

Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava Tkanivové zariadenie Karloveská 63,84104 Bratislava	
Štandardný pracovný postup PRÍJEM, EVIDENCIA A MANIPULÁCIA S BIOLOGICKÝM MATERIÁLOM (MOZGOVÉ TKANIVO) Kód: SOP-V-1	Strana: 1 / 5 Číslo vydania: 1 Dátum vydania: 11.4.2018

Číslo výtlačku:.....

SOP-V-1

PRÍJEM, EVIDENCIA A MANIPULÁCIA S BIOLOGICKÝM MATERIÁLOM (MOZGOVÉ TKANIVO)

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Vypracoval:	Bc. Patrícia Karkušová <i>pracovník výskumu a vývoja</i>		
Schválil:	Doc. MVDr. Norbert Žilka, DrSc. <i>riaditeľ</i>		

Číslo revízie	Dátum revízie	Súhrn zmien	Podpis QA

	Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava Tkanivové zariadenie Karloveská 63,84104 Bratislava
Štandardný pracovný postup PRÍJEM, EVIDENCIA A MANIPULÁCIA S BIOLOGICKÝM MATERIÁLOM (MOZGOVÉ TKANIVO) Kód: SOP-V-1	Strana: 2 / 5 Číslo vydania: 1 Dátum vydania: 11.4.2018

Obsah

Číslo výtlačku:.....	1
Obsah	2
1. Úvod	3
2. Príjem biologického materiálu (mozgového tkaniva).....	3
3. Manipulácia s biologickým materiálom (mozgovým tkanivom)	3
4. Skladovanie biologického materiálu (mozgového tkaniva)	4
5. Výdaj vzoriek biologického materiálu (mozgového tkaniva)	4
6. Oprávnení zamestnanci pre príjem, evidenciu a manipuláciu s biologickým materiálom (mozgovým tkanivom).....	4
7. Súvisiace dokumenty.....	4
8. Zoznam príloh	5

Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava Tkanivové zariadenie Karloveská 63,84104 Bratislava	
Štandardný pracovný postup PRÍJEM, EVIDENCIA A MANIPULÁCIA S BIOLOGICKÝM MATERIÁLOM (MOZGOVÉ TKANIVO) Kód: SOP-V-1	Strana: 3 / 5 Číslo vydania: 1 Dátum vydania: 11.4.2018

1. Úvod

1.1. Cieľ

Tento štandardný pracovný postup (skratka SOP z angl. „standard operating procedure“) popisuje postup pri prijímaní a manipulácii s biologickým materiálom pri prijíme vzoriek, spracovaní a diagnostike v rámci SR. Pri dovoze a vývoze vzoriek mimo SR sa postupuje podľa zákona 317/2016 Z. z. §11 a 31 a 578/2014 Z. z. §13.

1.2. Účel

Tento SOP je záväzným dokumentom pre všetkých zamestnancov vykonávajúcich štúdiu.

1.3. Zaškolenie

Vedúci oddelenia je zodpovedný za riadne zaškolenie všetkých pracovníkov organizácie.

2. Príjem biologického materiálu (mozgového tkaniva)

Mozgové tkanivo je dovážané v špeciálnych nádobách pre potenciálne infekčný biologický materiál ktoré sú naplnené ľadom alebo chladiacimi podložkami tak, aby zabezpečili teplotu počas prepravy od 0-8°C. Mozgové tkanivo je v nádobe prepravované v celku, nerozkrájané a zabalené do plastového obalu. Oprávnený pracovník je povinný pri preberaní vzoriek skontrolovať stav v akom sa vzorky nachádzajú a pri akejkoľvek nezrovnalosti (napr. porušený obal, preprava bez dostatočného množstva ľadu, nevhodný spôsob prepravy, atď., ktorá by mohli znehodnotiť vzorku) musí túto chybu zapísať do poznámky vo formulári F1-SOP-V-1 „Príjem mozgového tkaniva“. A oboznámiť vedúceho štúdie. Ten následne vyhodnotí situáciu a navrhne ďalší postup.

