

Nepodkročitelné meze – Laboratoř molekulární patologie

Odbornost:

Laboratoř patologie (823)

Definice laboratoře:

Laboratoř molekulární patologie (LMP) se rozumí úsek v rámci laboratoře patologie (odbornost Laboratoř patologie – 823) zabývající se vyšetřováním molekulárních a buněčných markerů za účelem molekulárně-patologické diagnostiky, sloužící k doplnění a upřesnění mikroskopické diagnózy, predikce biologické léčby a prognózy nádorových onemocnění. V rámci laboratoře jsou vyšetřovány vzorky tkáně a jsou analyzovány somatické mutace, případně epigenetické změny nádorové tkáně. U zárodečných (germline) mutací genů, které jsou vyšetřovány sporadicky, je interpretována pouze přítomnost či nepřítomnost patogenní mutace bez související klinicko-genetické interpretace a poradenství.

Popis nepodkročitelných mezí personálního vybavení LMP:

LMP provádějící vyšetření v oblasti molekulární diagnostiky musí disponovat nejméně jedním pracovníkem (s úvazkem alespoň 0,5) buď 1) s vysokoškolskou kvalifikací magisterského stupně přírodovědného zaměření, absolvovaným akreditovaným kvalifikačním kurzem v laboratorních metodách pro nelékařské pracovníky a nejméně 5 lety praxe v laboratoři patologie či ekvivalentu molekulární nebo biochemické laboratoře provádějící molekulárně-genetická vyšetření, nebo 2) s vysokoškolskou kvalifikací magisterského stupně a specializovanou způsobilostí v oboru patologická anatomie. **

Za technické provedení, výsledky testování a interpretaci analýz je zodpovědný odborný pracovník s vysokoškolskou kvalifikací magisterského stupně (viz výše).

Za uvolňování výsledků v kontextu s morfologickým nálezem je zodpovědný výhradně lékař se specializovanou způsobilostí v oboru patologická anatomie.

**Poznámka: Z uvedených požadavků může Společnost českých patologů ČLS JEP v individuálních případech udělit výjimky s dočasnou platností.

Nepodkročitelné meze přístrojového vybavení:

Přístrojové a laboratorní vybavení LMP musí odpovídat spektru metod, které jsou v laboratoři prováděny. Pro in situ hybridizační techniky musí laboratoř disponovat hybridizérem (případně vyhřívanou histologickou ploténkou s termostatem a možností sledování teploty) a fluorescenčním (v případě provádění FISH) či světelným (v případě provádění CISH nebo SISH) mikroskopem, pro techniky založené na PCR (PCR, qRT-PCR) by měla mít termocykler, real-time PCR systém, elektroforetický systém, stolní centrifugu, minicentrifugu, flow-box, mikroobjemový UV-VIS spektrofotometr, termoblok, dvě sady mikropipet, chladničku (2-8°C), mrazničku (-18°C), obě s monitorováním teploty.

Nepodkročitelné meze minimálního počtu vyšetření za rok:

Nedefinováno

Nepodkročitelné meze požadavků na vnitřní kontrolu kvality (VKK):

Pravidla pro provádění VKK musí být definována tak, aby odpovídala smyslu a požadavkům normy 15186 či 17025. Laboratoř má dokumentované postupy VKK, sleduje jejich výstupy a přijímá adekvátní opatření vyplývající z výsledků vyhodnocení VKK.

Nepodkročitelné meze požadavků na externí hodnocení kvality (EHK):

Účast v externím hodnocení kvality pro nejčastěji vyšetřované markery (SEKK, EMQN, NEQAS atd.). V případě nedostupnosti etablovaného programu lze akceptovat mezilaboratorní porovnávání s jinou laboratoří obdobného charakteru.