

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA HLA LABORATOŘE ČNRDD

Přehled laboratorních vyšetření a doporučení

Obsah

1	Účel a předmět.....	2
1.1	Úvod.....	2
2	Zkratky a kódy.....	2
2.1	Zkratky	2
2.2	Kódy	2
3	Související externí a interní dokumenty.....	2
4	Informace o laboratoři	3
4.1	Základní informace o laboratoři	3
4.2	Zaměření laboratoře a spektrum nabízených služeb	3
4.3	Soupis nabízených vyšetření.....	4
4.4	Úroveň a stav akreditace pracoviště	4
5	Manuál pro odběry primárních vzorků	4
5.1	Základní informace	4
5.2	Žádanky k vyšetření.....	5
5.3	Požadavky na STATIM vyšetření	5
5.4	Ústní požadavky na vyšetření.....	5
5.5	Používaný odběrový systém.....	5
5.6	Příprava pacienta/dárce před odběrem vzorku	5
5.7	Odběry vzorků	5
5.7.1	Příklady nejčastější chyb při odběru biologického materiálu.....	6
5.7.2	Odběry a požadavky na vyšetření dárců	6
5.8	Informace k dopravě biologického materiálu	6
5.8.1	Transport primárních vzorků v rámci FN Plzeň	6
5.8.2	Transport primárních vzorků z externích zdravotnických zařízení	6
5.9	Skladování vzorků, stabilita	6
5.10	Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky.....	7
6	Preanalytické procesy v laboratoři	7
6.1	Příjem žádanek a materiálu	7
6.2	Postupy při doručení vadných (kolizních) primárních vzorků.....	7
6.3	Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo žádanky.....	8
6.4	Vyšetřování smluvními laboratořemi	8
7	Vydávání výsledků a komunikace s laboratořemi.....	8
7.1	Informace o formách vydávání výsledků	8
7.2	Změny výsledků a nálezů	8
7.3	Vydávání výsledků pacientům	9
7.4	Telefonické hlášení výsledků.....	9
7.5	Hlášení kritických hodnot výsledků.....	9
7.6	Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků.....	9
7.7	Konzultační činnost laboratoře	9
7.8	Způsob řešení stížností a reklamací.....	10
8	Formuláře	10
9	Zpracovatelský tým	10
10	Oponenti.....	10

1 Účel a předmět

1.1 Úvod

Cílem dokumentu je poskytnout potřebné informace z preanalytické a postanalytické fáze i vlastního laboratorního vyšetření, které jsou nutné pro docílení správného výsledku vyšetření.

Laboratorní příručka má za úkol komplexně informovat o činnosti HLA laboratoře ČNRDD a nabídce našich služeb. Tato příručka je určena všem žadatelům o laboratorní vyšetření a má napomoci ke zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb.

Laboratorní příručka je k dispozici na webových stránkách ČNRDD www.kostnidren.cz, kde je pravidelně aktualizována.

2 Zkratky a kódy

2.1 Zkratky

ČNRDD	Český národní registr dárců dřeně
CEKOOR	program určený pro komunikaci mezi HLA laboratořmi a koordinačním centrem
EFI	European Federation for Immunogenetics
GRID	unikátní identifikační kód dárce (Global Registration Identifier for Donors)
KC	Koordinační centrum
LP	Laboratorní příručka
NGS	metoda Next Generation Sequencing
SSP	metoda PCR se sekvenčně specifickými primery
PCR	polymerázová řetězová reakce
RT-PCR	metoda Real-time PCR
VT	verifikační typizace

2.2 Kódy

Seznam kódů zdravotních výkonů vykazovaných plátcům zdravotní péče:

91579 - Molekulárně genetická typizace jednoho HLA genu (lokusu) na úrovni nízkého rozlišení (low resolution)

91581 - Molekulárně genetická typizace jednoho HLA genu (lokusu) na úrovni vysokého rozlišení (high resolution)

86243 - Určování HLA haplotypů a genotypů z rodinné studie

3 Související externí a interní dokumenty

PRO/02 Provozní řád systému potrubiční pošty SUMETZBERGER ve FN Plzeň

4 Informace o laboratoři

4.1 Základní informace o laboratoři

Tabulka č. 1: Identifikační a důležité údaje

Název organizace	HLA laboratoř ČNRDD
Adresa	alej Svobody 923/80, 323 00 Plzeň Lochotín
Umístění	FN Plzeň Lochotín, budova C, 6. NP
IČ	25228561
Telefon	377 104 621
E-mail	jindra@fnplzen.cz
Web	www.kostnidren.cz
Vedoucí laboratoře a odborný garant lékař	MUDr. Pavel Jindra, Ph.D.
Telefon	377 103 727
E-mail	jindra@fnplzen.cz
Manažer kvality	MUDr. Kateřina Steinerová
Telefon	377 104 625
E-mail	stenerovak@fnplzen.cz
Odborný garant nelékař	Mgr. Petra Bajzová
Telefonní spojení	377 104 640
E-mail	bajzova@kostnidren.cz
Odborný garant nelékař zástupce	Mgr. Pavel Čepek, Ph.D.
Telefonní spojení	377 104 645
E-mail	cepek@kostnidren.cz
Provozní doba	Provoz je zajištěn v pracovní dny od 7:00 do 15:00 hodin

4.2 Zaměření laboratoře a spektrum nabízených služeb

HLA laboratoř je součástí Českého národního registru dárců dřeně. Provádí vyšetření systému tkáňové slučitelnosti pro potřeby příbuzenských a nepříbuzenských transplantací krvetvorných kmenových buněk. Své služby poskytuje HLA laboratoř především ČNRDD, pro který provádí kompletní typizace dárců ČNRDD a typizaci potenciálních nepříbuzných dárců pro české i zahraniční pacienty. HLA laboratoř ČNRDD úzce spolupracuje s Hematologicko-onkologickým oddělením FN Plzeň a sdílí prostory s HOO laboratoří, která je NASKL akreditována od roku 2016. Společně se podílejí na HLA typizaci pacientů a jejich příbuzných a následném hledání a vybírání vhodného dárce krvetvorných kmenových buněk. Typizaci nemocných i vybraných dárců na jakékoli úrovni provádí i pro ostatní transplantační centra v České republice.

4.3 Soupis nabízených vyšetření

RUTINNĚ PROVÁDĚNÉ HLA TYPIZACE

	HIGH RESOLUTION	LOW RESOLUTION
metoda NGS	A*, B*, C*, DRB1*, DQB1*, DPB1*	
metoda SSP	A*, B*, C*, DRB1*, DQB1*, DPB1*	A*, B*, C*, DRB1*, DQB1*
metoda RT-PCR*	(DPB1*)	A*, B*, (C*), DRB1*, (DQB1*)

dle dostupných kitů panel vyšetření A*B*DRB1* nebo A*B*C*DRB1*DQB1*DPB1

SPECIÁLNÍ SSP VYŠETŘENÍ PROVÁDĚNÁ NA ŽÁDOST

Typizace KIR genů

Typizace HLA B*57:01 u HIV pozitivních pacientů před plánovanou terapií

Typizace HLA A*02:01 u pacientů s očním melanomem před plánovanou terapií

SPECIÁLNÍ SLUŽBY HLA LABORATOŘE

Stanovení segregace haplotypů v rámci rodiny

Stanovení optimálního vyhledávání nepříbuzného dárce pro pacienta

4.4 Úroveň a stav akreditace pracoviště

HLA laboratoř ČNRDD je nositelem akreditace EFI od roku 2001. Dokládá splnění evropských požadavků na kvalitu laboratorního vyšetření transplantačních znaků. Obhájení udělené akreditace probíhá v ročních cyklech.

V současné době se pracoviště připravuje k akreditaci podle NASKL.

5 Manuál pro odběry primárních vzorků

5.1 Základní informace

Externí žadatelé provádějící odběr primárních vzorků jsou povinni se řídit následujícími pokyny.

- Vzorky se přijímají během pracovní doby průběžně a zpracovávají se v intervalech určených režimem pro jednotlivá vyšetření.
 - HLA laboratoř přijímá k typizaci 4 základní typy vzorků:
 1. pacienti
 2. příbuzní pacientů (úzká či široká rodina)
 3. nově rekrutovaní dárce ČNRDD k primární typizaci
 4. dárce ČNRDD či dárce jiného registru k typizaci (verifikační typizaci) pro specifického pacienta
 - Akceptabilním materiálem k HLA typizaci je:
 1. plná nesrážlivá krev nabraná aseptickou technikou do zkumavek s antikoagulačním činidlem EDTA případně ACD o minimálním objemu 2 ml (**nelze použít vzorky odebrané do heparinu, neboť heparin přímo inhibuje PCR reakce**)
 2. DNA izolovaná na jiném pracovišti
- Obecně doporučujeme zkumavky plnit k rysce. Při obtížném odběru je přijatelné snížení množství krve ve zkumavce až o 20 %. U vzorků pacientů, kteří mají nízký počet jaderných buněk v krvi, doporučujeme nabrat větší množství krve (minimálně 15 ml).
- Přijetí jakéhokoliv jiného typu či formátu vzorku musí být konzultováno a schváleno odborným garantem.

5.2 Žádanky k vyšetření

S každým biologickým materiálem musí být do laboratoře dodána řádně a čitelně vyplněná žádanka. Za správné vyplnění žádanky o vyšetření zodpovídá odesílající pracoviště/osoba. Vzor aktuální žádanky je k dispozici na webových stránkách www.kostnidren.cz.

Na žadance o vyšetření musí být uvedeno:

- příjmení a jméno pacienta/příbuzného,
- rodné číslo, příp. datum narození (cizinci),
- pohlaví (nelze-li odvodit z rodného čísla, např. u cizinců),
- kód zdravotní pojišťovny pacienta,
- identifikace objednavatele (jméno lékaře, adresu pracoviště, kontaktní údaje),
- klinickou diagnózu, případně klinicky relevantní informace o pacientovi,
- požadovaná laboratorní vyšetření,
- druh primárního vzorku,
- datum odběru primárního vzorku,
- razítko a podpis odesílajícího lékaře,
- identifikace osoby provádějící odběr,
- datum a čas přijetí vzorku laboratoří.

Při splnění výše uvedených náležitostí lze akceptovat i jakoukoliv jinou formu žádanky.

5.3 Požadavky na STATIM vyšetření

HLA laboratoř neprovádí vyšetření v režimu STATIM.

5.4 Ústní požadavky na vyšetření

Laboratoř nepřijímá ústní požadavky na laboratorní vyšetření.

5.5 Používaný odběrový systém

Pro HLA vyšetření akceptujeme jakýkoliv sterilní odběrový systém, pokud je dodržen správný antikoagulant a množství odebraného vzorku.

5.6 Příprava pacienta/dárce před odběrem vzorku

Odběr vzorku na HLA typizaci nevyžaduje žádnou speciální přípravu. Běžně užívané léky neinterferují s prováděnými laboratorními metodami, proto nemusí být léky před odběrem vysazovány. HLA laboratoř nemá vyhrazené odběrové místo.

5.7 Odběry vzorků

Při provedení odběru musí být splněny tyto požadavky:

- ověření totožnosti nabírané osoby,
- ověření identifikačních údajů na žadance a zkumavce,
- výběr vhodné žíly,
- zajištění vhodné polohy paže,
- přiložení škrtilidla na dobu nezbytně nutnou (asi 1 min),
- dezinfekce přepokládaného místa vpichu (po ověření případné alergie nabírané osoby na desinfekční prostředek),
- provedení odběru vhodnou jehlou,
- uvolnění škrtilidla,
- po naplnění zkumavky dostatečným množstvím krve (po rysku) opatrným vynětím jehly ukončit odběr,
- místo vpichu krýt sterilním tamponem nebo čtvercem a přelepit náplastí,
- musí být proveden záznam o totožnosti osoby, která primární vzorek odebrala.

Jednotlivé zkumavky je nutné ještě několikrát šetrně převrátit, aby došlo k promísení s přítomným antikoagulantem.

Pokud je primárním vzorkem k HLA typizaci DNA, platí pro odesílající pracoviště povinnost náležitě vyplnit žádanku a jednoznačně označit nádobu se vzorkem. HLA laboratoř přijímá vzorky DNA s koncentrací min. 20 ng/μl a minimálním objemem 10 μl. Laboratoř nezohledňuje metodu použitou k izolaci DNA, pouze kontroluje kvalitu, čistotu a dostatečné množství doručené DNA.

5.7.1 Příklady nejčastější chyb při odběru biologického materiálu

- použití nesprávného antikoagulantu
- nedostatečné promísení s antikoagulantem
- nesprávný poměr antikoagulantu k plné krvi
- prodloužení doby mezi odběrem a dodáním do laboratoře
- uskladnění/transport materiálu při nevhodné teplotě (materiál byl vystaven teplu, mrazu, slunečnímu světlu)
- nedostatečné označení nádobek s biologickým materiálem
- potřísnění nádobek biologickým materiálem
- nesprávně vyplněná žádanka

5.7.2 Odběry a požadavky na vyšetření dárců

5.7.2.1 Verifikační typizace dárců a jejich specifika

U vzorků dárců určených k verifikační typizaci (VT) uniformní žádanku nevyžadujeme. V tomto případě nás KC ČNRDD předem informuje o odběru vybraného dárce s unikátním kódem (GRID) pro konkrétního pacienta. Párování vzorku probíhá při příjmu v laboratoři kontrolou GRIDU dárce a kódem vyhledávání pacienta (Search číslo) v programu CEKOOR.

5.7.2.2 Nově rekrutovaní dárce ČNRDD a jejich specifika

Dle potřeby a aktuální kapacity laboratoře příležitostně vyšetřujeme nové dárce vstupující do ČNRDD. Vzorky krve jsou do laboratoře zasílány z dárcovských center a nevyžadujeme u nich uniformní žádanku. Požadavek na typizaci vybraných dárců zadává KC ČNRDD.

5.8 Informace k dopravě biologického materiálu

Za bezpečnou přípravu biologického materiálu k transportu zodpovídá pracovník, který materiál odesílá. Vzorek musí být transportován a skladován tak, aby během přepravy nedošlo ke ztrátě, k závažnému poškození vzorku, rozlítí, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku a aby byla dodržena požadovaná transportní teplota (maximálně do +25 °C) a doba převozu.

5.8.1 Transport primárních vzorků v rámci FN Plzeň

Pro transport materiálu v rámci FN Plzeň Lochotín se využívá potrubní pošta, jejíž použití upravuje PRO/02 Provozní řád systému potrubní pošty SUMETZBERGER ve FN Plzeň. Materiál se smí potrubní poštou odesílat pouze v sekundárním obalu – v určených uzavřených sáčcích. Žadanky jsou uloženy zvlášť. Vzorky se transportují přímo do laboratoře, kde si je přebírá pracovník HLA laboratoře.

Transport materiálu do laboratoře má být dostatečně rychlý, v čase, který odpovídá povaze požadovaných vyšetření. Do laboratoře musí být vzorky dodány co nejdříve po odběru. Jejich skladování na oddělení musí být minimalizováno.

5.8.2 Transport primárních vzorků z externích zdravotnických zařízení

Transport materiálu z externích zdravotnických zařízení je prováděn poštou nebo kurýrní službou. Vzorky jsou transportovány odděleně od žádanek.

Při extrémních vnějších teplotách je nezbytné zajistit transport vzorků v termoboxech zamezujících znehodnocení vzorků mrazem nebo horkem (chladicí vložka v létě, v zimě vytemperování boxu na laboratorní teplotu).

5.9 Skladování vzorků, stabilita

Periferní krev:

V případě, že nelze vzorek krve transportovat ihned po odběru, je nutné ho uchovat po dobu nezbytně nutnou v lednici při 2-8 °C (u nově rekrutovaných dárců je povoleno takto uchovat vzorky až 1 měsíc před odesláním do HLA laboratoře).

