


Ústav radiačnej ochrany, s. r. o.
Staničná 1062/24,
911 05 Trenčín

Vydal: Rádiobiologické laboratórium,
Továrenská 381/22,
911 05 Trenčín

Označenie dokumentu	SM 16	Verzia/revízia: 3/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka	Strana 1 z 12


Laboratórna príručka

Informačný materiál pre klinikov a pacientov

	Ústav radiačnej ochrany, s. r. o. Staničná 1062/24, 911 05 Trenčín	Vydal: Rádiobiologické laboratórium, Továrenská 381/22, 911 05 Trenčín
	Označenie dokumentu	SM 16
Názov dokumentu	Laboratórna príručka	Strana 2 z 12

Obsah

1.	INFORMÁCIE O LABORATÓRIU.....	3
2.	DRUH KLINICKÝCH SLUŽIEB	5
3.	ŽIADOSŤ O VYŠETRENIE	5
3.1.	VYPLNENIE ŽIADANKY	5
3.2.	SPRIEVODNÁ DOKUMENTÁCIA K ŽIADANKE	7
3.3.	DOORDINOVANIE VYŠETRENIA	7
4.	INFORMOVANÝ SÚHLAS A OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV.....	8
5.	ODBER BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU.....	8
5.1.	PRÍPRAVA PACIENTA PRED ODBEROM	8
5.2.	ODBER KRVI	8
5.3.	OZNAČENIE SKÚMAVKY	9
5.4.	SKLADOVANIE A TRANSPORT VZORKY	9
6.	PRÍJEM VZORKY V LABORATÓRIU	10
7.	SKLADOVANIE VZORIEK V LABORATÓRIU	10
8.	VÝSLEDOK	11
8.1.	ELEKTRONICKÉ ZASIELANIE VÝSLEDKOV	11
8.2.	TELEFONICKÉ OZNAMOVANIE VÝSLEDKOV	11
8.3.	VYDÁVANIE VÝSLEDKOV PACIENTOM	11
9.	RIEŠENIE SŤAŽNOSTÍ	12

	Ústav radiačnej ochrany, s. r. o. Staničná 1062/24, 911 05 Trenčín	Vydal: Rádiobiologické laboratórium, Továrenská 381/22, 911 05 Trenčín
	Označenie dokumentu	SM 16
Názov dokumentu	Laboratórna príručka	Strana 3 z 12

1. Informácie o laboratóriu

Rádiobiologické laboratórium je súkromné laboratórium Ústavu radiačnej ochrany s.r.o, ktorý na Slovensku pôsobí už od roku 2005. Laboratórium bolo vybudované v roku 2020 ako ďalšia služba spoločnosti s cieľom zabezpečiť špecializované vyšetrenia pre pacientov a pracovníkov, ktorí sú často vystavení vplyvom ionizujúceho žiarenia. S najmodernejším technickým vybavením a skúseným personálom poskytuje laboratórium svojim klientom profesionálne služby v oblasti analýz poškodenia chromozómov. Laboratórium participuje na externej kontrole kvality- medzilaboratórne porovnanie.

Spoločnosť je zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Trenčín od 11. októbra 2005, oddiel: Sro, vložka č. 16089/R

Sídlo spoločnosti

Ústav radiačnej ochrany, s.r.o.
 Staničná 1062/24,
 911 05 Trenčín

IČO:

36348279

DIČ:

2022071040

web:

www.uro.sk

Adresa prevádzky

Rádiobiologické laboratórium,
 Továrenská 381/22
 911 05 Trenčín

Objednanie na vyšetrenie

Možnosti objednania:

osobne na adrese prevádzky

e-mailom: gulasova@uro.sk


telefonicky: 0905 904 486

Pracovná doba laboratória:

Pondelok - Piatok: 8:00 – 15.30

Príjem materiálu:

Pondelok – Streda: 8:00 - 12:00

	Ústav radiačnej ochrany, s. r. o. Staničná 1062/24, 911 05 Trenčín	Vydal: Rádiobiologické laboratórium, Továrenská 381/22, 911 05 Trenčín
Označenie dokumentu	SM 16	Verzia/revízia: 3/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka	Strana 4 z 12

Kontaktné osoby:

Riaditeľ laboratória:


Ing. Dušan Šalát, PhD.

E-mail: salat@uro.sk, uro@uro.sk

Manažér kvality:

Bc. Ivana Guľašová

E-mail: gulasova@uro.sk

	Ústav radiačnej ochrany, s. r. o. Staničná 1062/24, 911 05 Trenčín	Vydal: Rádiobiologické laboratórium, Továrenská 381/22, 911 05 Trenčín
	Označenie dokumentu	SM 16
Názov dokumentu	Laboratórna príručka	Strana 5 z 12

2. Druh klinických služieb

Rádiobiologické laboratórium zabezpečuje dostupnosť kvalitných cytogenetických vyšetrení na biologické monitorovanie účinkov mutagénov, hlavne za účelom prevencie nádorových ochorení.

Aktuálny zoznam vyšetrení reflektujú žiadanky o vyšetrenie:

- analýza dicentrických chromozómov
- analýza translokácií

Tieto vyšetrenia sa využívajú na odhalenie poškodenia DNA najmä v dôsledku ionizujúceho žiarenia. Analýzou poškodených chromozómov možno monitorovať pacientov vystavených častým röntgenovým vyšetreniam, prípadne pracovníkov, ktorí sú vystavení ionizujúcemu žiareniu pri práci napr. v jadrových elektrárnach, laboratóriách a podobne. Ďalej sa tieto vyšetrenia indikujú pri haváriách v jadrových zariadeniach alebo pri prírodných katastrofách, kde bolo žiarenie uvoľnené do prostredia.

3. Žiadosť o vyšetrenie


Na vyšetrenie je potrebné sa vopred objednať.

Žiadanky sú dostupné pre lekárov aj samoplatcov po požiadavke na prístup k žiadankám na email: gulasova@uro.sk alebo uro@uro.sk. Každý žiadateľ dostane od laboratória svoje vlastné prihlasovacie údaje, ktorými sa prihlási na stránke <https://dqcmmonitor.eu/> a v zložke Žiadanky RBL vyplní žiadanku. Účet užívateľovi ostáva aktívny, až kým sám nepožiadá o jeho zrušenie. Aktívny účet môže užívateľ používať na vytváranie žiadaniek na nami poskytované služby aj v budúcnosti.

Žiadanky na vyšetrenia sa považujú za formu dohody. Sú pravidelne preskúmané, aby sa zabezpečila ich stála vhodnosť. Žiadanka presne určuje rozsah informácií, ktoré je potrebné uviesť, aby sa mohli vykonať požadované vyšetrenia a interpretácia výsledkov. Laboratórium akceptuje len písomnú požiadavku na vyšetrenie. Statimové vyšetrenia sa v laboratóriu nevykonávajú.

3.1. Vyplnenie žiadanky

Pre dosiahnutie plynulého vyšetřovania a minimalizácie administratívnych zásahov a súvisiaceho nadmerného predlžovania času čakania na výsledky je nevyhnutné, aby všetky požadované informácie boli úplne a správne vyplnené. Aby sme minimalizovali neúplnosť informácií, zaviedli sme elektronické vyplňanie žiadaniek.

	Ústav radiačnej ochrany, s. r. o. Staničná 1062/24, 911 05 Trenčín	Vydal: Rádiobiologické laboratórium, Továrenská 381/22, 911 05 Trenčín
	Označenie dokumentu	SM 16
Názov dokumentu	Laboratórna príručka	Strana 6 z 12

Žiadanky na vyšetrenia musia byť dodané spolu so vzorkou (vzorkami) biologického materiálu a dotazníkom.

Žiadanky obsahujú informácie:

Informácie o zdravotníckom zariadení (ak je žiadateľom lekár)

- Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti
- Titul, meno a priezvisko lekára
- Kontaktné údaje (email, tel.č.)
- ID lekára, špecializácia

Informácie o pacientovi (samoplatcovi)


- Titul
- Meno
- Priezvisko
- Rodné číslo
- Dátum narodenia
- Pohlavie
- Adresa bydliska
- Kontaktné údaje (mobil, e-mail)
- Meno a priezvisko zákonného zástupcu

Klinické informácie o pacientovi

- Vyplňajú sa údaje nevyhnutne potrebné k riadnemu a správne poskytnutiu indikovaných laboratórnych vyšetrení pacientovi (§ 80 ods. 6 písm. a) zákona č. 578/2004 Z.z.)

Informácie o vyšetrení

- Dátum a čas odberu primárnej vzorky
- Kto uskutočnil odber vzorky
- Druh primárnej vzorky
- Výber požadovaných vyšetrení- požadované vyšetrenia sa vyznačia switchom pred príslušným vyšetrením

	Ústav radiačnej ochrany, s. r. o. Staničná 1062/24, 911 05 Trenčín	Vydal: Rádiobiologické laboratórium, Továrenská 381/22, 911 05 Trenčín
	Označenie dokumentu	SM 16
Názov dokumentu	Laboratórna príručka	Strana 7 z 12

3.2. Sprievodná dokumentácia k žiadanke

Dotazník

Niektoré faktory, môžu mať vplyv na výsledky vyšetrenia, preto je dôležité venovať náležitú pozornosť pri vyplňovaní dotazníka. Dotazník je prístupný po vytvorení žiadanky. Je možné ho vyplniť elektronicky alebo vytlačiť a vyplniť ručne a poslať ho spolu so žiadosťou a biologickým materiálom do laboratória. Obsahuje otázky týkajúce sa práce, životosprávy a zdravia, či genetického pozadia (viď. obr. 1.)


	Faktor	* Odpoveď	Doplňujúce otázky	Odpoveď
Práca	Pracovisko v riziku <i>(cytostatiká, rádiácia, toxické látky, baňa, chemikálie)</i>	---	Aké riziko?	
	Práca s chemikáliami mimo zamestnania <i>(farby, postreky,...)</i>	---	Koľko rokov?	
Životospráva	Fajčiar	---	Koľko rokov?	
	Alkohol	---	Koľko cigariet denne?	
	Lieky pred odberom	---	Aké?	
	Pravidelne užívanie liekov	---	Aké?	
	Hormonálna antikoncepcia	---		
	Antibiotiká alebo paralen za posledný mesiac	---	Koľko tabliet?	
Zdravie	Hormonálna liečba v menopauze	---		
	Stimulácia v IVF cykle <i>(IVF -in vitro fertilizácia)</i>	---		
	Teraz/3 mesiace dozadu ochorenie	---	Aké ochorenie?	
	Nádorové ochorenie	---	Aké?	
	RTG vyšetrenie <i>(CT, mamografia, nukleárna medicína,...)</i>	---	Aké?	
	Očkovanie v posledných 3 mesiacoch	---	Kedy? <i>(mesiac, rok)</i>	
Gen. pozadie	Iné okolnosti v posledných 3 mesiacoch	---	Aké?	
	Rakovina v rodine	---	Pribuz. vzťah <i>(mama, otec, sestra,...)</i>	

Obrázok 1. Dotazník

3.3. Doordinovanie vyšetrenia

V prípade požiadavky na doplnenie výsledkov vyšetrení analýzy dicentrických chromozómov alebo translokácií postupuje sa nasledovne:

- pokiaľ sa požaduje doplnkové vyšetrenie pred doručením Správy z vyšetrenia, žiadateľ môže indikovať doplnkové vyšetrenie kedykoľvek do doručenia Správy z vyšetrenia ak sa materiál (suspensia kultivovaných lymfocytov) nespotreboval pri predchádzajúcom diagnostickom procese. V takom prípade je potrebné dodať novú žiadosť s požadovanými vyšetreniami bez materiálu.
- ak je požiadavka na opakovanú analýzu/doplnkové vyšetrenie v lehote do 30 dní po vyhotovení Správy z vyšetrenia a materiál (suspensia kultivovaných lymfocytov) sa nespotreboval pri predchádzajúcom diagnostickom procese je potrebné dodať novú žiadosť s požadovanými vyšetreniami bez materiálu.

	Ústav radiačnej ochrany, s. r. o. Staničná 1062/24, 911 05 Trenčín	Vydal: Rádiobiologické laboratórium, Továrenská 381/22, 911 05 Trenčín
	Označenie dokumentu	SM 16
Názov dokumentu	Laboratórna príručka	Strana 8 z 12

- pokiaľ sa požaduje doplnková/opakovaná analýza po uvedenej dobe alebo je nedostatok materiálu je potrebné dodať novú žiadanú s požadovanými vyšetreniami aj s biologickým materiálom.

4. Informovaný súhlas a ochrana osobných údajov

Laboratórium vyžaduje informovaný súhlas od pacientov aj samoplacov. Pacient/samoplatca svojím podpisom na žiadanke potvrdí, že súhlasí s odberom a vyšetrením vzorky a uchovaním odobratého materiálu podľa interných predpisov laboratória (kapitola 7). Informácie týkajúce sa osobných údajov (uvedených v žiadanke) a výsledky vyšetrení sú dôverné informácie. O týchto údajoch osoby s nimi prichádzajúce do styku dodržiavajú mlčanlivosť v zmysle Zákona č. 84/2014 Z.z. Všetci pracovníci laboratória boli poučení a dodržujú uvedený postup na ochranu dôverných informácií a vlastníckych práv zákazníka (www.uro.sk).

5. Odber biologického materiálu

Vyšetrenie sa vykonáva z periférnej krvi. Odber biologického materiálu realizujú sestry, lekári a iní zaškolení pracovníci. Vykonáva sa výhradne v odberových miestnostiach, ambulanciách, vyšetrovniach alebo priamo pri lôžku pacienta. Laboratórium nedisponuje odberovou miestnosťou. Za bezpečnú likvidáciu materiálu použitého pri odbere zodpovedá príslušné zdravotnícke zariadenie, kde bol odber uskutočnený.


Nižšie uvedené pokyny sú rozhodujúce pre dosiahnutie správneho výsledku. Pracovník odoberajúci primárnu vzorku môže porušením týchto odporúčaní zásadne ovplyvniť presnosť, rýchlosť dodania výsledku a správnosť analýzy.

5.1. Príprava pacienta pred odberom

- 24 hod. pred odberom nepiť alkoholické nápoje
- pacient pred odberom by mal vypiť dostatočné množstvo tekutín (aspoň 300 ml čistej vody)
- pacient nemusí byť nalačno, kvalitu vyšetrenia neovplyvňuje ani zloženie stravy pred odberom

5.2. Odber krvi

Na cytogenetické vyšetrenie sa odoberá periférna krv. Periférna krv sa odoberá za aseptických podmienok v množstve ~5 ml (pre výskumné účely sa môže požadovať väčší objem) do sterilnej skúmavky s antikoagulačným činidlom Li-heparín. Ak sa požadované množstvo nepodarí dosiahnuť

	Ústav radiačnej ochrany, s. r. o. Staničná 1062/24, 911 05 Trenčín	Vydal: Rádiobiologické laboratórium, Továrenská 381/22, 911 05 Trenčín
	Označenie dokumentu	SM 16
Názov dokumentu	Laboratórna príručka	Strana 9 z 12

(deti) sme schopný vykonať vyšetrenie aj z 2 ml krvi. Iné antikoagulačné činidlá ako napr. kyselina etyléndiamíntetraoctová (EDTA) nie sú vhodné, pretože by spôsobili slabý rast lymfocytov. Krv je potrebné premiešať vertikálnym prevrátením vzorky 3-5 krát (netrepať), čím sa zabezpečí dôsledné premiešanie krvi s antikoagulačným činidlom a zabráni sa vzniku zrazenín. Odber je možné vykonať kedykoľvek počas dňa.

Odporúčany materiál: skúmavka s Li-heparínom od firmy Sarstedt, S-Monovette 4.5ml Li-Heparin, obr.3 (uzavretý systém). Na požiadanie môže laboratórium tieto skúmavky zákazníkom poskytnúť.



Obrázok 2. Skúmavka Li-heparin, Sartedt

5.3. Označenie skúmavky

Primárna vzorka musí byť označená **ihneď po odbere**. Označenie vzorky tvorí meno a priezvisko pacienta + rodné číslo alebo rok narodenia (v prípade výskumu číslo vygenerované v systéme pri tvorbe žiadanky). Za označenie biologického materiálu zodpovedá objednávateľ laboratórneho vyšetrenia.


5.4. Skladovanie a transport vzorky

Odobraté primárne vzorky v odberových skúmavkách sú uzavreté systémy, ktoré si vo všeobecnosti nevyžadujú žiadne špeciálne balenie. Vzorky musia byť dodané do laboratória do 24 hodín po odbere. Skladovanie vzoriek po odbere: 15 až 30°C

Transport sa vykonáva vlastnými pracovníkmi laboratória, pričom sú vytvorené podmienky pre bezpečný, časovo primeraný zvoz pri dodržiavaní podmienok prostredia, ktoré zohľadňujú zachovanie stability vyšetrovaných parametrov. Čas a miesto vyzdvihnutia vzorky sa dohodnú individuálne. Preprava vzoriek sa môže uskutočniť aj iným vopred dohodnutým spôsobom, napr. sanitkou alebo samoplatca si donesie vzorku do laboratória osobne. V prípade, že transport nie je realizovaný vlastnými pracovníkmi laboratória za podmienky transportu zodpovedá odosielateľ. V tomto prípade bude vzorka vyšetrená a do výsledkovej listiny, v časti komentár ku vzorke, sa uvedie táto skutočnosť.

Podmienky transportu

- Teplota pri transporte 4 až 30°C
- Vzorka krvi nesmie zmrznúť!

	Ústav radiačnej ochrany, s. r. o. Staničná 1062/24, 911 05 Trenčín	Vydal: Rádiobiologické laboratórium, Továrenská 381/22, 911 05 Trenčín
	Označenie dokumentu	SM 16
Názov dokumentu	Laboratórna príručka	Strana 10 z 12

- Krv je potrebné dodať do laboratória čo najskôr, maximálne do 24h od odberu.
- Vzorky sa nesmú vystavovať vplyvu faktorov, ktoré ich môžu znehodnotiť (mráz, UV žiarenie).
- So vzorkami treba narábať tak, aby sme sa vyhli traseniu a tým mechanickej hemolýze.

6. Príjem vzorky v laboratóriu

Pracovník pri prijíme kontroluje zhodu údajov na žiadanke a na dodanom biologickom materiáli a vhodnosť vzorky na vyšetrenie. V prípade, že materiál, označenie alebo sprievodná dokumentácia nespĺňajú požiadavky laboratória k prijímu a vyšetreniu žiadosť o vyšetrenie môže byť odmietnutá.


Dôvodom odmietnutia je:

- nedodaná sprievodná dokumentácia
- nejednotne uvedené údaje na odberovej nádobke a žiadanke.
- chýbajúce alebo nečitateľné údaje dôležité na identifikáciu vzorky uvedené na žiadanke alebo odbernej nádobe
- viditeľné znehodnotenie materiálu nesprávnym transportom
- mechanicky porušená primárna skúmavka
- bolo použité nevhodné aditívum (nevhodná odberová skúmavka), do ktorého bola odobraná primárna vzorka
- nedostatočné množstvo vzorky
- nebol dodržaný časový interval medzi odberom a možným spracovaním vzorky

O vyradení vzorky je žiadateľ okamžite upovedomený telefonicky, prípadne e-mailom. V prípade chýbajúcej sprievodnej dokumentácie alebo chýbajúcich/nečitateľných údajov v žiadanke, pracovník vyzve žiadateľa na doplnenie chýbajúcich údajov, alebo doručenie novej žiadanky. Vzorky, ktoré prišli bez sprievodnej dokumentácie a majú na skúmavke požadované údaje, sú uložené v chladničke na dodatočné doplnenie sprievodnej dokumentácie. Ak nedôjde k náprave do 48 hodín od odberu vzorky, táto vzorka bude vyradená.