Do formuláru sa zapisuje:

- Názov a adresa pracoviska, ktoré prijíma tkanivo
- Názov a adresa pracoviska, ktoré spracováva tkanivo
- Názov a adresa pracoviska, ktorá tkanivo odoslala
- Odberová organizácia
- Distribútor tkanív
- Dátum prijatia tkaniva
- Tkanivo prevzal
- Kód pacienta
- Diagnóza
- Makroskopický opis mozgového tkaniva
- Poznámka

Po kontrole tkaniva je nutné zapísať všetky údaje o pacientovi do systémovej databázy podľa SOP-V-2, ktorá mu vytvorí jedinečný identifikačný kód. Formulár o prijíme tkaniva je založený v zakladači spolu so sprievodnými dokumentami pacienta v kancelárii (miestnosť č.11).

3. Manipulácia s biologickým materiálom (mozgovým tkanivom)

Pod manipuláciou s biologickým materiálom (mozgovým tkanivom) rozumieme celý priebeh od momentu kedy je tkanivo prijaté na pracovisko po uloženie vzorky tkaniva.

Po prijíme, mozog vyberieme z ľadu a v digestore ho rozkrájame na vopred vychladenej platni položenej na ľade. V prvom kroku rozdelíme na pravú a ľavú hemisféru. Ďalej postupujeme:

- *Ľavá hemisféra:* bezprostredne v celku bez krájania uložíme do roztoku 4% paraformaldehydu a v hermeticky uzatvorenej nádobe (určenej na biologický materiál) označenej s ID číslom pacienta, uskladníme v chladničke na obdobie min. 2 mesiace. Po zafixovaní je potrebné hemisféru spracovať podľa protokolu SOP-V-4.
- *Pravá hemisféra:* spracujeme podľa protokolu SOP-V-3- zmrazovanie tkaniva.

	Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava Tkanivové zariadenie Karloveská 63,84104 Bratislava
Štandardný pracovný postup PRÍJEM, EVIDENCIA A MANIPULÁCIA S BIOLOGICKÝM MATERIÁLOM (MOZGOVÉ TKANIVO) Kód: SOP-V-1	Strana: 4 / 5 Číslo vydania: 1 Dátum vydania: 11.4.2018

4. Skladovanie biologického materiálu (mozgového tkaniva)

Mozgové tkanivo skladujeme podľa:

1. SOP-V-3:
 - v mraziacich boxoch pri teplote -80°C-
2. SOP-V-4:
 - v 4% paraformaldehyde v chladničke - uskladňujeme celé mozgové tkanivo, ktoré je určené na prípravu parafinových preparátov
 - na izbovej teplote- uskladňujeme parafinové preparáty- vzorky
3. metodické SOP:
 - v archívnych špeciálnych zakladačoch pri izbovej teplote- uskladňujeme experimentálne ofarbené preparáty

5. Výdaj vzoriek biologického materiálu (mozgového tkaniva)

Pod označením výdaj vzoriek biologického materiálu (mozgového tkaniva) rozumieme vzorky tkaniva, ktoré sú zmrazené alebo zaliate do parafinu podľa protokolov SOP-V-3 a SOP-V-4 a ich výdaj na základe vyžiadania pre projekt iného pracoviska. Výdaj vzorky sa môže podľa tohto protokolu uskutočniť len v rámci Slovenskej republiky.

Vzorky vydáva zodpovedný pracovník tkanivového zariadenia organizácii, ktorá si vzorky vyžiadala vopred zaslaním žiadosti o výdaj tkaniva podľa F2-SOP-V-2. Všetky potrebné informácie pre žiadateľa sú vo formulári F2-SOP-V-2, ktorého kópia je priložená ku vzorkám.

6. Oprávnení zamestnanci pre príjem, evidenciu a manipuláciu s biologickým materiálom (mozgovým tkanivom)

Zodpovední pracovníci pre príjem biologického materiálu (mozgové tkanivo) na testovacie pracovisko:

doc. MVDr. Norbert Žilka, DrSc.,
MVDr. Tomáš Smolek
MUDr. Vojtech Parák
MUDr. Pavol Janega, PhD.
prof. MUDr. Pavel Babál, CSc.
Mgr. Lucia Belancová
Bc. Patrícia Karkušová

Zodpovední pracovníci pre výdaj vzoriek biologického materiálu (mozgové tkanivo):

Diagnostické laboratórium: doc. MVDr. Norbert Žilka, DrSc.,
MUDr. Vojtech Parák
MUDr. Pavol Janega, PhD.
prof. MUDr. Pavel Babál, CSc.
Mgr. Lucia Belancová

Mozgové tkanivo musí byť prijaté a uchovávané podľa presne stanovených podmienok uvedených v tomto dokumente. V prípade odlišností je zodpovedný pracovník povinný túto zmenu zaevidovať v prijímacom formulári v kolónke „poznámky“.

