



DODATEK NR 2 DO INFORMATORA

Badania z zakresu Cytogenetyki
Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii
im. M. Kopernika w Łodzi

Spis treści

1. Pracownia Cytogenetyki – informacje wstępne	2
2. Pobieranie materiału do badań	2
2.1. Przygotowanie pacjenta do badań	2
2.2. Czynniki wpływające na wynik badania	2
2.3. Skierowanie na badanie cytogenetyczne	3
2.3.1. Deklaracja Świadomej Zgody na badanie cytogenetyczne	3
2.4. Identyfikacja pacjenta i próbek	3
2.5. Pobieranie krwi z żyły obwodowej	4
2.6. Pobieranie szpiku kostnego z talerza kości biodrowej lub mostka	5
3. Przyjęcie materiału do badań	5
4. Przygotowanie materiału do badań	6
5. Dokumentowanie niezgodności na etapie przedanalizy	7
6. Badania zlecone w trybie pilnym	7
7. Badania zlecane telefonicznie	8
8. Przechowywanie materiału do badań	8
9. Przechowywanie materiału po wykonaniu badań	8
10. Utylizacja materiału biologicznego	8
11. Wydawanie sprawozdań z badań	8
12. Wyniki alarmowe (krytyczne)	10

1. Pracownia Cytogenetyki – informacje wstępne

Pracownia Cytogenetyki funkcjonuje w strukturach Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej WWCOiT im. M. Kopernika w Łodzi. Wykonuje badania cytogenetyczne metodą klasycznej cytogenetyki (analiza prążkowa, GTG) i metodą fluorescencyjnej hybrydyzacji in situ (FISH) poszukując nabytych (somatycznych) aberracji chromosomowych. Badania te są wykonywane u chorych hematoonkologicznych w celu diagnostyki i monitorowania leczenia, mają wpływ na wybór terapii. Odrębną pulę badań stanowią badania metodą FISH na skrawkach parafinowych (FFPE) w niektórych guzach litych. Celem badania jest wykrywanie ściśle określonych somatycznych zmian genomowych — zarówno zmian strukturalnych (rearanżacji genów, takich jak: *ALK* i *ROS1*), jak i zmian liczby kopii (amplifikacji genu *HER2*). Wykryte zmiany somatyczne mogą odgrywać kluczową rolę w patogenezie nowotworów oraz stanowić podstawę kwalifikacji pacjentów do terapii celowanych. W Pracowni Cytogenetyki nie wykonuje się badań cytogenetycznych poszukujących zmian wrodzonych.

Na badanie zlecone z Wojewódzkiej Poradni Hematologicznej pacjent musi zapisać się telefonicznie lub osobiście w Pracowni Cytogenetyki w celu ustalenia daty pobrania materiału. Po ustaleniu daty pacjent musi zapisać się osobiście/telefonicznie lub za pośrednictwem asystenta Pracowni Cytogenetyki na pobranie materiału (szpik kostny) w punkcie pobrań Pracowni Badania Szpiku zgodnie z ustaloną datą.

Badania zlecane z oddziałów hematologicznych nie wymagają wcześniejszego ustalania terminu (daty) pobrania materiału. Badania zlecane z innego oddziału szpitalnego wymagają wcześniejszego ustalenia (telefonicznie/osobiście) terminu pobrania materiału z asystentem Pracowni Cytogenetyki przez lekarza zlecającego badanie. Badania w diagnostyce guzów litych zlecane są przez lekarza prowadzącego na podstawie wyniku histopatologicznego.

2. Pobieranie materiału do badań

Zależnie od jednostki chorobowej materiałem do badań z zakresu hematoonkologii jest szpik kostny (najczęściej) lub krew obwodowa. W przypadku guzów litych materiałem do badań są preparaty z blozków parafinowych przekazane z Zakładu Anatomii Patologicznej i Histopatologii tutejszego Szpitala.

2.1. Przygotowanie pacjenta do badań

Pacjent nie wymaga specjalnego przygotowania przed pobraniem krwi na badanie cytogenetyczne, nie musi być na czczo.

