

Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava Mozgová banka Karloveská 63,84104 Bratislava	
Štandardný pracovný postup VEDENIE DATABÁZY A EVIDENCIA BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU (MOZGOVÉ TKANIVO) Kód: SOP-V-2	Strana: 1 / 7 Číslo vydania: 1 Dátum vydania: 11.4.2018

Číslo výtlačku:.....

SOP-V-2

VEDENIE DATABÁZY A EVIDENCIA BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU (MOZGOVÉ TKANIVO)

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

Číslo revízie	Dátum revízie	Súhrn zmien	Podpis QA

Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava Mozgová banka Karloveská 63,84104 Bratislava	
Štandardný pracovný postup VEDENIE DATABÁZY A EVIDENCIA BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU (MOZGOVÉ TKANIVO) Kód: SOP-V-2	Strana: 2 / 7 Číslo vydania: 1 Dátum vydania: 11.4.2018

OBSAH

1. Úvod	3
2. Prvotná evidencia biologického materiálu (mozgového tkaniva)	3
3. Manipulácia s biologickým materiálom (mozgovým tkanivom)	5
4. Výdaj vzoriek biologického materiálu (mozgového tkaniva)	5
5. Súvisiace dokumenty.....	5

Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava Mozgová banka Karloveská 63,84104 Bratislava	
Štandardný pracovný postup VEDENIE DATABÁZY A EVIDENCIA BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU (MOZGOVÉ TKANIVO) Kód: SOP-V-2	Strana: 3 / 7 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 evidencii mozgového tkaniva do databázy a evidenciu s ním súvisiacich dokumentov. Ďalej popisuje evidenciu vzoriek mozgového tkaniva a farbených preparátov.

1.2. Účel

Tento SOP je záväzným dokumentom pre všetkých zamestnancov vykonávajúcich štúdiu.

1.3. Zaškolenie

Bc. Patrícia Karkušová je zodpovedná za riadne zaškolenie všetkých pracovníkov organizácie.

2. Prvotná evidencia biologického materiálu (mozgového tkaniva)

Mozgové tkanivo je dovážané v nádobách špecifických pre potenciálne infekčný biologický materiál na chladiacich podložkách alebo v ťahe so sprievodnými dokumentami.

Prijem sa zaznamená do formuláru - “*Prijem mozgového tkaniva*” (F1-SOP-V-1) v ktorom sa zapíše:

- 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:

Vybrané údaje o pacientovi zo sprievodných dokumentov neodkladne zapisujeme do databázy nachádzajúcej sa v počítačovom systéme.

Každému pacientovi bude databázou následne pridelený ID kód, ktorý sa zaznačí aj k sprievodným dokumentom pre správnu a prehľadnú evidenciu.

V databáze sa pod ID číslom nachádza karta pacienta so všetkými potrebnými údajmi o pacientovi a taktiež zoznam všetkých vzoriek, ktoré vznikli v procese spracovania a všetkých imunohistochemických farbení, ktoré sa vykonali z daného biologického materiálu.

Údaje zapisované do databázy:

Do karty pacienta budú do databázy zapísané nasledujúce údaje:

- Kód pacienta (pridelený databázou)
- Diagnóza
- meno
- rodné číslo
- vek
- dátum úmrtia
- Názov a adresa pracoviska, ktoré tkanivo odoslalo
- Názov a adresa pracoviska, ktoré spracováva tkanivo
- Dátum prijatia tkaniva
- kto tkanivo prevzal

Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava Mozgová banka Karloveská 63,84104 Bratislava	
Štandardný pracovný postup VEDENIE DATABÁZY A EVIDENCIA BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU (MOZGOVÉ TKANIVO) Kód: SOP-V-2	Strana: 4 / 7 Číslo vydania: 1 Dátum vydania: 11.4.2018

Po vytvorení vzoriek z mozgového tkaniva je ku každej vzorke evidované:

- ID kód vzorky (pridelený databázou)
- kód pacienta z ktorého vzorky pochádzajú
- oblasť (1-16) z ktorej bola vzorka odobratá
- oblasť po slovensky/anglicky
- parafíny alebo cryo
- dátum zapísania do databázy
- miesto uloženia v mraziacom boxe (v prípade zmrazených vzoriek)
- miesto uloženia parafínových vzoriek
- kto vzorky zapisoval do databázy
- dátum odovzdania vzorky- export

Po ofarbení preparátov je ku každému preparátu v databáze zapísané:

- ID kód preparátu
- oblasť (1-16) z ktorej je preparát zhotovený
- oblasť slovensky/anglicky
- použitá metóda farbenia (protokol):
- použitá protilátka
- kto farbenie vykonal
- dátum kedy bolo farbenie urobené
- miesto uloženia preparátov v archívátore na sklíčka

Databáza je uložená na externom harddisku, ktorý sa na konci každého dňa uloží do uzamykateľnej bezpečnostnej schránky v priestoroch kancelárie. Druhý externý harddisk bude používaný ako záloha. Počítač počas zapisovania vzoriek do databázy je v „offline“, t.j. nie je pripojený na žiadnu externú sieť, čím sa ochráni pred únikom osobných údajov.

Zápis do databázy môže vykonať len určená osoba. Po zápise ďalší pracovník skontroluje správnosť zapísaných údajov či už v papierovej forme alebo v elektronickej forme. Kontrolu nadväznosti údajov potvrdí svojím podpisom.

Pridelovanie ID číselných kódov na vzorky z tkaniva

Každá nová vzniknutá časť z mozgového tkaniva po spracovaní podľa protokolov SOP-LM-1 a SOP-LM-2 je zapísaná do databázy a evidovaná pod špecifickým ID číslom. Rovnaké ID číslo je aj na vzorke z tkaniva umiestnené tak, aby nedošlo k zámene, odlepeniu alebo zmazaniu čísla a tým k znehodnoteniu vzorky.

Kódovanie vzoriek sa uskutočňuje na 3 úrovniach. Prvá úroveň je pridelenie poradového čísla pacienta. V ďalšom kroku je zaznamenaná oblasť mozgu (je určených 16 oblastí) a počet vzoriek z danej oblasti mozgu. Tieto kódy sa nachádzajú na mozgových tkanivách v parafínovom bločku, alebo zamrazených na -80°C. V poslednom kroku sú okódované sklíčka s ofarbeným mozgovým tkanivom z určenej oblasti mozgu špecifického pacienta.



Označovanie biologického materiálu (mozgové tkanivo)

Pridelené ID číselné kódy sa musia nachádzať na každom prijatom biologickom materiáli (mozgové tkanivo) a tiež na každej vzorke ktorá pochádza z prijatého biologického materiálu (mozgové tkanivo). Za správne označenie sú zodpovední pracovníci laboratória. Označovanie tkaniva zvolíme tak, aby ID kód nebolo možné odlepiť, zmazať, prepísať a aby sa zabránilo strate alebo zámene vzoriek.

Neuroimunologický inštitút n.o., Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava Mozgová banka Karloveská 63,84104 Bratislava	
Štandardný pracovný postup VEDENIE DATABÁZY A EVIDENCIA BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU (MOZGOVÉ TKANIVO) Kód: SOP-V-2	Strana: 5 / 7 Číslo vydania: 1 Dátum vydania: 11.4.2018

Príjem a zápis vzoriek zo zahraničia:

Príjem vzoriek zo zahraničia sa riadi zákonom č. 317/2016 Z.z.. Do databázy sa zapisujú všetky dostupné údaje, ktoré prídu v sprievodnej dokumentácii spolu s mozgovým tkanivom.

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 do archívátora na preparáty.

Po prijíme, mozog vyberieme z ľadu a v digestore ho rozkrájame na vopred vychladenej platni na pravú a ľavú hemisféru.

- *Ľavú:* bezprostredne v celku bez krájania uložíme do roztoku 4% paraformaldehydu a v hermeticky uzatvorenej biologickej nádobe označenej s ID číslom pacienta a uskladníme v chlade. Po zafixovaní je potrebné hemisféru spracovať podľa protokolu SOP-V-4.
- *Pravú:* spracujeme podľa protokolu SOP-V-3.

4. Výdaj vzoriek biologického materiálu (mozgového tkaniva)

Pod označením výdaj vzoriek biologického materiálu (mozgového tkaniva) rozumieme vzorky tkaniva, ktoré sú zmrazené alebo zaliat do parafínu podľa protokolov SOP-V-3 a SOP-V-4 na základe vyžiadania inštitúciou, pre danú špecifický projekt.

Vyžiadaná vzorka sa v systémovej databáze odpíše s dátumom odovzdania, menom pracovníka, ktorý vzorku odpisoval a názvom organizácie, ktorej vzorka bude posielaná.

Výdaj vzoriek do zahraničia sa uskutočňuje podľa príručky kvality kapitola 7

5. Súvisiace dokumenty

- Zákon 317/2016 Z. z.
- Zákon 578/2014 Z. z.
- SOP-V-1 - Príjem, evidencia a manipulácia s biologickým materiálom (mozgové tkanivo)
- SOP-V-3 - Príprava a krájanie v parafíne zaliatých vzoriek
- SOP-V-4 - Zmrazovanie tkaniva