



GenVias, s.r.o.
Šustekova 2422/2, 851 04 Bratislava

Laboratórna príručka

Genetické diagnostické centrum GenVias, s.r.o.

Laboratórium lekárskej genetiky

Jún 2021

Obsah

- 1 Umiestnenie laboratória
- 2 Zoznam dostupných laboratórných vyšetrení
- 3 Potrebný počet a druh primárnych vzoriek, ktoré majú byť odobraté podľa druhu požadovaného vyšetrenia
- 4 Opis skúmaviek pre primárnu vzorku
- 5 Informácie a návody pre pacientov a sestry, ktoré sa vzťahujú k príprave pacienta pred odberom primárnej vzorky
- 6 Informácie pre užívateľov laboratórných služieb o indikáciách vyšetrení
- 7 Identifikácia primárnej vzorky
- 8 Vyplnenie žiadanky
- 9 Ochrana osobných údajov pacienta
- 10 Transport do laboratória
- 11 Príjem vzoriek biologického materiálu
- 12 Klinické informácie
- 13 Identifikácia pacienta, ktorého primárna vzorka bola odobratá
- 14 Identifikácia osoby vykonávajúcej odber primárnej vzorky
- 15 Bezpečné odstraňovanie materiálov použitých k odberu
- 16 Čas dodania výsledkov
- 17 Skladovanie už vyšetrených vzoriek
- 18 Opakovanie vyšetrení kvôli analytickej chybe
- 19 Informácie o použitej laboratórnej metóde
- 20 Oznamovanie výsledkov
- 21 Prieskum spokojnosti so službami ML
- 22 Systém kvality ML
- 23 Poradenské služby
- 24 Podanie sťažnosti

Laboratórium lekárskej genetiky Genetického diagnostického centra GenVias, s.r.o. (ML) poskytuje svoje služby pre ambulanciu GenVias, s.r.o. a taktiež pre externých žiadateľov, klinických genetikov. ML realizuje laboratórne vyšetrenia v odbore lekárska genetika (molekulárna diagnostika v rámci dedičných ochorení - izolácia DNA, PCR, MLPA, Sangerovo sekvenovanie, panelová diagnostika skupiny génov metódou tzv. nového sekvenovania - NGS). Naše testovanie formou vyšetrenia skupiny génov má vysokú informatívnu hodnotu a to v extrémne krátkom časovom intervale.

Realizácia tzv. panelovej diagnostiky, ktorá predstavuje vyšetrenie skupiny až 2-117 génov v časovom intervale výstupu do 4 mesiacov oproti doterajším spôsobom testovania zvyšuje rozsah a informatívnu hodnotu výstupu vyšetrenia. Výsledkom každej genetickej konzultácie je posúdenie rizika a hlavne nastavenie optimálnej dispenzarizačnej schémy pre pacienta. Pracujeme s najnovšími technológiami a najmodernejšími prístrojmi a úzko spolupracujeme so špičkovými špecialistami v odbore gastroenterológia, gynekológia, onkológia, kardiológia po celom Slovensku.

***Naším poslaním je včasnou diagnostikou pomáhať ľuďom
a zachraňovať ich životy.***

— MUDr. L. Starovecká Copák, odborný garant —

1 Umiestnenie laboratória

Genetické diagnostické centrum GenVias s.r.o.
Laboratórium lekárskej genetiky (ML)
Poliklinika Šustekova 2422/2, Blok B 4. poschodie
851 04 Bratislava

2 Zoznam dostupných laboratórnych vyšetrení

ML poskytuje nasledovné laboratórne vyšetrenia v odbore lekárska genetika:

P.č.	Názov vyšetrenia	Špecifické cieľové oblasti génov- kódujúce sekvencie a príbahlé intrónové oblasti:	Princíp vyšetrenia	Biologický materiál
1*	HBOC panel (Panelová detekcia SNVs, indels a CNV v génoch asociovaných s hereditárnou formou karcinómu prsníka a ovárií)	<i>BRCA1, BRCA2, PALB2, CHEK2, BARD1, BRIP1, RAD51C, RAD51D, TP53, MRE11A, RAD50, NBN, FAM175A, ATM, STK11, MEN1, PTEN, CDH1, MUTYH, BLM, XRCC2, MLH1, MSH6, PMS2, MSH2</i> a 3 UTR oblasti <i>EPCAM</i> génu	Sekvenovanie novej generácie (NGS)-panelové sekvenovanie (amplifikačné)	Periférna krv (EDTA)
2*	HNPCC panel (Panelová Detekcia SNVs, indels a CNV v génoch asociovaných s Lynch syndrómom)	<i>MLH1, MSH6, PMS2, MSH2</i> a 3 UTR oblasti <i>EPCAM</i> génu	Sekvenovanie novej generácie (NGS)-panelové sekvenovanie (amplifikačné)	Periférna krv (EDTA)
3*	Overenie variantu Sanger	Vyšetrenie je laboratóriom vykonané automaticky na overenie pozitívnych nálezov vyš. č. 1 a 2 a sekvenovanie cieľných génov podľa požiadavky	Sangerove obojsmerné sekvenovanie	Periférna krv (EDTA)
4	BRCA panel	<i>BRCA1, BRCA2</i> zárodočné príp. somatické varianty	Sekvenovanie novej generácie (NGS)-panelové sekvenovanie (amplifikačné)	Periférna krv (EDTA)/Tkanivo (FFPE)
5	Mikrosatelitová instabilita (MSI)	<i>NR21, BAT26, BAT25, NR24, NR22</i>	Fragmentačná analýza	Tkanivo (FFPE)/ Periférna krv (EDTA)

P.č.	Názov vyšetrenia	Špecifické cieľové oblasti génov- kódujúce sekvencie a príbahlé intrónové oblasti:	Princíp vyšetrenia	Biologický materiál
6	MLPA analýza (Detekcia rôznych duplikačno-delečných abnormalít asociovaných s onkologickými ochoreniami)	Skríning a overenie CNV pozitívnych nálezov vyš. č. 1 a 2	Fragmentačná analýza	Periférna krv (EDTA)
7	Rozšírený panel HBOC syndróm (panel génov a najčastejších hot spots, SNVs a indels asociovaných s karcinómom prsníka, kolorekta a s predispozíciou na rôzne vzácne onkologické ochorenia)	<i>ACD AIP AKT1 AMG APC ATM BAP1 BARD1 BLM BMPRIA BRCA1 BRCA1_5UTR BRCA2 BRCA2_5UTR BRIP1 CASR CDC73 CDH1 CDK4 CDKN1B CDKN2A CEBPA CHEK2 CTSC DDB2 DICER1 DIS3L2 EPCAM ERCC1 ERCC2 ERCC3 ERCC4 ERCC5 FAM175A FANCA FANCB FANCC FANCD2 FANCE FANCF FANCG FANCI FANCL FANCM FH FLCN GALNT12 GATA2 GPC3 GREM1 HOXB13 KIF1B KIT LZTR1 MAX MEN1 MITF MLH1 MRE11A MSH2 MSH3 MSH6 MUTYH NBN NF1 NF2 NSD1 NTHL1 PALB2 PDGFRA PHOX2B PIK3CA PMS2 POLD1 POLE POT1 PRKARIA PTCH1 PTEN RAD50 RAD51 RAD51B RAD51C RAD51D RB1 RECQL4 RET RHBDF2 RINT1 RUNX1 SDHA SDHAF2 SDHB SDHC SDHD SLX4 SMAD4 SMARCA4 SMARCB1 SMARCE1 SPINK1 SPRED1 SRY STK11 SUFU TERF2IP TERT TMEM127 TP53 TSC1 TSC2 VHL WT1 XPA XPC XRCC2</i>	Sekvenovanie novej generácie (NGS)-panelové sekvenovanie (hybridizačné)	Periférna krv (EDTA)
8	Hereditárny panel (Vlastný dizajn 50 génov asociovaných s polypóznymi syndrómami, malignitami gastrointestinálneho traktu, dermatologickými malignitami a iné)	<i>AXIN2, GREM1, NTHL1, EPCAM, SMAD4, BMPRIA, BLM, BUB1B, KIT, NF1, NF2, PDGFRA, RHBDF2, SDHB, SDHC, SDHD, CDK4, POT1, PTCH1, SUFU, WRN, CDC73, FH, MET, BAP1, WT1, VHL, TMEM127, EGFR, CDKN2A, POLD1, POLE, RET, APC, MUTYH, PTEN, STK11, FANCC, FANCI, SBDS, ERCC2, RECQL4, ERCC3, ERCC4, FANCA, MC1R, TSC1, TSC2, PRSS1, SPINK</i>	Sekvenovanie novej generácie (NGS)-panelové sekvenovanie (amplifikačné)	Periférna krv (EDTA)

*Vyšetrenia číslo 1-3 sú akreditované podľa ISO 15189:2012.