7. Súvisiace dokumenty

- Zákon 317/2016 Z. z.
- Zákon 578/2014 Z. z.
- SOP-LM-2-Príprava a krájanie v parafine zaliatých vzoriek
- SOP-LM-5-Zmrazovanie tkaniva

	Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava Tkanivové zariadenie Karloveská 63,84104 Bratislava	
Štandardný pracovný postup PRÍJEM, EVIDENCIA A MANIPULÁCIA S BIOLOGICKÝM MATERIÁLOM (MOZGOVÉ TKANIVO) Kód: SOP-V-1		Strana: 5 / 5 Číslo vydania: 1 Dátum vydania: 11.4.2018

8. Zoznam príloh

- Príloha č. 1 - F1-SOP-LM- Príjem mozgového tkaniva
- Príloha č. 2 - F2-SOP-LM -Výdaj vzoriek (mozgové tkanivo)

	Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava Tkanivové zariadenie Karloveská 63,84104 Bratislava	
Štandardný pracovný postup PRÍJEM, EVIDENCIA A MANIPULÁCIA S BIOLOGICKÝM MATERIÁLOM (MOZGOVÉ TKANIVO) Kód: SOP-V-1		Strana: 1 / 1 Číslo vydania: 1 Dátum vydania: 11.4.2018

Príloha č.1 – F1-SOP-LM- Príjem mozgového tkaniva

Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava Mozgová banka Karloveská 63,84104 Bratislava	
Formulár: F1-SOP-V-1 PRÍJEM MOZGOVÉHO TKANIVA	Strana: 1 / 1 Číslo vydania: 1 Dátum vydania: 11.4.2018

F1-SOP-V-1
PRÍJEM MOZGOVÉHO TKANIVA

Názov a adresa pracoviska, ktoré prijíma tkanivo:	Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava Mozgová banka Karloveská 63,84104 Bratislava
Názov a adresa pracoviska, ktoré spracováva tkanivo:	Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava Mozgová banka Karloveská 63,84104 Bratislava
Názov a adresa pracoviska, ktorá tkanivo odoslala:	Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ÚDZS)
Odberová organizácia:	
Distribútor tkanív:	
Dátum prijatia tkaniva:	
Tkanivo prevzal:	
Kód pacienta*:	
Diagnóza:	
Makroskopický opis mozgového tkaniva:	
Poznámka:	

*-kód pridelený pracoviskom tkanivového zariadenia

	Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava Mozgová banka Karloveská 63,84104 Bratislava	
Štandardný pracovný postup PRÍJEM, EVIDENCIA A MANIPULÁCIA S BIOLOGICKÝM MATERIÁLOM (MOZGOVÉ TKANIVO) Kód: SOP-LM-3		Strana: 1 / 1 Číslo vydania: 1 Dátum vydania: 11.4.2018

Príloha č. 2 - F2-SOP-V-2-Výdaj vzoriek (mozgové tkanivo)

F2-SOP-V-2

ŽIADOSŤ O VÝDAJ VZORIEK (MOZGOVÉ TKANIVO)

ŽIADATEĽ	
Názov a adresa žiadateľa:	
Názov a adresa testovacieho pracoviska:	
Kód projektu: (pre ktorú má byť vzorka použitá) priložiť kópiu schválenia etickej komisie, ak je to relevantné	
Zdôvodnenie použitia tkaniva	

Za žiadateľa:

Vyplní tkanivové zariadenie:

Dátum prijatia žiadanky:	
Prijal:	

Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava

Mozgová banka
Karloveská 63,84104 Bratislava

Formulár: F2-SOP-V-1

VÝDAJ VZORIEK

Strana: 3 / 10

Číslo vydania: 1

Dátum vydania: 11.4.2018

Príloha 1 – vyplní tkanivové zariadenie:

Zoznam zaslaných vzoriek:

Kód pacienta:	Kód vzorky:	Typ vzorky:	Klinická diagnóza:	Patol-anat. nález	Vek:	Pohlavie:	Váha mozgu:	postmortálny čas

Dátum:

Vyplnil:

Schválil: