

Uit de laboratoriumpraktijk

Toepassing van DNA-rapportagerichtlijnen binnen het klinisch-chemisch en hematologisch lab: een haalbare zaak?

A. KOEKEN, J. BOUCHERIE en C. COBBAERT

De introductie van een nieuw laboratoriuminformatiesysteem binnen het Klinisch Chemisch en Hematologisch Laboratorium werd aangegrepen om aanbevolen richtlijnen voor DNA-rapportage te implementeren. Eenduidige, integrale en geautomatiseerde rapportage van DNA-diagnostiek, conform aanbevelingen van EMQN/CMGS, SSGM en NCCLS, werd nagestreefd. Implementatie vergde aanpassingen van het labaanvraagformulier en de aanvraaginvoer, alsook maatwerkprogrammering per test en per genotype. Tevens werd digitalisering van de DNA-rapporten in het ziekenhuisinformatiesysteem gerealiseerd. Het proces van implementatie en de daarbij gerezen aandachtspunten worden belicht.

Trefwoorden: DNA-rapportagerichtlijnen, automatisering, laboratoriuminformatiesysteem (LIS)

Eenvoudige behandelingsgerichte DNA-diagnostiek (zoals factor II, factor V Leiden, apo E, HLA B27, hemochromatose, enz.) is sinds de negentiger jaren niet meer weg te denken uit vele klinisch-chemische en hematologische ziekenhuislaboratoria in Nederland. Met de toename van het aantal klinisch-chemische en hematologische laboratoria dat eenvoudige DNA-diagnostiek uitvoert, groeide de behoefte aan richtlijnen met betrekking tot interne en externe kwaliteitsborging, en met betrekking tot rapportage van moleculair-biologisch onderzoek. (Inter)nationale richtlijnen werden ontwikkeld, zowel gericht op pre-analyse en analyse (1-3) als op postanalyse (4-6). In de Nederlandse laboratoria blijken de aanbevelingen met betrekking tot preanalyse en analyse goed bekend en doorgevoerd; kennis en implementatie van de aanbevelingen voor integrale DNA-rapportage zijn, in een steekproef onder klinisch-chemische laboratoria die participeren in de externe kwaliteitscontrole van de Sectie Moleculaire Biologie van de SKML, beperkt gebleken. Zo wordt implementatie vaak gehinderd door een star laboratoriuminformatiesysteem (LIS) dat wegens technische beperkingen niet kan voorzien in integrale DNA-rapportage.

Klinisch Chemisch en Hematologisch Laboratorium, Amphia ziekenhuis, Breda

Correspondentie: mw. dr. C.M. Cobbaert, KCHL, Amphia ziekenhuis Locatie Langendijk, Postbus 90157, 4800 RL Breda
E-mail: ccobbaert@amphia.nl

Beschikbare internationale aanbevelingen definiëren een DNA-rapport als een specifiek formeel document van het laboratorium aan de aanvragend arts waarin het resultaat van een (moleculair-genetisch) onderzoek bij een patiënt is vastgelegd. Het rapport moet een juist, eenduidig en professioneel antwoord geven op de klinische vraagstelling, én te interpreteren zijn door leken. Het formaat van het rapport mag hoogstens één A4 zijn. Er wordt in de rapportageaanbevelingen niet expliciet melding gemaakt van het feit of de aanbevelingen zowel gelden voor eenvoudige behandelingsgerichte DNA-diagnostiek als voor meer complexe DNA-diagnostiek. Om te komen tot een integraal rapport worden door CMGS/EMQN, SSGM en NCCLS (4-6) de volgende criteria aanbevolen:

1. *Laboratoriumidentificatie.* Het laboratorium dat het rapport verstrekt dient volledig geïdentificeerd te zijn op het rapport, inclusief contactmogelijkheden. Het rapport dient voorzien te zijn van een datum.
2. *Patiëntidentificatie.* Patiënten dienen geïdentificeerd te worden met ten minste twee identificatiegegevens, meestal de familienaam met initialen en de geboortedatum. Het wordt sterk aanbevolen om ook het patiëntidentificatienummer te vermelden.
3. *Klinische context en indicatie.* De interpretatie van moleculair-genetische data dient te geschieden rekening houdend met de klinische context en de oorspronkelijke vraagstelling van de aanvrager. Het is tevens belangrijk dat de klinische indicatie voor het DNA-onderzoek door de aanvrager bekend wordt gemaakt (bijv. bevestigen diagnose, familieonderzoek bij positieve familiehistorie of risicoanalyse). In het eindrapport dienen klinische context en indicatie opgenomen te worden.
4. *Specificeer de gebruikte testen.* Geef volledige inzage en details over de wijze en mate van DNA-testen (bijv. welke exonen worden gescreend, welke mutaties worden onderzocht). Dit is met name van belang bij de rapportage van negatieve resultaten.
5. *Gebruikte methoden.* Vermeld de gebruikte methode bij mutatiedetectiestudies. Methoden omvatten: sequentiespecifieke en niet-sequentiespecifieke methoden.
6. *Genotyperesultaat.* Het resultaat dient eenduidig te interpreteren te zijn door andere laboratoria. Het resultaat dient ook volledig te interpreteren te zijn door andere laboratoria. MDI/HGVS-mutatienomenclatuur en HUGO-gennomenclatuur worden aanbevolen (7, 8).

7. *Interpretatie van het resultaat in lekttaal.* Het rapport dient te voorzien in een volledige en heldere interpretatie van het genotype, rekening houdend met de klinische context, etniciteit, fenotype en andere laboratoriumuitslagen.

8. *Opmerking over de sensitiviteit en context.* Leg het a-posteriori-genetische risico uit in geval van negatieve testresultaten.

9. *Aanbeveling voor genetische counseling en/of verder onderzoek.* Het is essentieel, voor een zorgvuldig natraject, dat sommige positief-afwijkende uitslagen vergezeld worden van de suggestie voor genetische counseling, inclusief voor familieleden.

10. *Referenties.* Literatuurreferenties zijn noodzakelijk wanneer de data nieuw zijn of wanneer de beschikbare informatie nauwelijks bekend is.

11. *Handtekening van de verantwoordelijke klinisch chemicus, handtekening van een tweede persoon.* Rapporten dienen getekend te worden door de verantwoordelijke klinisch chemicus (derdelijnsautorisatie). Het wordt aanbevolen dat ook een DNA-analist mede ondertekent of signeert (gewoonlijk degene die de analyse en interpretatie heeft uitgevoerd).

12. *Disclaimers.* Vermeld zonodig de mogelijkheid van fouten door missers buiten de controlebevoegdheden van het uitvoerende laboratorium om.

In onze meerlocatieziekenhuissetting (www.amphia.nl) werd gelijktijdig met de introductie van een nieuw LIS (Molis, Sysmex) (9) besloten om de DNA-rapportage te actualiseren, conform gepubliceerde rapportagerichtlijnen (4-6). De doelstellingen waren drieledig: implementatie van de aanbevelingen met betrekking tot DNA-rapportage, automatiseren van de DNA-rapportage en voorzien in een derdelijnsautorisatiemogelijkheid teneinde, waar nodig, DNA-rapportage op maat te bewerkstelligen.

Materialen en methoden

Invoer van DNA-testaanvragen

Eenvoudige DNA-onderzoeken kunnen in het Amphia ziekenhuis aangevraagd worden op het algemene KCHL-aanvraagformulier dat ingelezen wordt op basis van OCR (Optical Character Recognition). DNA-onderzoeken geschieden in onze ziekenhuissetting in enkelvoud hetgeen een strikte controle op de patiëntidentificatie vergt. Op het KCHL-aanvraagformulier is een verplichte schrijfruimte opgenomen voor de klinische context. Daarnaast kan via aanvruismogelijkheden een keuze gemaakt worden tussen drie mogelijke indicaties: bevestigen van de klinische diagnose, familieonderzoek of risicoanalyse. Dit aanvraagformulier wordt ingelezen via een scanner (Kodak i60) en geïnterpreteerd door Teleform software (Allgeier Computer, Oosterhout, Nederland). De informatie op het aanvraagformulier wordt via XML ('extensible markup language') verstuurd naar het LIS. Het gescande aanvraagformulier wordt daarnaast in een tif-format op het netwerk geplaatst in een directory die door het LIS benaderbaar is. OCX-viewer software (Sysmex, Molis) zorgt ervoor dat vanuit het LIS het gescande document getoond kan worden.

Laboratoriuminformatiesysteem

Het klinisch-chemisch en hematologisch laboratorium van het Amphia ziekenhuis werkt sinds november 2004 met Molis (Sysmex, Luik, België, versie 30 Q16). Dit LIS dekt alle informaticabehoefte van een modern laboratorium. De toepassingsvoorbeelden zijn talrijk en houden rekening met alle gebruikelijke werkfasen van een laboratorium. De software is onafhankelijk van de hardware, het 'operating system' en van het databasemanagementsysteem. Dit garandeert de duurzaamheid van het systeem. Molis is flexibel dankzij programmering en parametering in de eigen Molis Programming Language (MPL). Molis wordt in een Uniface-omgeving grafisch gedisplays. Het hele systeem is transparant, omdat alle gebeurtenissen, zoals invoer en wijzigingen van gegevens en dataflows tussen online-analysers in Molis worden gelogd.

Implementatie van DNA-rapportage in Molis

Conform de aanbevelingen bestond allereerst de wens voor aparte DNA-rapportage, gescheiden van het algemene KCHL-rapport. Tevens werd gestreefd naar een zo groot mogelijke automatiseringsgraad met zo min mogelijk handmatige invoer en typewerk, maar met behoud van vrijheidsgraden voor het invoegen van eigen interpretatie dan wel advies.

Voor elk DNA-onderzoek werd voor elk mogelijk genotype een bijbehorende vaste conclusie- en interpretatietekst beschreven. Indien van toepassing werd een verdere uitsplitsing gemaakt en werd, behalve een vaste genotype-afhankelijke interpretatietekst, ook een aparte vaste interpretatietekst gemaakt toegespitst op de indicatie en/of de biochemische waarden. Daarnaast werden de specificaties van de technische uitvoering en de bijbehorende referenties voor elk DNA-onderzoek ook in vaste tekstblokken beschreven. Dit alles werd per DNA-test vastgelegd in flow-schema's. Alle teksten werden vastgelegd en gecodeerd in Molis in zogenaamde tekstbouwstenen die op hun beurt achter een bijbehorende test kunnen worden ingevoerd in Molis. De testen werden in een seriecode geprogrammeerd en ter beperking van de handmatige invoer werden de testen waar mogelijk automatisch aan elkaar gekoppeld. De vaste teksten van de tekstbouwstenen kunnen na invoer altijd gewijzigd of uitgebreid worden met extra tekst.

Digitaliseren van het DNA-rapport in het ZIS – het elektronisch patiëntendossier

Uitslagen van eenvoudige behandelingsgerichte DNA-onderzoeken zijn voor de behandelend specialist na derdelijnsautorisatie opvraagbaar in het ZIS-zorgwerkstation Mirador (iSOFT). De derdelijnsgeautoriseerde DNA-rapporten worden vooralsnog ingelezen met behulp van een scanner (Kodak i60) in het ziekenhuis informatiesysteem. Medical Viewer, een softwarepakket van Allgeier dat als plug-in is gebouwd in Mirador, zorgt ervoor dat de gescande documenten in Mirador getoond kunnen worden.