7. Skladovanie vzoriek v laboratóriu

Všetky pôvodné aj spracované vzorky biologického materiálu zaslané na cytogenetické vyšetrenie sú dočasne uskladnené v laboratóriu, v ktorom bolo indikované vyšetrenie vykonané. Lehoty uchovávaní vzoriek pôvodného biologického materiálu ako aj spracovaných vzoriek sumarizuje nasledovná tabuľka:

	Ústav radiačnej ochrany, s. r. o. Staničná 1062/24, 911 05 Trenčín	Vydal: Rádiobiologické laboratórium, Továrenská 381/22, 911 05 Trenčín
	Označenie dokumentu	SM 16
Názov dokumentu	Laboratórna príručka	Strana 11 z 12

Vzorka	Doba uchovávania
Nespotrebovaný rezervný materiál	*7 dní
Suspenzia kultivovaných lymfocytov	*30 dní po vyhotovení Správy z vyšetrenia
Hybridizované FISH preparáty	2 roky
Preparáty ofarbené Giemsovým farbivom	5 rokov

*dôvodom na neuskladnenie vzorky je jej spotrebovanie pri diagnostickom procese

8. Výsledok

8.1. Elektronické zasielanie výsledkov


Doba dodania výsledku je maximálne **30 dní od prijatia vzorky**, avšak laboratórium má snahu o ukončenie vyšetrenia v čo najkratšom možnom čase. Laboratórium odosiela výsledky žiadateľom elektronicky v PDF formáte, ktorý vloží do systému DQC, kde sa vytvára aj žiadanka.

8.2. Telefonické oznamovanie výsledkov

Výsledky môže telefonicky oznamovať laboratórny diagnostik alebo laborant a to len lekárom, ktorí žiadali o vyšetrenie pre pacienta. Lekár musí nahlásiť svoje meno, priezvisko, a svoje ID, meno a priezvisko pacienta, jeho rodné číslo prípadne dátum, kedy malo byť vyšetrenie realizované. Pacientom sa výsledky telefonicky neoznamujú. Oznámiť môže len výsledky, ktoré boli schválené zodpovednou osobou. Záznamy o ústne poskytnutých výsledkoch pracovník následne zaznamená. Výsledky sú dodatočne posielané aj v elektronickej forme vo formáte PDF.

8.3. Vydávanie výsledkov pacientom

Výsledky vyšetrení sa môžu hlásiť priamo pacientovi len so súhlasom lekára (napr. na výmennom lístku). Pacient bude musieť pred odovzdaním výsledkov preukázať svoju totožnosť platným dokladom, ako je občiansky preukaz alebo pas. V prípade, že o výsledky bude žiadať iná osoba ako pacient - dotknutá osoba, bude im vydanie výsledkov umožnené iba na základe písomnej žiadosti lekára a splnomocnením od pacienta. Aj v tomto prípade bude osoba, ktorá bude prevziať výsledky, musieť dostatočne preukázať svoju totožnosť. Tieto opatrenia boli zavedené s cieľom zaistiť, že výsledky budú vydané iba osobám, ktoré majú na to oprávnenie, a aby sa minimalizovalo riziko zneužitia citlivých informácií pacientov. Výsledky sú dodatočne vložené aj v písomnej forme do systému DQC, ku ktorým má prístup lekár, ktorý žiadal o vyšetrenie.

	Ústav radiačnej ochrany, s. r. o. Staničná 1062/24, 911 05 Trenčín	Vydal: Rádiobiologické laboratórium, Továrenská 381/22, 911 05 Trenčín
Označenie dokumentu	SM 16	Verzia/revízia: 3/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka	Strana 12 z 12

9. Riešenie sťažností

Za sťažnosť/podnet sa považuje každý negatívny podnet na prácu laboratória v súvislosti s vyšetreniami, prípadne nevhodným správaním pracovníkov laboratória. Naše laboratórium berie každú sťažnosť vážne a robíme všetko, čo je v našich silách, aby sme našli najlepšie riešenie pre všetkých zainteresovaných.

Sťažnosť sa môže podať:

- telefonicky – 0905904486
- elektronicky – na hore uvedené kontakty (viď. kontaktné osoby- emaily)
- písomne listom na adresu laboratória
- osobne na adrese laboratória vyplnením formulára

Pracovník, ktorý sťažnosť prijal vytvorí písomný záznam. Po prijatí sťažnosti pracovník, ktorý sťažnosť prijal tento záznam odovzdá manažérovi kvality. Po prešetrení sťažnosti manažér kvality informuje sťažovateľa o výsledku a o všetkých opodstatnených sťažnostiach sú informovaní všetci pracovníci laboratória. Doba vybavenia sťažností je do 30 dní od prijatia sťažností laboratóriom. Laboratórium sa nezaobrá anonymne podanými sťažnosťami.