Opis pobrania szpiku kostnego na badanie cytogenetyczne i inne (biopsja aspiracyjna cienkoigłowa lub trepanobiopsja) oraz przygotowanie pacjenta do zabiegu opisano w dokumencie PR-01 QD-H-33 „Zgoda na nakłucie i pobranie szpiku kostnego – trepanobiopsja i biopsja aspiracyjna”.

2.2. Czynniki wpływające na wynik badania

Na wynik badania może mieć wpływ niewłaściwy sposób pobrania szpiku kostnego. Jeśli poza badaniem cytogenetycznym z tej samej aspiracji szpiku kostnego ma być wykonane badanie cytomorfologiczne, immunofenotypowe czy molekularne to pierwsza wyaspirowana partia szpiku kostnego powinna być przeznaczona na badanie cytogenetyczne. Jeśli to nie jest możliwe wskazana jest repozycja igły punkcyjnej. Jest to niezwykle ważne dla powodzenia hodowli komórkowej, pierwsza partia aspiratu jest najmniej rozcieńczona krwią zatokową i bogata w grudki chłonne, dzięki czemu w materiale do badania znajduje się odpowiednia ilość komórek blastycznych. Podziały komórkowe, do których są zdolne jedynie komórki blastyczne są podstawą analizy aberracji chromosomowych metodą klasycznej cytogenetyki. W przypadku badań wykonywanych na skrawkach parafinowych materiał musi zostać umieszczony na odpowiednim szkiełku podstawowym z warstwą adhezyjną. Grubość skrawka parafinowego nie powinna przekraczać 5 μm . Przed wykonaniem badania FISH konieczna jest kwalifikacja bloczka parafinowego do badań FISH w guzach litych wykonywana przez lekarza specjalistę w dziedzinie patomorfologii. Obejmuje ona ocenę materiału histopatologicznego pod kątem jego przydatności diagnostycznej oraz wyboru reprezentatywnego obszaru guza. Patomorfolog wskazuje na preparacie obszar przeznaczony do analizy oraz określa odsetek komórek nowotworowych w wybranym obszarze.

2.3. Skierowanie na badanie cytogenetyczne

Na badania cytogenetyczne z zakresu hematologii oraz z zakresu diagnostyki guzów litych są dedykowane dwa odrębne skierowania (Skierowanie na badanie cytogenetyczne PR-01/p6 QD-04; Skierowanie na badanie cytogenetyczne - FISH na skrawkach parafinowych PR-01/p6 QD-10), niezależnie od tego, ile i jakie badania z pobranego materiału są zlecone. Na skierowaniu lekarz zaznacza rodzaj badań do wykonania.

2.3.1. Deklaracja Świadomej Zgody na badanie cytogenetyczne

Deklaracja Świadomej Zgody na wykonanie diagnostycznych badań cytogenetycznych (PR-01/p6 QD-05) jest integralną częścią skierowania. Informację na temat badania cytogenetycznego chory uzyskuje od lekarza zlecającego badanie. Pacjent oraz lekarz udzielający informacji na temat znaczenia badania cytogenetycznego podpisują i datują formularz Deklaracji Świadomej Zgody.

2.4. Identyfikacja pacjenta i próbek

Przed pobraniem materiału osoba pobierająca (lekarz, pielęgniarka) dokonuje jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta. Probówka z pobranym materiałem musi być opisana imieniem i nazwiskiem pacjenta oraz numerem PESEL, a także datą i godziną pobrania. Lekarz lub pielęgniarka pobierająca materiał albo personel asystujący przy jego pobraniu ma obowiązek sprawdzenia:

- zgodności danych pacjenta na probówce z danymi na skierowaniu,
- obecności podpisanej przez pacjenta Deklaracji Świadomej Zgody,

- obecności podpisu i pieczętki lekarza udzielającego informacji na temat badania cytogenetycznego na formularzu Deklaracji Świadomej Zgody,
- obecności podpisu i pieczętki lekarza na skierowaniu na badanie cytogenetyczne.

