemožnost provést požadované vyšetření a doporučí nový odběr s novou žádankou. Provede záznam do stávající žádanky. Pracovník na příjmu BM provede záznam do „Knihy neshodné práce“.

4. Je-li zásadním způsobem porušen či znehodnocen odebíraný BM:

Pracovník, který zjistí neshodu, upozorní personál odesílajícího oddělení na nemožnost provést požadované vyšetření. Pracovník na příjmu BM provede záznam do „Knihy neshodné práce“.

5. Nesouhlasí-li identifikace pacienta na zkumavce se žádankou:

Pracovník, který zjistí neshodu, telefonicky upozorní personál odesílajícího oddělení na nemožnost provést požadované vyšetření, doporučí nový odběr nebo požádá o nové dodání vzorku s novou žádankou. Pracovník na příjmu BM provede záznam do „Knihy neshodné práce“.

6. Je-li do laboratoře dodán BM v nesprávné odběrové nádobě vzhledem k požadovanému vyšetření:

Pracovník, který zjistí neshodu, telefonicky upozorní odesílající oddělení a vyžádá nový odběr. Provede záznam do „Knihy neshodné práce“

 ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A TRANSLAČNÍ MEDICÍNY	Strana: 22 z celkem 26 Verze: 13 Datum vydání: 23. 9. 2025 Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.
Laboratorní příručka	
ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ Řízený dokument	

8. V případě potřísnění zkumavky a žádanky biologickým materiálem:

Materiál se nemusí přijmout – rozhoduje zaměstnanec na příjmu. V případě nepřijetí se provede záznam do „Knihy neshodné práce“ a telefonicky upozorní odesílající oddělení.

9. Je-li vzorek BM zaslán omylem na LEM:

Pracovník na příjmu BM jej vrátí pochůzkové službě, popř. uloží na vyhrazené místo do stojánku označeného „BM pro jiné laboratoře FNOL“ a poté jej předá pochůzkové službě, donese na správné místo nebo využije potrubní poštu.

 ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A TRANSLAČNÍ MEDICÍNY	Strana: 23 z celkem 26 Verze: 13 Datum vydání: 23. 9. 2025 Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.
Laboratorní příručka	
ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ Řízený dokument	

4. VÝSLEDKY

4.1. Doba odezvy

Výsledky jsou odesílány v časové lhůtě, uvedené v jednotlivých SOP (doba odezvy je závislá na použité technice vyšetření a klinickém požadavku).

4.2 Vydávání výsledků

Sdělování výsledků žadatelům se provádí předáním výsledkového protokolu v tištěné podobě nebo prostřednictvím informačního systému FNOL, popřípadě informačního systému ÚMTM (ClinLab).

Žadatelem může být:

- lékař požadující vyšetření,
- samoplátce,
- zákonný zástupce samoplátce po ověření jeho totožnosti a oprávnění k zastupování,
- osoba pověřená samoplátcem na základě písemné plné moci.

Výsledky nesmí být vydány ani sděleny jiné osobě nebo subjektu, pokud k tomu nemají příslušné oprávnění, a to ani na základě ústní, telefonické nebo písemné žádosti.

Jestliže je poskytnutí důvěrných informací vyžadováno právním předpisem nebo je laboratoř k jejich poskytnutí oprávněna na základě smluvního ujednání, musí být dotčený pacient o poskytnutí těchto informací informován, pokud to právní předpis nezakazuje.

Při vydávání a sdělování výsledků musí být zajištěna ochrana osobních a důvěrných údajů a výsledky mohou být sdělovány pouze oprávněným osobám nebo subjektům.

4.3 Hlášení výsledků v kritických intervalech

U prováděných vyšetření nejsou stanoveny kritické intervaly výsledků.

4.4 Vydávání výsledků přímo pacientům a dalším osobám

Výsledky se pacientům a dalším osobám přímo nevydávají, s výjimkou samoplátců, jejich zákonných zástupců nebo pověřených osob za podmínek uvedených v čl. 4.2.

4.5. Změny výsledků a nálezů

Přes veškerá opatření systému řízení kvality nelze zcela vyloučit vznik chyb a omylů.

Dochází k nim při zásahu vnějších rušivých faktorů, při poruchách techniky, malfunkci činidel a spotřebních materiálů nebo v důsledku lidského selhání.

 ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A TRANSLAČNÍ MEDICÍNY	Strana: 24 z celkem 26 Verze: 13 Datum vydání: 23. 9. 2025 Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.
Laboratorní příručka	
ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ Řízený dokument	

4.5.1. Chyba ze strany žadatele

Při zjištění chyby ze strany žadatele (nejčastěji záměna nebo znehodnocení odebraného biologického materiálu) žádá LEM o co nejrychlejší sdělení této skutečnosti osobně, telefonicky nebo e-mailem. Na LEM se dále postupuje takto: při záměně nebo znehodnocení biologického materiálu se oddělení požádá o odběr nebo dodání nového biologického materiálu s doplněním doby odběru (pokud je nutné) a výsledky původního odběru se nahradí výsledky novými. Tyto změny jsou uvedeny na papírové žádance v komentáři.

4.5.2. Chyba v rámci LEM

Při zjištění chyby v rámci LEM („neshodného vyšetření“) se postupuje takto:

- je informován vedoucí příslušné laboratoře LEM nebo odborný pracovník, který zváží význam neshodných vyšetření a pokud uzná za nutné, informuje klinického žadatele,
- v případě potřeby je další vyšetřování zastaveno a zprávy o výsledcích jsou zadrženy,
- již uvolněné výsledky neshodných vyšetření jsou podle potřeby staženy a vhodným způsobem označeny,
- po nalezení a odstranění příčiny chyby se neshodná vyšetření opakují.

Každý výskyt neshody je dokumentován a zaznamenán a tyto záznamy jsou v pravidelných intervalech vedením laboratoře vyhodnocovány, aby mohly být případně nalezeny trendy a zahájeny preventivní činnosti.

4.5.3. Vyznačení změny výsledkové zprávy

Změny na výsledkovém protokolu se neprovádí. Vždy je vydán nový výsledkový protokol. Povoleny jsou pouze drobné opravy administrativního charakteru, neovlivňující výsledek (např. překlep ve slově apod.) V takovýchto případech se opravy provádí dle všeobecných zásad tak, aby zůstal čitelný původní text.

4.6. Konzultační činnost LEM

Laboratorní interpretaci výsledků vyšetření definovanou jako vyhodnocení laboratorního nálezu nebo jeho části nad rámec používaných hodnotících mezí provádějí VŠ – odborní garanti, kteří mohou přizvat ke konzultaci odborné guaranty – lékaře.

Klinickou interpretaci laboratorních výsledků provádějí lékaři - žadatelé o vyšetření, kteří jsou současně odpovědní za veškerá dále indikovaná klinická vyšetření.

Služby zahrnující činnost jednotlivých úseků LEM, včetně odpovídající interpretace a poradenských služeb, jsou navrženy tak, aby splňovaly potřeby klinických pracovníků odpovědných za péči o pacienty. Požadavky a návrhy zákazníků k činnosti LEM zjišťuje LEM průběžnými dotazníky.

 ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A TRANSLAČNÍ MEDICÍNY	Strana: 25 z celkem 26 Verze: 13 Datum vydání: 23. 9. 2025 Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.
Laboratorní příručka	
ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ Řízený dokument	

4.7. Způsob řešení stížností

4.7.1. Reklamace výsledku

Za reklamaci výsledku je považován nesouhlas ze strany žadatele alespoň s jedním naměřeným výsledkem vyjádřený písemnou nebo ústní (telefonickou) formou. Podklady k řešení reklamace předkládá zaměstnanec, který výsledek vydal, vedoucímu příslušného úseku (v jeho nepřítomnosti vedoucímu LEM). Ten po posouzení předložených podkladů rozhoduje o oprávněnosti reklamace.

Pokud nedojde mezi žadatelem a vedoucím příslušného úseku ke shodě, řeší se problém jednáním zástupce vedoucího LEM nebo vedoucího LEM s reklamujícím žadatelem.

Reklamace jsou zaznamenány na formuláři C_F_08_Stiznost_a_reklamace.

4.7.2. Stížnosti

Za stížnost je považováno vyjádření nesouhlasu zadavatele s jednáním kteréhokoliv zaměstnance laboratoře vyjádřené stěžovatelem ústně nebo písemně. Stížnosti řeší ředitel LEM nebo vedoucí dotčené laboratoře LEM a zaznamená je do formuláře C_F_08_Stiznost_a_reklamace.

5. ODKAZY

5.1. Pokyny pro pacienty a pro oddělení

Jsou uvedeny na webových stránkách <https://www.imtm.cz/diagnostika>.

Žádanka o vyšetření a Informovaný souhlas pacienta s vyšetřením je k dispozici na webu ÚMTM <https://www.imtm.cz/diagnostika>.

5.2. Vzory žádanek o vyšetření a informovaný souhlas

Vzory žádanek pro žadatele jsou umístěny na webových stránkách LEM – ÚMTM <https://www.imtm.cz/diagnostika>

Žádanky o vyšetření z FNOL jsou vhodné pro identifikaci vzorku a jeho přijetí do laboratoře LEM - ÚMTM. Vzory žádanek o vyšetření z FNOL jsou umístěny na www.fnol.cz sekce pro odborníky - menu: Laboratorní vyšetření (Fm-L009-035-PATOL-003 a Fm-L009-035-PATOL-004).

 ÚSTAV MOLEKULÁRNÍ A TRANSLAČNÍ MEDICÍNY	Strana: 26 z celkem 26 Verze: 13 Datum vydání: 23. 9. 2025 Kontroloval: doc. MUDr. M. Hajdúch, Ph.D.
Laboratorní příručka	
ZÁKAZ KOPÍROVÁNÍ Řízený dokument	

Informovaný souhlas si lze stáhnout na webu ÚMTM <https://www.imtm.cz/diagnostika> nebo <https://www.fnol.cz/kliniky-ustavy-oddeleni/ustav-lekarske-genetiky/pro-odborniky>.