Resultaten

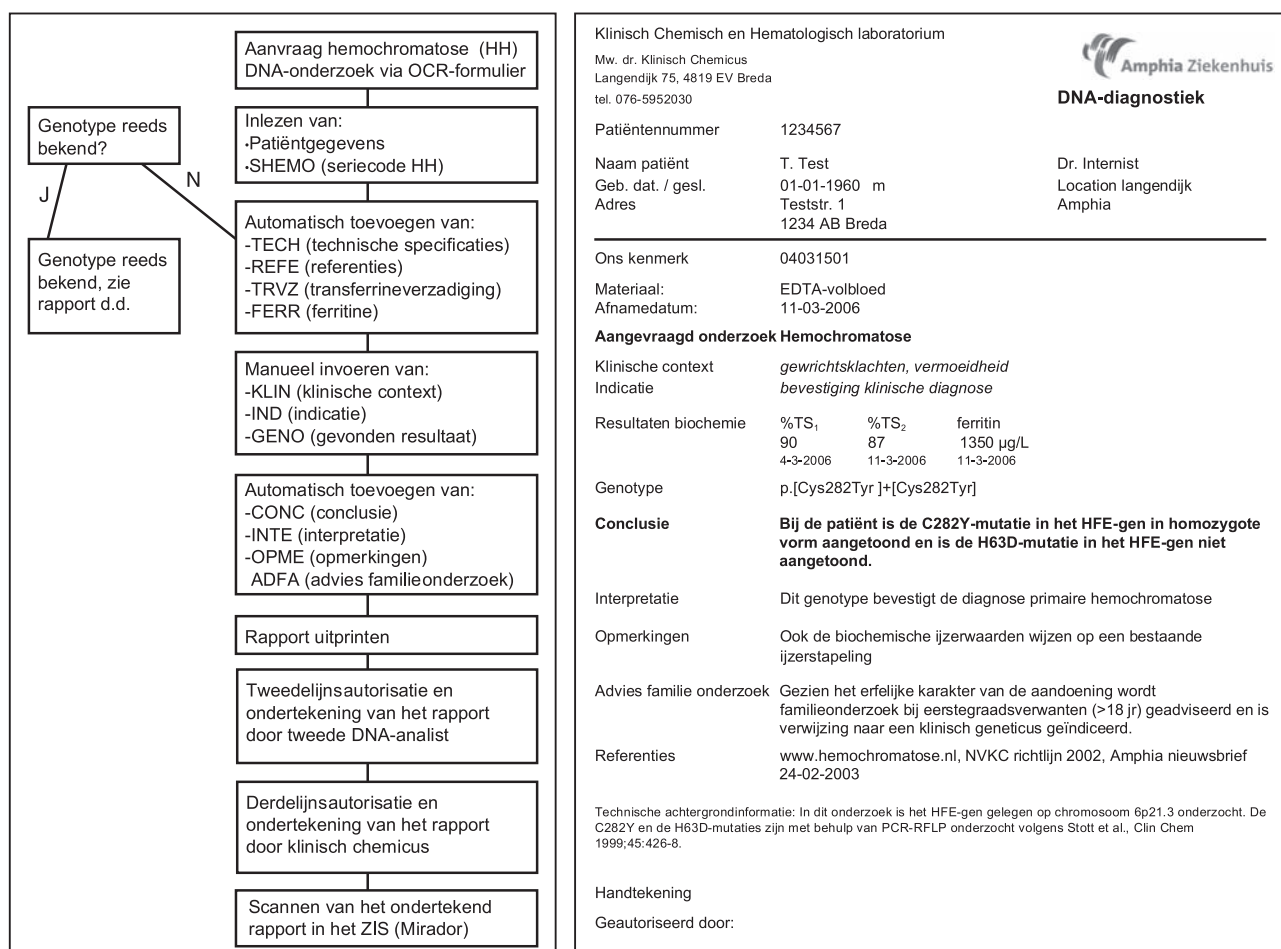
In figuur 1 wordt nader inzicht verschaft aangaande de opbouw van het DNA-rapport in Molis en aan-

gaande de definitieve rapportagevorm in het ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS).

Discussie en conclusie

De auteurs streefden ernaar om integrale DNA-rapportage zoals aanbevolen door EMQN (Europees moleculair kwaliteitsnetwerk) (www.EMQN.org), SSGM (www.ssgm.ch) en NCCLS (MM1-A-protocol) te implementeren in een klinisch-chemische laboratoriumsetting voor meer eenvoudige, behandelingsgerichte DNA-diagnostiek. Auteurs menen dat de gepubliceerde 'reporting guidelines' en 'check lists for standard reports of DNA diagnostics' vele waardevolle criteria herbergen die bruikbaar zijn niet alleen in een klinisch-genetische, maar ook in een klinisch-chemische setting. Er is lang geworsteld met de vraag of deze integrale rapportageaanpak doorgetrokken diende te worden voor hoogvolume-DNA-diagnostiek zoals Factor V Leiden of protrombinegenmutatie, dan wel beperkt kon blijven tot specifieke erfelijke ziekte-

beelden zoals bijv. cystische fibrose en hemochromatose. In de eigen setting hebben de auteurs de integrale DNA-rapportage omwille van de beoogde uniformiteit van DNA-rapportage wél doorgetrokken voor alle behandelingsgerichte DNA-diagnostiek. In de uitwerking is het evenwel zo dat de hoogvolume-DNA-bepalingen zoals F-V-Leiden en FII deel uitmaken van met de kliniek afgestemde trombofiliepakketten. Ten aanzien van de klinische context en de indicatiestelling is er op die wijze standaard en op voorhand helderheid hoe die aanvragen tot stand komen. Extra toelichting ten behoeve van integrale rapportage wordt voor F-V-Leiden- en F-II-genmutatie-aanvragen dan ook niet verlangd. Dit leidt voor deze hoogvolume-DNA-aanvragen, zijnde risicofactoren voor veneuze trombose, dan ook tot de meest eenvoudige vorm van DNA-rapportage. Voor hemochromatose, hemoglobiopathie inclusief alfa-thalassemieonderzoek, HLA-B27- en apo-E-genotypering is toelichting op klinische context en indicatie wel ver-



Figuur 1. Flow van aanvraag tot uitslag in het LIS (Molis) met een voorbeeld van een integraal hemochromatose DNA-rapport in het ZIS (Mirador). De hemochromatoseseriecode in Molis is opgebouwd uit de volgende testen: DNA (aangevraagd onderzoek), KLIN (klinische context), IND (indicatie), TRVZ (transferrineverzadiging), FER (ferritine), GENO (resultaat in HUGO-nomenclatuur), CONC (resultaat in geschreven taal), INTE (interpretatie van de uitslag), OPME (opmerkingen), ADFA (advies familieonderzoek), REFE (referenties), TECH (technische achtergrondinformatie). Bij het inlezen van het labaanvraagformulier worden de patiëntgegevens en het aangevraagde DNA-onderzoek in Molis aangemeld. Hieraan worden automatisch de testen TRVZ, FER, REFE en TECH toegevoegd. Informatie behorend bij de testen KLIN en IND wordt met behulp van het aanvraagformulier manueel ingevoerd. Bij de (manuele) invoer van het resultaat worden automatisch de testen CONC, INTE, OPME en ADFA toegevoegd. In dit voorbeeld van een hemochromatose-DNA-rapport zijn de opeenvolgende aanbevelingen m.b.t. DNA-rapportagerichtlijnen omcirkeld weergegeven met inachtneming van de corresponderende nummering in de introductie. Voor weergave van het genotype is de aanbevolen mutatienuomenclatuur voor sequentievariatie op eiwitniveau toegepast (8). Genotypering wordt in het Amphia ziekenhuis standaard in enkelvoud uitgevoerd.

plicht gesteld. In die gevallen waar informatie ontbreekt wordt er standaard overlegd met de aanvrager zodat alsnog de benodigde informatie verstrekt wordt. Andere overwegingen die bijgedragen hebben aan besluitvorming ten gunste van integrale DNA-rapportage hebben te maken met het feit dat auteurs menen hiermee een toekomstgerichte rapportagevorm aan te bieden. Immers, de voorbereidingen lopen om op middellange termijn ook farmacogenetisch onderzoek en CF-genotypering aan te bieden. Introductie van 'nieuwe' DNA-testen kan alleen maar verantwoord plaatsvinden als er nauw overleg bestaat tussen kliniek en klinische chemie aangaande klinische context en indicatie voor aangevraagd DNA-onderzoek. Ook de postanalyse (integrale DNA-rapportage) is daar een onderdeel van.