2.5. Pobieranie krwi z żyły obwodowej

Sposób pobierania krwi opisany jest w Informatorze (Inf-ZDL). Pobieranie krwi żyłnej odbywa się również zgodnie z zasadami opisanymi w procedurze PR-01 QP-15 „Dezynfekcja skóry i błon śluzowych lub innych tkanek”. W przypadku ekspozycji zawodowej postępujemy zgodnie z procedurą nr PR-01 QP-06 „Ekspozycja zawodowa pracownika na kontakt z krwią i/lub innym potencjalnie infekcyjnym materiałem (IPIM) – postępowanie”.

Krew żylna jest pobierana w systemie zamkniętym do probówek S-Monovette zgodnie z tabelą 1.

Tab. 1. Rodzaj i objętość materiału, który powinien być pobrany i dostarczony do Pracowni Cytogenetyki.

Materiał	Jednostka chorobowa	Wymagana objętość materiału	Probówka na materiał
*Szpik Kostny	Nowotwory mieloidalne, ALL, MM, chłoniaki**	ok. 1.5 – 2.5 ml	probówka z heparyną litową o poj. 2.7 ml (mała probówka z pomarańczowym korkiem)
krew obwodowa	CLL, chłoniaki z obrazem białaczkowym	Limfocytoza*** 5.0 – 50.0 x10 ⁹ /l => 9 ml	probówka z heparyną litową o poj. 9.5 ml (duża probówka z pomarańczowym korkiem)
		Limfocytoza > 50.0 x10 ⁹ /l => 2.5 ml	probówka z heparyną litową o poj. 2.7 ml (mała probówka z pomarańczowym korkiem)
BAC węzła chłonnego	chłoniaki	rozmaz materiału z BAC na szkiełkach mikroskopowych	5 szkiełek mikroskopowych nieadhezyjnych dostarczonych przez Pracownię
Skrawki tkankowe zatopione w parafinie	rak niedrobnokomórkowy płuca, rak piersi, chłoniak HGBL, mięsaki	Skrawki parafinowe o grubości 3-5 um na szkiełkach mikroskopowych	3 szkiełka mikroskopowe adhezyjne (FFPE)

*W wyjątkowych sytuacjach gdy są problemy z aspiracją szpiku kostnego (punkcja sucha, materiał szybko wykrzepiający, znikoma ilość materiału) do badania kariotypu w białaczkach można pobrać krew obwodową, pod warunkiem obecności co najmniej 20% komórek blastycznych w rozmazie k.o. i leukocytozy powyżej 3.0 x10⁶/l i po wcześniejszym porozumieniu z asystentem Pracowni Cytogenetyki.

**Tylko w przypadku zajęcia szpiku kostnego przez komórki chłoniakowe > 20%.

*** Jeśli limfocytoza nie jest znana należy pobrać 9 ml krwi obwodowej. Natychmiast po pobraniu krew i szpik należy dokładnie, ale delikatnie wymieszać.

2.6. Pobieranie szpiku kostnego z talerza kości biodrowej lub mostka

Pobieranie szpiku kostnego jest opisane w Standardzie nr 33/P/2017 „Wykonywanie biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej i oceny cytologicznej szpiku kostnego” oraz w formularzu PR-01 QD-H-33 „Zgoda na nakłucie i pobieranie szpiku kostnego – trepanobiopsja i biopsja aspiracyjna”. W przypadku ekspozycji zawodowej postępujemy zgodnie z procedurą nr PR-01 QP-06 „Ekspozycja zawodowa pracownika na kontakt z krwią i/lub innym potencjalnie infekcyjnym materiałem (IPIM) – postępowanie”. Szpik kostny jest pobierany w systemie otwartym do probówek S-Monovette zgodnie z tabelą 1 (patrz punkt 2.5.).

Pobieranie tkanek (guzy nowotworowe, węzły chłonne) opisane jest w Instrukcjach ZAPiH:

- Instrukcja nr 02/ZAPiH/2025 Pobieranie i ocena makroskopowa materiałów drobnych przeznaczonych do badań
- Instrukcja nr 03/ZAPiH/2025 Pobieranie i ocena makroskopowa materiałów przeznaczonych do badań – materiał pozabiegowy
- Instrukcja nr 04/ZAPiH/2025 Pobieranie i ocena makroskopowa materiałów przeznaczonych do badań - duży materiał pooperacyjny.

3. Przyjęcie materiału do badań

Materiał biologiczny świeży (krew, szpik, rozmaz bezpośredni krwi lub szpiku) należy w jak najkrótszym czasie dostarczyć do Pracowni Cytogenetyki.

Materiał przyjmowany jest w Pracowni Cytogenetyki (budynek od ulicy Ciołkowskiego 2, poziom 0, pokój 32) od poniedziałku do piątku, w godzinach 8.00 – 14.00 z wyjątkiem:

- w piątki nie jest przyjmowany materiał wymagający hodowli komórkowej (badanie kariotypu metodą klasycznej cytogenetyki),
- w przypadku badania metodą FISH w przewlekłej białaczce limfocytowej materiał jest przyjmowany do godz. 12:00,
- w innym czasie materiał może być dostarczony wyłącznie po uzgodnieniu z asystentem Pracowni (tel. 42 689-51-99),
- preparaty ze skrawkami parafinowymi (FFPE) są przyjmowane w pokoju nr 2.1.8 na II piętrze budynku mieszczącym się przy ul. Paderewskiego 4 od poniedziałku do piątku, w godzinach 8:00 – 15:00.

Personel przyjmujący materiał do badania jest zobowiązany:

- odnotować na skierowaniu datę i godzinę przyjęcia materiału do Pracowni oraz potwierdzić to własnoręcznym podpisem,
- sprawdzić zgodność danych pacjenta na skierowaniu i na probówce z materiałem badanym (imię, nazwisko, PESEL), a stwierdzone niezgodności niezwłocznie zgłosić kierownikowi Pracowni,
- sprawdzić obecność podpisanej przez pacjenta Deklaracji Świadomej Zgody na badanie cytogenetyczne, a w razie braku podpisu pacjenta potwierdzającego zgodę na badanie odnotować ten fakt w księdze badań i poinformować lekarza zlecającego,

- sprawdzić datę i godzinę pobrania materiału,
- ocenić jakość pobranego materiału pod kątem jego ilości, gęstości, obecności skrzepów, obecności grudek, limfocytozy krwi obwodowej; w przypadku stwierdzenia niedostatecznej ilości materiału do badań (wg kryteriów w tabeli 1, punkt 2.5.),
- poinformować lekarza zlecającego lub lekarza aktualnie opiekującego się chorym o całkowitym wykrzepieniu materiału badanego i o konieczności powtórnego pobrania,
- w przypadku obecności niewielkich skrzepków w próbówce ze szpikiem kostnym poinformować o tym kierownika Pracowni, a w przypadku jego nieobecności bezpośrednio skontaktować się z lekarzem zlecającym lub lekarzem aktualnie opiekującym się pacjentem o jakości pobranego materiału i jego wpływie na wynik badania; decyzja o jego dalszym procedowaniu zostaje podjęta przez kierownika Pracowni w porozumieniu z lekarzem,
- sprawdzić obecność wskazania do badania na skierowaniu; w przypadku jego braku skontaktować się z lekarzem zlecającym lub lekarzem aktualnie opiekującym się pacjentem,
- sprawdzić kompletność innych danych na skierowaniu, które są niezbędne do poprawnego procedowania próbki, a w szczególności wskazanie do badania; podjąć kroki w celu ich uzupełnienia,
- skontaktować się osobiście lub telefonicznie z lekarzem zlecającym badanie w celu uzupełnienia lub skorygowania danych na skierowaniu.

Kryteria odrzucenia próbki:

- brak danych pacjenta na próbówce z materiałem badanym,
- niezgodność danych pacjenta na próbówce/szkiełku mikroskopowym z danymi na skierowaniu,
- skrzep w próbówce z materiałem badanym,
- czas od pobrania krwi obwodowej do jej przyjęcia w Pracowni powyżej 24h (FISH w CLL),
- czas od pobrania szpiku kostnego do jego przyjęcia w Pracowni powyżej 6h (FISH w MM),
- czas od pobrania szpiku kostnego do jego przyjęcia w Pracowni powyżej 24h (badanie kariotypu, badania FISH inne niż w MM),
- limfocytoza krwi obwodowej $< 5.0 \times 10^6/\mu\text{l}$ (FISH w CLL i innych chłoniakach),
- brak komórek blastycznych we krwi obwodowej lub ich odsetek w rozmazie krwi obwodowej $< 20\%$ (badanie kariotypu),
- brak wyniku histopatologicznego,
- brak numeru bloczka,
- materiał umieszczony na nieodpowiednim szkiełku, bez warstwy adhezyjnej,
- brak preparatu H+E z zaznaczonym przez patomorfologa obszarem do analizy oraz określonym odsetkiem komórek nowotworowych,
- niewłaściwa grubość skrawka ($>5 \mu\text{m}$).

4. Przygotowanie materiału do badań

Analiza kariotypu metodami cytogenetyki klasycznej (hodowla komórkowa).

Materiałem do badania jest szpik kostny, w wyjątkowych sytuacjach krew obwodowa (tabela 1, punkt 2.5). Pierwszym etapem badania jest założenie hodowli komórkowej. Materiałem bezpośrednio poddanym analizie mikroskopowej jest utrwalona zawiesina komórek uzyskanych z hodowli komórkowej.

Analiza wybranych aberracji chromosomowych metodą FISH w CLL i innych chłoniakach.

Materiałem do badania jest krew obwodowa, w przypadku limfocytozy poniżej $5 \times 10^6/\text{ul}$ może być także szpik kostny, o ile zajęcie szpiku kostnego przekracza 20%. Pierwszym etapem badania jest izolacja komórek jednojądrzastych krwi obwodowej lub szpiku kostnego w gradiencie gęstości. Materiałem bezpośrednio poddanym analizie mikroskopowej jest utrwalona zawiesina komórek uzyskanych po izolacji.

Analiza wybranych aberracji chromosomowych metodą FISH w MM.

Materiałem do badania jest szpik kostny. Pierwszym etapem badania jest izolacja plazmocytów CD138+ z wykorzystaniem pola magnetycznego. Materiałem bezpośrednio poddanym analizie mikroskopowej jest utrwalona zawiesina komórek CD138+ uzyskanych po izolacji.

Analiza wybranych aberracji chromosomowych metodą FISH na skrawkach parafinowych (FFPE)

Materiałem do badania są skrawki tkankowe utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie. Pierwszym etapem badania jest deparafinizacja preparatów tkankowych. Materiałem bezpośrednio poddanym analizie mikroskopowej są jądra interfazowe.

5. Dokumentowanie niezgodności na etapie przedanalizy

Stwierdzona niezgodność na etapie przedanalizy jest odnotowywana w systemie PatARCH w zakładce Kontrola Jakości poprzez wybranie z dostępnej listy najbardziej adekwatnego typu zdarzenia. Rodzaje błędów przedanalizy, jakie mogą pojawić się w Pracowni Cytogenetyki są wyszczególnione w załączniku nr 4F PR-01/p6 QP-38 „Rodzaje błędów w ZDL – Cytogenetyka”. Po ustaleniu przyczyny powstałej niezgodności odpowiedzialny za zdarzenie personel oraz jego przełożony są informowani o niezgodności oraz podjęte zostają działania naprawcze (szkolenie z procedur i/lub inne kroki).

W przypadku odrzucenia materiału do badań z powodu zaistniałej niezgodności personel Pracowni informuje o tym zleceniodawcę (telefonicznie lub osobiście), który podejmuje decyzję co do ponownego pobrania materiału do badań. Wszystkie podjęte działania są opisywane w Karcie Niezgodności – załącznik nr 1 PR-01/p6 QP38.

6. Badania zlecone w trybie pilnym

Pracownia może wykonywać w trybie pilnym analizę wybranych aberracji chromosomowych metodą FISH: translokację t(15;17) w ciągu 24-48h, a t(8;21), inv(16), t(9;22), rearanżację *KMT2A* – w ciągu 48-

72h Zleceńodawca odnotowuje tryb CITO na skierowaniu, personel Pracowni odnotowuje tryb CITO w Księdze Badań.

Pracownia Guzów Litych wykonuje badania w trybie pilnym w ciągu 5 dni roboczych od momentu otrzymania preparatów ze skrawkami parafinowymi.

7. Badania zlecane telefonicznie

Istnieje możliwość rozszerzenia panelu badań do już pobranego i przyjętego do Pracowni materiału. W razie pilnej potrzeby można to zrobić telefonicznie, a następnie w ciągu 24h uzupełnić zlecenie na formularzu skierowania opatrując datą i podpisem.

8. Przechowywanie materiału do badań

Materiał na badanie cytogenetyczne procedowany jest w dniu jego przyjęcia do Pracowni. Do chwili rozpoczęcia procesu krew i szpik przechowywane są w temperaturze pokojowej, ale nie wyższej niż 25°C. Jeśli temperatura otoczenia przekracza tę wartość próbka przechowywana jest w lodówce (4-8°C). Preparaty FFPE są procedowane w ciągu 3 dni od przyjęcia materiału do Pracowni. Do chwili rozpoczęcia procesu przechowywane są w temperaturze pokojowej.

9. Przechowywanie materiału po wykonaniu badań

Niewykorzystany do końca szpik kostny lub krew, które były pobrane do analizy prążkowej (GTG) przechowywany jest w lodówce (4-8°C) do rana dnia następnego po założeniu hodowli komórkowej. Materiał ten może być wykorzystany do założenia dodatkowej hodowli komórkowej, jeśli materiał diagnostyczny z hodowli z dnia poprzedniego jest zbyt ubogi. Po tym czasie próbki z niewykorzystanym materiałem trafiają do pojemników z odpadami medycznymi i są utylizowane zgodnie z procedurami obowiązującymi w Szpitalu. Niewykorzystane preparaty FFPE są utylizowane zgodnie z procedurami obowiązującym w Szpitalu.

10. Utylizacja materiału biologicznego

Zgodnie z procedurami obowiązującymi w Szpitalu. Odpady odbierane są z Pracowni codziennie (PR-R01 QPŚ-03 „Gospodarka odpadami”).

11. Wydawanie sprawozdań z badań

Sprawozdanie z badań jest przesyłane drogą elektroniczną z systemu LIS (PatARCH) do odbiorcy w systemie AMMS. Dodatkowo po wydrukowaniu sprawozdania z systemu PatARCH forma papierowa jest przechowywana w Pracowni.

Sprawozdanie autoryzuje w systemie PatARCH personel ze specjalizacją z laboratoryjnej genetyki medycznej. W sporadycznych przypadkach w razie nieobecności specjalisty sprawozdanie autoryzuje asystent z co najmniej 10-letnim doświadczeniem w cytogenetyce hematologicznej. Natomiast sprawozdania z badań FISH na FFPE autoryzuje personel z co najmniej 7-letnim doświadczeniem w tej dziedzinie.

Formularz sprawozdania z badania cytogenetycznego został zaprojektowany zgodnie z wymaganiami zawartymi w:

- Ustawie z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej,
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów,
- Zaleceniach Europejskiego Towarzystwa Cytogenetyków (Rack K.A. et al. European recommendations and quality assurance for cytogenomic analysis of haematological neoplasms. Leukemia 2019;33:1851-1867.
- Wolff AC, Hammond MEH, Allison KH, Harvey BE, McShane LM; ASCO-CAP Expert Panel. Human epidermal growth factor receptor 2 testing in breast cancer: ASCO/CAP 2018 focused update of breast cancer HER2 testing guidelines. J Clin Oncol. 2018;36(20):2105–2122.
- Conde E, Rojo F, Gómez J, Enguita AB, Abdulkader I, González A, Lozano D, Mancheño N, Salas C, Salido M, Salido-Ruiz E, de Álava E. Molecular diagnosis in non-small-cell lung cancer: expert opinion on ALK and ROS1 testing. J Clin Pathol. 2022 Mar;75(3):145-153.
- Lindeman NI, Cagle PT, Beasley MB, et al. Updated molecular testing guideline for the selection of lung cancer patients for treatment with targeted tyrosine kinase inhibitors. J Thorac Oncol / Arch Pathol Lab Med. 2018.

Formularz zawiera między innymi następujące dane:

- Nagłówek z danymi Pracowni (adres, telefon kontaktowy) i nazwę jednostki, w której strukturach znajduje się Pracownia.
- Dane pacjenta (Imię, nazwisko, płeć, PESEL, datę urodzenia).
- Dane zleceńodawcy (jednostka zlecająca, nazwisko lekarza kierującego).
- Dane materiału badanego (nr badania, rodzaj materiału, data i godz. pobrania materiału, data i godz. otrzymania materiału).
- Rozpoznanie/wskazanie do badania.
- Zastosowane metody badań.
- Wynik analizy.
- Opis i interpretacja wyniku.
- Uwagi (o jakości próbki wpływającej na wynik badania, o toczącym się badaniu GTG, o wskazaniu do wykonania badania kariotypu konstytucyjnego, nr bloczka parafinowego, procent komórek nowotworowych, itp.).
- Pola do podpisu dla asystenta/ów wykonujących badanie i asystenta autoryzującego.
- Pole na piśmiennictwo.

- Data sprawozdania.

Sprawozdanie z badania jest wprowadzane do systemu PatARCH przez personel wykonujący analizę/analizy w oparciu o Kartę Analizy i dane z systemu PatARCH w formie papierowej. W przypadku badań metodą FISH w szpiczaku plazmocytowym wpis wyniku do systemu PatARCH wymaga kontrasygnaty drugiego spośród dwóch asystentów wykonujących analizę.

Wynik analizy cytogenetycznej jest zapisywany zgodnie z zasadami ISCN. Przypadki trudne, niejednoznaczne do interpretacji są konsultowane ze specjalistą lub z asystentem z co najmniej 10-letnim doświadczeniem w zakresie cytogenetyki hematoonkologicznej jeszcze przed ich wprowadzeniem do systemu PatARCH. Fakt ten jest odnotowywany w Karcie Analizy.

Sprawozdanie jest sprawdzane, a w razie potrzeby korygowane i uzupełniane w systemie PatARCH przez specjalistę z laboratoryjnej genetyki medycznej, a w razie jego nieobecności przez asystenta z co najmniej 10-letnim doświadczeniem w zakresie cytogenetyki hematoonkologicznej, a następnie autoryzowane. W zakresie badań na skrawkach parafinowych (FFPE) za autoryzację odpowiedzialny jest asystent z co najmniej 7-letnim doświadczeniem w zakresie diagnostyki guzów litych.

Sprawozdania z części wykonanych badań (wynik wstępny) są wydawane w sytuacji, gdy wśród zleconych badań są badania w trybie CITO. Po wykonaniu pozostałych badań wydawane jest drugie sprawozdanie, uzupełnione o brakujące wyniki.

12. Wyniki alarmowe (krytyczne)

W przypadku wykrycia nieoczekiwanych aberracji, których obecność wiąże się z wysokim ryzykiem progresji choroby lub możliwością modyfikacji sposobu leczenia personel Pracowni niezwłocznie informuje o uzyskanym wyniku i jego znaczeniu lekarza prowadzącego, telefonicznie lub osobiście.