Skratky:

SNVs (Single Nucleotide Variant) – jednonukleotidové varianty

Indels – krátke inzercie a delécie

CNV (Copy Number Variation) – zmena počtu kópii génov

HBOC (Hereditary Breast and Ovarian Cancer syndrome)

NGS (Next- Generation Sequencing) – sekvenovanie novej generácie

MLPA (Multiplex Ligation-depend Probe Amplification)

MSI – mikrosatelitová instabilita

3 Potrebný počet a druh primárnych vzoriek, ktoré majú byť odobraté podľa druhu požadovaného vyšetrenia

Na realizáciu uvedených vyšetrení je potrebné dodať:


- 1x skúmavku periférnej krvi v objeme 3 ml (K₃EDTA) (zárodočné varianty)
- tkanivo (nasucho príp. vo fyziologickom roztoku) / FFPE bloček (min 5 ultra tenkých rezov na sklíčkach so stanovením percenta nádorových buniek v preparáte, hodnotenie patológa) (somatické varianty, MSI)

Upozornenie:

1. V žiadanke vyšetrenia pre zárodočné varianty je potrebné uviesť aktuálny termín od ukončenia chemoterapie, ak bola realizovaná. Vyšetrenie by sa malo realizovať najskôr 120 dní po ukončení chemoterapie.
2. Pre vyšetrenie somatických variantov (BRCA panel) je podmienkou minimálneho zastúpenia $\geq 30\%$ nádorových buniek v preparáte FFPE.

4 Opis skúmaviek pre primárnu vzorku

- vhodné sú odberové skúmavky firmy BD Vacutainer pre uzavretý systém odberu periférnej krvi, sú farebne odlišené:

SKÚMAVKA	ADITÍVUM	OBJEM	VYŠETRENIE	PREMIEŠANIE
 FIALOVÝ UZÁVER Sklenená skúmavka	K₃EDTA	3 ml	číslo 1- 8	8-10x, jemne, bezprostredne po odbere

5 Informácie a návody pre pacientov a sestry, ktoré sa vzťahujú k príprave pacienta pred odberom primárnej vzorky

V prípade potreby odosielajúci lekár alebo zdravotná sestra primerane poučí pacienta o požiadavkách na jeho prípravu pred odberom vzorky biologického materiálu.

Správny odber biologického materiálu, tj. krvi, je jedným z významných faktorov, ktoré vplývajú na spoľahlivosť laboratórneho výsledku.

Odber biologického materiálu vykonávajú zásadne odborne kvalifikovaní pracovníci, tj. zdravotné sestry, ktoré postupujú podľa Ošetrovateľských štandardov.

Pred odberom biologického materiálu treba vyplniť sprievodnú dokumentáciu, riadne zaznamenať meno odosielajúceho lekára, diagnózu/y pacienta, označiť odberovú skúmavku.

Odber krvi a jej použitie na laboratórnu diagnostiku:

- Odber na vyšetrenie je možné urobiť počas celého dňa, najlepšie v ranných hodinách kvôli rýchlemu transportu materiálu do laboratória. Nie je nutné, aby sa vykonal odber nalačno.
- Krv sa odoberá najčastejšie z periférnej žily v lakt'ovej jamke. Pacient by mal ležať. Ak sa odber robí v sede, pacient má sedieť najmenej 15 min. pred odberom. Miesto asi 10 cm nad odberom sa jemne pritlačí, nikdy nie dlhšie ako 1 min. Koža sa pred vpichom dezinfikuje.
- Pri odbere musí byť odberová skúmavka naplnená do dvoch minút. Preplnenie alebo nedostatočné naplnenie skúmavky môže spôsobiť neinformatívnosť výsledku testu.

- Odberová skúmavka musí byť bezprostredne po odobratí krvi premiešaná opatrným otáčaním skúmavky 8-10-krát. Nesprávne alebo nedostatočné premiešanie môže mať za následok neinformatívnosť výsledku testu. Obsah skúmavky sa nesmie miešať rýchlo alebo pomocou vortexu. Jedno otočenie znamená otočenie o 180° a späť.
- Laboratórium **prijíma biologický materiál pondelok až piatok v čase od 7:00 do 14:00 hod.** Pri izbovej teplote je vzorka na genetické vyšetrenie stabilná 24-48 hodín, v chlade (4-10°C) je vzorka stabilná 6 dní po odbere.

Opakovaný odber krvi:

V prípade, že ML zistí:

- pri spracovaní, že vzorka nie je vhodná na vyšetrenie, alebo
- po analýze, že nie je možné poskytnúť jednoznačný výsledok
- pri sekvenovaní novej generácie (overenie patologického/pravdepodobne patologického variantu)

požiada príslušného žiadajúceho lekára o nový odber biologického materiálu.

Nepoužité odberové skúmavky musia byť skladované pri teplote 18-30 °C do uplynutia času použiteľnosti. Skúmavky nesmú byť použité po dátume expirácie. Nepoužité skúmavky nesmú byť vystavené teplotám pod bodom mrazu.

6 Informácie pre užívateľov laboratórnych služieb o indikáciách vyšetrení

VYŠETRENIE:	INDIKÁCIA VYŠETRENIA:
HBOC panel¹	C16, C18, C19, C20, C22, C23, C25, C43, C50, C54, C55, C56, C57, C61, C64, C71, C73, C74, D12, D13, D33, Q85.0, Z80 Indikuje: klinický genetik
HNPCC panel²	C16, C17, C18, C19, C20, C22, C23, C24, C25, C43, C50, C54.1, C56, C65, C71, C73, D12, D13, Z80 Indikuje: klinický genetik
Rozšírený panel HBOC syndróm	C16, C18, C19, C20, C22, C23, C25, C43, C50, C54, C55, C56, C57, C61, C64, C71, C73, C74, D12, D13, D33, Q85.0, Z80 Indikuje: klinický genetik
Hereditárny panel	Indikuje: klinický genetik
BRCA panel	C50, C54, C56 Indikuje: klinický genetik
Mikrosatelitová instabilita (MSI)²	C.18 Indikuje: klinický genetik, klinický onkológ alebo patológ

1. Odborné usmernenie pre HBOC syndróm (2020) „ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ POSTUP KOMPLEXNEJ GENETICKEJ LABORÁTORNEJ DIAGNOSTIKY PRI SYNDRÓME HEREDITÁRNEHO KARCINÓMU PRSNÍKA, VAJEČNÍKOV A PANKREASU“ ([SDTP HBOPC LAB 2020.pdf \(sslg.sk\)](#))
2. Metodické usmernenie hlavného odborníka pre lekársku genetiku o šandardizácii genetickej diagnostiky Lynchovho syndrómu (2016),

7 Identifikácia primárnej vzorky

Označovanie, balenie a preprava vzorky:

- Odberné skúmavky musia byť označené bezprostredne po odbere krvi.
- Každá vzorka musí byť jednoznačne identifikovateľná - na skúmavke musí byť vyznačené meno a priezvisko, rok narodenia prípadne rodné číslo pacienta.
- Primárna vzorka periférnej krvi musí byť do transportu uložená pri teplote 4-10°C a spolu s riadne vyplneným formulárom žiadosti o vyšetrenie transportovaná do laboratória maximálne 6 dní po odbere.
- Vzorka tkaniva a FFPE sa transportuje pri laboratórnej teplote.

8 Vyplnenie žiadanky

Žiadanka, ktorá sa prijíma len v papierovej forme, obsahuje nasledovné údaje:

- a) jednoznačnú identifikáciu pacienta - **meno a priezvisko, rodné číslo,**
- b) **podpis a pečiatka odosielajúceho lekára,** kód odbornosti a kód zariadenia, adresa na odoslanie výsledkov,
- c) **typ materiálu** (periférna krv (PK)/tkanivo/FFPE),
- d) **požadované vyšetrenia** (podľa výberu na žiadanke),
- e) príslušné klinické informácie o pacientovi
 - **číselný kód diagnózy/diagnóz,**
 - pohlavie a vek (je zakódovaný v rodnom čísle),
- f) **dátum odberu primárnej vzorky,**
- g) identifikácia osoby vykonávajúcej odber,
- h) dátum a čas prijatia vzorky v laboratóriu,
- i) **číslo zdravotnej poisťovne,**
- j) dátum podania chemoterapie, ak bola realizovaná (vyšetrenie by sa malo realizovať po ukončení chemoterapie najskôr po 120 dňoch),
- k) v prípade rezu z FFPE bločku číslo histologického materiálu ako aj % nádorových buniek na preparáte stanovené patológom,
- l) ďalšie údaje o pacientovi- rodinná genetická anamnéza,
- m) pacient musí byť riadne informovaný o vyšetrení a musí dať svoj súhlas so spracovaním osobných údajov a súhlas s vyšetrením tým, že podpíše formulár žiadanky. V prípade absencie podpisu pacienta bude žiadanka považovaná za neúplne vyplnenú a laboratórium má právo nevykonať vyšetrenie.

Vzorky dodané bez žiadanky alebo s neúplne vyplnenou žiadankou nebudú prijaté na vykonanie vyšetrení. Je možné dodatočné doplnenie chýbajúcich údajov po telefonickom kontakte s odosielajúcim lekárom.

Pred odoslaním vzorky a žiadanky do laboratória je lekár povinný skontrolovať správnosť a úplnosť označenia vzorky a správnosť a úplnosť údajov na žiadanke.

9 Ochrana osobných údajov pacienta

Osobné údaje pacienta uvedené na žiadanke na laboratórne vyšetrenie sú nevyhnutné na jeho jednoznačnú identifikáciu a na vykazovanie výkonov pre ZP. Tieto údaje budú uložené v databáze LIS (laboratórny informačný systém).

Zdravotnícki pracovníci sú poučení o povinnosti zachovávať mlčanlivosť.

10 Transport vzoriek do laboratória

Pokiaľ sú vzorky do ML dopravované, odosielateľ a prepravca sú povinní zabezpečiť, aby pri preprave neboli vzorky znehodnotené.

Laboratórium podľa možností zabezpečuje transport materiálu prostredníctvom zmluvnej prepravy prípadne vlastnou prepravou. Ak je to možné sleduje spôsob transportu vzoriek. Transport do laboratória by mal byť zorganizovaný tak, aby primárna vzorka periférnej krvi bola dodaná v deň odberu. V prípade neskoršieho doručenia (najneskôr 6 dní po odbere) tak za dodržania podmienok skladovania vzorky (v chladničke pri teplote 4-10°C) v ambulancii a následne s bezprostredným transportom do laboratória. Laboratórium pri odbere periférnej krvi sleduje na žiadanke dátum odberu vzorky a dátum jej dodania do laboratória. Vzorka tkaniva a FFPE sa transportuje pri laboratórnej teplote.

Vzorky sú vhodné pre analýzu v prípade, že predanalytické požiadavky, teplota skladovania a čas prepravy boli správne dodržané.

11 Príjem vzoriek biologického materiálu

Primárne vzorky musia byť správne označené. Ak nie sú, laboratórium môže zvoliť spracovanie vzorky, ale nevoľní výsledky pokiaľ požadujúci lekár alebo osoba, ktorá vykonala odber po telefonickom kontakte neprevezme zodpovednosť za identifikáciu vzorky. V takom prípade sa meno osoby preberajúcej zodpovednosť za identifikáciu primárnej vzorky zaznamená na žiadanku.

Príjem biologického materiálu zabezpečuje určený pracovník ML na príjme v pracovných dňoch pondelok - piatok v čase 7:00-14:00 hod.

Kritéria prijatia a odmietnutia primárnej vzorky:

- Prijímajú sa vzorky, ktoré svojou formou dávajú predpoklady na spoľahlivé a kvalitné výsledky vykonaných vyšetrení.
- Ak nie je istý pôvod/príslušnosť vzorky k pacientovi, spoľahlivosť alebo nesprávna príprava pacienta znehodnocuje klinické využitie výsledku vyšetrenia, laboratórium takúto vzorku nepreberie alebo dotknuté vyšetrenia nevykoná.
- Pri prijíme vzoriek biologického materiálu sa posudzujú náležitosti žiadanky podľa predchádzajúcich bodov.
- Preberajúci pracovník ML zhodnotí náležitosti žiadanky, opodstatnenosť požadovaných vyšetrení na žiadanke. V prípade nejasností ohľadom požadovaného vyšetrenia je odosielajúci lekár požadovaný o konkretizáciu/objasnenie požiadavky. Po skompletizovaní údajov môže byť materiál prijatý na vyšetrenie.
- Nepreberá sa materiál so žiadankou znečistenou biologickým materiálom alebo inak znehodnotenou žiadankou.