V průběhu vyšetření až do doby vydání výsledku se primární vzorek krve skladuje v lednici při 2-8 °C. Teprve po schválení výsledku supervizorem může být primární vzorek zlikvidován. V případě požadavku na dodatečná vyšetření po vydání výsledku je možné použít sekundární vzorek (izolovaná DNA), za

předpokladu, že byl udělen souhlas s uskladněním a je splněn požadavek na dostatečné množství a kvalitu materiálu.

DNA:

Po přijetí vzorku a během vyšetření uchováváme DNA v lednici při 2-8 °C. Po zpracování a vydání výsledku uchováváme DNA v hlubokomrazících boxech při teplotě -70 °C. V případě nesouhlasu s uskladněním DNA je vzorek likvidován jako infekční odpad.

5.10 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční. Všichni zdravotničtí pracovníci musí používat při práci s biologickým materiálem ochranné pomůcky (rukavice).

Vzorky od pacientů s již diagnostikovaným závažným přenosným onemocněním mají být viditelně označeny. Při příjmu vzorku v laboratoři registruje tuto informaci pracovník přijímající vzorek a upozorní ostatní pracovníky laboratoře.

6 Preanalytické procesy v laboratoři

6.1 Příjem žádank a materiálu

V laboratoři jsou přijímány pouze řádně vyplněné žádanky a čitelně označené vzorky biologického materiálu. Údaje na žadance a na zkumavce se vzorkem se musejí shodovat.

Vzorek musí být správně odebraný a viditelně nepoškozený. Žadanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminována biologickým materiálem – toto je důvod k odmítnutí vzorku.

Pokud je nádoba s biologickým materiálem označena pouze jménem pacienta, laboratoř ji může přijmout za předpokladu, že je jednoznačně propojena k žadance s kompletní identifikací pacienta a odběru.

Zdravotnický pracovník přebírající vzorek je povinen toto zkontrolovat. Poté označí žadanku akceptovaného vzorku datem, časem a svým podpisem a zapíše do Knihy přijatých vzorků.

Pokud došlo během transportu k neočekávané situaci, která může mít vliv na kvalitu vzorku, je tato informace (pokud je známa) zaznamenána v databázi HLA laboratoře.

6.2 Postupy při doručení vadných (kolizních) primárních vzorků

Za kolizní (suboptimální) je považován vzorek, který není dodán v potřebné kvalitě nebo jeho označení a vyplnění žadanky neodpovídá požadavkům v kapitole 5.1 a 5.2.

Pokud jsou ke zpracování dodány suboptimální vzorky, je rozhodnutí o testování nebo rejekci těchto vzorků v kompetenci vedoucího laboratoře nebo odborného pracovníka v laboratorních metodách.

Odmítnutí vzorku musí být oznámeno odesílajícímu pracovišti. Laboratoř informuje lékaře požadujícího vyšetření o důvodu zamítnutí vzorku v laboratoři, a to bezprostředně po dodání vzorku a zjištění důvodu.

Laboratoř eviduje důvody odmítnutí vzorků v Databázi nežádoucích událostí.

Pravidla pro rejekci aplikujeme i s ohledem na jedinečnost materiálu a zátěž pacienta při odběru.

Obecná pravidla pro řešení jednotlivých závad v kvalitě vzorku:

málo materiálu	pokud nestačí na kompletní vyšetření-rejekce
sražený vzorek	rejekce, požádat o nový odběr
nesprávný antikoagulant	rejekce, požádat o nový odběr
je porušen obal (část materiálu vytekla při transportu)	rejekce, požádat o nový odběr
nesprávný odběr (než požaduje LP), např. nesprávný poměr antikoagulantu k plné krvi	zpracovat dle závažnosti odchylky od požadavku LP na odběr, komentář do výsledku
DNA o koncentraci nižší, než požaduje LP DNA o objemu nižším, než požaduje LP	rejekce, požádat o zaslání nového materiálu
nejsou dodrženy podmínky transportu	zpracovat dle závažnosti odchylky od požadavku LP na transport vzorku, komentář do výsledku
zrušení je domluveno s indikujícím lékařem	rejekce, bez dalších opatření

6.3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo žádanky

Musí být jednoznačná identifikace zasláního materiálu a žádanky. Pokud tomu tak není, může laboratoř odmítnout vzorek jako nevyhovující.

Postup laboratoře při řešení závad v identifikaci materiálu nebo žádanky:

neoznačený vzorek nebo špatně čitelný štítek (nedostatečná identifikace pacienta)	rejekce, vzorek se nevrací (likvidace v laboratoři), žádanka se nearchivuje
chybějící nebo nevyplněná žádanka (schází některé údaje)	materiál přijat ke zpracování, zavolat odesílajícímu pracovišti o doplnění údajů nebo žádanky (dříve, než se vydá výsledek)
nesouhlasí základní identifikační znaky pro přidělení žádanky ke vzorku	rejekce, vzorek se nevrací (likvidace v laboratoři), žádanka se nearchivuje
dodána pouze žádanka	telefonicky je vyžádán vzorek

6.4 Vyšetřování smluvními laboratořemi

HLA laboratoř nevyužívá služeb smluvních laboratoří.

7 Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

7.1 Informace o formách vydávání výsledků

Výsledky vydávají pouze oprávnění pracovníci HLA laboratoře. Ti odpovídají za správnost a včasnost dodaných výsledků. Každý kompletní výsledek je po schválení supervizorem podroben ještě výstupní kontrole další osobou, která svým podpisem stvrzuje správný zápis souhrnné zprávy.

Vydávají se pouze uzavřené výsledky provedených vyšetření. Výsledky se posílají žadatelům emailem a jsou uzamknuty heslem, které je domluveno předem telefonicky. Výsledek je možné zaslat na adresu externího pracoviště i doporučeným dopisem, pokud o to požádá. KC ČNRDD jsou výsledky zároveň zasílány elektronickou formou přímým exportem z databáze laboratoře.

Všechny výsledky jsou archivovány v laboratorní databázi v elektronické formě.

Souhrnný výsledek obsahuje:

- název laboratoře
- jednoznačnou identifikaci vyšetřované osoby
- identifikaci požadující osoby
- datum odběru (a čas, je-li k dispozici) primárního vzorku
- datum a čas přijetí vzorku
- datum a čas vydání
- druh primárního vzorku – PB (krev), DNA
- nezaměnitelnou identifikaci vyšetření – izolační/typizační číslo
- typizační metodu, typ kitu
- aktuální verzi IMGT/HLA databáze
- výsledek vyšetření
- v případě potřeby interpretaci výsledku a komentář
- identifikaci osoby, která výsledek schválila

7.2 Změny výsledků a nálezů

Opravy výsledků v HLA databázi laboratoře lze provádět pro:

- identifikační část
- výsledkovou část

Oprava identifikační části

- opravou identifikace pacienta/dárce se rozumí oprava rodného čísla, změna pojišťovny, změna nebo oprava příjmení a jména, změna kódu dárce
- opravu může provést lékař, odborný pracovník v laboratorních metodách nebo jiný pověřený pracovník (laborant)

Oprava výsledkové části

- opravou výsledkové části se rozumí oprava výsledku HLA typizace, která byla odeslána na žádající pracoviště a do KC ČNRDD
- opravu provádí pověřený pracovník (lékař, odborný pracovník v laboratorních metodách) a dokumentuje ji do výsledkového listu
- ve výsledkovém listě musí být u všech změn výsledků vyznačeno datum a jméno osoby, která změnu provedla, a musí být jasně uvedeno, že byl výsledek revidován
- nově revidovaný výsledek je odeslán do žádajícího pracoviště
- opravený výsledek se přikládá k původnímu výsledku, aby bylo patrné, že je výsledek revidován a provede se záznam do Databáze nežádoucích událostí

7.3 Vydávání výsledků pacientům

Výsledky jsou zásadně vydávány pouze indikujícím lékařům a KC ČNRDD. Pacientům laboratoř výsledky nesděljuje a nevydává. Stejně tak se výsledky nesdělují příbuzným pacienta, zaměstnavatelům pacienta a dalším nezdravotnickým orgánům a organizacím. Na základě písemné žádosti mohou být výsledky vydány žadatelům oprávněným ze zákona tyto informace získávat (policie, soudy).

7.4 Telefonické hlášení výsledků

HLA laboratoř nesděljuje výsledky HLA typizace telefonicky.

7.5 Hlášení kritických hodnot výsledků

Laboratoř nepracuje s kritickými hodnotami vyšetření.

7.6 Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků

Typ vzorku	Maximální doba do zahájení typizace	Maximální doba vydání výsledku	Způsob kontroly/osoba
Pacient (RT-PCR, SSP)	5 dní	10 dní	Časový úsek od příjmu k reportu/supervizor
Příbuzní pacientů (RT-PCR, SSP)	5 dní	10 dní	Časový úsek od příjmu k reportu/supervizor
Dárci vybraní k typizaci pro specifického pacienta (SSP)	3 dny	7 dní	Časový úsek do příjmu k reportu/supervizor + KC ČNRDD
Typizace vzorků (pacienti, příbuzní, dárce) NGS	V nejbližším možném termínu	7 dní	Časový úsek od příjmu k reportu/supervizor
URGENTNÍ vzorky (NGS)	V nejbližším možném termínu	7 dní	Časový úsek od příjmu k reportu/supervizor

7.7 Konzultační činnost laboratoře

Indikace HLA vyšetření u konkrétního pacienta se konzultují pouze s vedoucím laboratoře nebo odborným pracovníkem v laboratorních metodách.

V případě, že je dohodnuta netypická indikace, je na tuto skutečnost třeba upozornit na žadance o vyšetření (s kým bylo vyšetření v laboratoři dohodnuto).

Konzultace výsledků vyšetření poskytuje indikujícím lékařům pouze vedoucí laboratoře nebo odborný pracovník v laboratorních metodách. V relevantních případech se aktivně (tj. bez vyžádání) konzultují výsledky s pracovníky požadujících zařízení se snahou optimalizovat informační výstupy výsledků a event. upozornit na další vhodná vyšetření a postupy.

7.8 Způsob řešení stížností a reklamací

Vyřizování stížností a reklamací je věcí garanta pracoviště (vysokoškoláka) nebo laborantů, kteří musí posoudit, zda jsou kompetentní danou stížnost vyřídit nebo ji předat k vyřízení vedoucímu laboratoře. Všichni jmenovaní se o vyřizování stížnosti vzájemně informují, vedoucí laboratoře musí být informován vždy.

Pokud není stížnost adresována přímo vedoucímu laboratoře, může ji přijmout kterýkoliv pracovník. Vždy je potřeba postupovat s dostatečnou mírou vstřícnosti.

Drobnou ústní stížnost k práci laboratoře může řešit okamžitě pracovník, který ji přijal, pokud je to v jeho kompetenci. Jinak vždy předává stížnost nadřízenému pracovníkovi.

Každá stížnost či reklamacie je neshodou a musí se zaznamenat do Databáze nežádoucích událostí (drobné ústní připomínky se vyřeší okamžitě po přijmutí, pokud je to možné, tento typ připomínky se nezaznamenává). Při každém zápisu se musí uvést:

- datum obdržení stížnosti
- kdo si stěžuje
- komu je stížnost adresována
- předmět stížnosti
- způsob řešení
- nápravná opatření
- kdo vyřídil (=je odpovědný za realizaci nápravných opatření)
- kdo schválil (=kdo zkontroloval efektivitu nápravných opatření)
- kdo byl informován

Pokud není možné vyřídit stížnost hned, navrhne se postup řešení (získání dalších informací, analýza, odhad časového intervalu do definitivního vyřešení atd.) a stěžující osobě se poskytne (písemné) oznámení o registraci stížnosti se stručným vyjádřením o dalším postupu.

Originály písemných vyjádření se archivují u vedoucího laboratoře.

8 Formuláře

Žádost na HLA typizaci

9 Zpracovatelský tým

Mgr. Petra Bajzová, tel: 377 104 640

10 Oponenti

MUDr. Pavel Jindra, Ph.D., vedoucí lékař ČNRDD, tel: 377 104 4621