Nevyhovujúce, resp. znehodnotené vzorky biologického materiálu:

- Ak pracovník ML na príjme ihneď zistí, že doručená vzorka biologického materiálu nevyhovuje požadovanému vyšetreniu (napr. nesprávna odberová skúmavka a pod), materiál podľa možností nepreberie a vráti na odosielajúce miesto.
- Ak pracovník ML na príjme zistí, že materiál nevyhovuje požadovanému vyšetreniu až po jeho prebratí do ML (napr. hemolýza pod.), požadované laboratórne vyšetrenie sa

nevykoná. Odosielajúci lekár je o danej skutočnosti informovaný telefonicky a komentár laboratória o nevykonaní vyšetrenia je identifikovaný na výsledkovom liste.

- V prípade znehodnotenia materiálu pri manipulácii s ním (napr. rozbitie skúmavky), pracovník vykonávajúci laboratórne vyšetrenie informuje nadriadeného. Odosielajúci lekár je o danej skutočnosti informovaný telefonicky aj vo výsledkovom liste a je vyžiadané opakovanie odberu.

12 Klinické informácie

V prípade, že pacient podstúpil chemoterapiu, pri odbere periférnej krvi je potrebné túto skutočnosť uviesť na žiadanku kvôli interpretácii výsledkov. Vzhľadom na prípadne nízku kvalitu tejto DNA je vyžiadaný opakovaný odber minimálne 120 dní od poslednej chemoterapie.

13 Identifikácia pacienta, ktorého primárna vzorka bola odobratá

Odobratá vzorka biologického materiálu musí byť označená zhodne so sprievodnou papierovou žiadankou. Na štítku nalepenom na skúmavke je uvedené meno, priezvisko a rodné číslo/rok narodenia pacienta.

14 Identifikácia osoby vykonávajúcej odber primárnej vzorky

Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonal odber vzorky biologického materiálu by mal byť identifikovateľný na žiadanke napr. podpis a pečiatka odosielajúceho lekára.

15 Bezpečné odstraňovanie materiálov použitých k odberu

Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonal odber vzorky biologického materiálu dodržiava príslušné bezpečnostné predpisy pre odstraňovanie materiálov použitých k odberu.

16 Čas dodania výsledkov

NGS vyšetrenia sú realizované postupne a v prípade zistenia pozitívnych nálezov sú tieto overené konfirmačným vyšetrením (Sangerovým obojsmerným sekvenovaním prípadne MLPA analýzami). Výsledky sú spravidla sprístupnené do 1 až 2 mesiacov a pri overovaní pozitívnych variantoch sa čas môže predĺžiť na 4 mesiace.

17 Skladovanie už vyšetrených vzoriek

ML odkladá zvyšok primárneho biologického materiálu 1 rok a izolovanú DNA po vykonaní vyšetrení po dobu 5 rokov pre účely novej potreby vykonania doplnujúcich vyšetrení v budúcnosti.

18 Opakované vyšetrenia kvôli analytickej chybe

Neznáma interferencia, degradovaná vzorka alebo znehodnotenie vzorky bude oznámené žiadajúcemu lekárovi, aby mohla byť odobratá nová vzorka.

19 Informácie o použitej laboratórnej metóde

V prípade záujmu ML na požiadanie poskytne informáciu o použitých laboratórnych metódach.

20 Oznamovanie výsledkov

Výsledky vyšetrení pred ich vydaním žiadateľovi podliehajú v ML viacstupňovej kontrole, administratívnej, analytickej a medicínskej. V ML sa priebežne vykonáva analytická kontrola kvality a ML sa pravidelne zúčastňuje v medzinárodných programoch externej kontroly kvality.

Výsledky laboratórnych vyšetrení ML sprístupňuje žiadateľom v tlačenej forme výsledkových listov. Vytvára ich LIS (laboratórny informačný systém) z databázy údajov pre príslušnú požiadavku na vyšetrenie, jednoznačne identifikovanú poradovým číslom požiadavky na vyšetrenie a dátumom, kedy bola požiadavka na vyšetrenie prijatá.

Každý výsledkový list (protokol o skúške) obsahuje nasledujúce informácie :

- názov: „Výsledkový list k žiadanke“,
- názov a adresu ML,
- identifikačné číslo výsledkového listu (číselný kód, pridelený pri prijatí skúšobnej vzorky),
- meno pacienta,
- rodné číslo a dátum narodenia pacienta,
- číselný kód zdravotnej poisťovne,
- diagnóza /zy,
- meno žiadajúceho lekára,
- dátum obdržania požiadavky na vyšetrenie – odberu materiálu a prijmu do laboratória, dátum a čas vystavenia výsledkového listu,
- výsledok vyšetrenia – textový popis, ktorý pozostáva s položiek:
 - „Metóda a Výsledok“ - druh biologického materiálu, názov vyšetrenia (použitie metódy, limitácie metódy, parametre kvality, výsledok daného vyšetrenia),
 - „Záver a interpretácie“ k jednotlivým vyšetreniam,
- iné poznámky, komentáre, upozornenia,
- autorizácia výsledkového listu pracovníkom, ktorý laboratórne analýzy vykonal „Analyzoval: meno oprávneného pracovníka/ov“ a pracovníka oprávneného na vykonanie výstupnej kontroly a uvoľnenia výsledkových listov. Autorizácia je vykonaná elektronicky v LIS a na „Výsledkovom liste k žiadanke“ je označená, ako „Validoval: meno oprávneného pracovníka“.

Výsledky uvedené vo výsledkovom liste sa vzťahujú len na túto konkrétnu vzorku dodaného biologického materiálu,

V prípade potreby je možné vyhľadať a vytlačiť starší výsledok z archívu LIS.

21 Prieskum spokojnosti so službami ML

ML v záujme neustáleho zlepšovania služieb pre svojich klientov spravidla 1-krát ročne vykonáva prieskum spokojnosti formou „Dotazníka spokojnosti so službami Laboratória lekárskej genetiky GenVias, s.r.o.“. Výsledky tohto prieskumu nám pomáhajú lepšie splňať Vaše potreby, preto Vás ML prosí o starostlivé vyplnenie dotazníka.

22 Systém kvality v ML

ML má zavedený systém kvality podľa medzinárodnej normy pre medicínske laboratória ISO 15189:2012. V ML sa priebežne vykonáva analytická kontrola kvality a ML sa pravidelne zúčastňuje v renomovaných medzinárodných programoch externej kontroly kvality.

23 Poradenské služby

Vedúci ML, RNDr. Klaudia Flimelová a odborný garant MUDr. Lucia Starovecká Copák na požiadanie poskytnú technické informácie a poradenstvo v súvislosti s výberom a používaním služieb laboratória, požadovaného druhu odberového materiálu, poradia pri interpretácii výsledkov.

V prípade akýchkoľvek nejasností alebo problémov v súvislosti s laboratórnymi vyšetreniami ML GenVias, s.r.o. prosíme, kontaktujte nás.

24 Podanie sťažnosti

Vedenie a všetci pracovníci ML sa snažia systémom manažérstva kvality predchádzať problémom, ktoré by mohli viesť k nezhodnej práci a k vzniku sťažností klientov.

Každý klient má právo podať sťažnosť na činnosť ML a jeho pracovníkov a na kvalitu poskytovaných služieb a výsledkov vyšetrení. Sťažnosť je možné podať osobne, písomne, mailom alebo telefonicky. Vedenie ML sa bude každým podaním zaoberať a o výsledku šetrenia bude podávateľ informovať v lehote do 30 dní.

KONTAKTY

Odborný garant - medicínska konzultácia k výsledkom

MUDr. Lucia Starovecká Copák, tel. 0902 899 611, copakova@genvias.sk

Vedúci ML, manažér kvality - konzultácia k laboratórnym výsledkom

RNDr. Klaudia Flimelová, flimelova@genvias.sk