Bovendien ambiëren auteurs op termijn een samenwerkingsovereenkomst met een klinisch-genetisch centrum (KGC) af te sluiten met werkafspraken t.a.v. lokaal gedetacheerd en in het KGC-gecentraliseerd DNA-onderzoek. Omdat uitslagen dan over en weer inzichtelijk moeten worden gemaakt, is met de geïntroduceerde DNA-rapportagevorm geanticipeerd op dit soort ontwikkelingen. Op grond van bovenstaande overwegingen en met de komst van een nieuw en flexibel laboratoriuminformatiesysteem (Molis, Sysmex) zijn recente aanbevelingen voor integrale rapportage van DNA-diagnostiek in het Amphibia ziekenhuis geïmplementeerd (3-8). Tevens is automatisering van de DNA-rapportage met minimale 'data entry' gerealiseerd door verschillende tekstbouwstenen aan elkaar te koppelen in een seriecode. Molis is bovendien voldoende flexibel zodat zonedig eigen interpretatie of commentaar kan worden toegevoegd zonder beperkingen met betrekking tot bijvoorbeeld het aantal karakters. Op die manier is 'DNA-rapportage op maat' in het Amphibia een feit en zijn de drie oorspronkelijk gemaakte doelstellingen gehaald.

Wat zijn de ervaringen in de dagelijkse praktijk?

Behalve een flexibel LIS is ook voldoende kennis met betrekking tot de indicatiestelling vereist om te kunnen komen tot een volledige rapportage waarbij klachten, fenotype en genotype worden geïntegreerd. Dit vergt enerzijds een aanvraagformulier met voldoende ruimte voor het invullen van de klinische indicatiestelling; daar staat anderzijds echter tegenover dat de aanvragend arts ook daadwerkelijk deze informatie dient te verschaffen. De praktijk is weerbarstig omdat een gedeelte van de aanvragers (20-25%) de formulieren niet volledig invult. Consequente voorlichting en feedback naar de aanvragers moeten ertoe leiden dat dit aspect in de toekomst gestaag verbeterd wordt.

Het gebruik van indicatie en/of biochemie-afhankelijke vaste interpretatieteksten kan eveneens tot problemen leiden, indien de indicatie of biochemiewaarden niet bekend zijn. De automatische toevoeging van tekstbouwstenen gebaseerd op deze informatie stagneert hierdoor. Dit is een aandachtspunt en er zal dus bij het ontwerp van flowschema's in Molis altijd een weloverwogen keuze gemaakt moeten worden in welke mate integratie van alle gegevens haalbaar is

en opweegt tegen de inspanning die men dient te plegen voor het verzamelen.

Strevend naar traceerbaarheid, standaardisatie en minimale foutgevoeligheid van DNA-rapportage is ervoor gekozen om de uitslagverwerking te verrichten met behulp van het LIS zodat iedere stap gelogd wordt, in plaats van bijvoorbeeld gebruik te maken van rapportage middels een apart Word-document met een verwijzing hiernaar in het LIS.

Naast beoordeling van de vereiste positieve en negatieve kwaliteitscontroles in de eerstelijnsautorisatie, wordt een juiste invoer van het resultaat geborgd middels tweedelijns- en derdelijnsautorisatie vanaf de papieren versie van het DNA-rapport. Autorisatie in Molis heeft op dit moment nog niet de voorkeur, omdat het autorisatiescherm slechts gedeelten van de rapportagetekst toont. Auteurs realiseren zich dat in een tijdperk van EPD het niet langer wenselijk is een papieren rapport te produceren. Het streven is om papierloos te gaan werken en om aan te sluiten bij elektronische rapportagevormen vanaf het moment dat de ICT-infrastructuur binnen het lokale ziekenhuis dit toestaat. In deze fase dient dus de omslachtige weg gemaakt te worden van eerst een papieren rapport genereren dat vervolgens ingescand dient te worden in het ZIS.

Het aanmaken van een integraal DNA-rapport vergt 1 tot 2 min analistentijd en omvat een beperkt (drietal) aantal handelingen (manuele 'entry' van de klinische context en indicatie, het genotype, en in een beperkt aantal gevallen de maatwerkinterpretatie van de klinisch chemicus). De volledige uitrol van het rapport is immers geautomatiseerd, inclusief het standaard interpretatieve deel. Wat meer tijd kost, zijn de daaropvolgende tweedelijns- en derdelijnsautorisatiestapen. Het 'hardcopy'rapport wordt immers na tweedelijnsautorisatie voorgelegd aan de klinisch chemicus die in selectieve gevallen extra advies inwint, checkt of vervolgonderzoek in een KGC aan de orde is, en signeert. Pas na die autorisatiestap kan het rapport worden ingescand. Het is een bewuste keuze van onze vakgroep geweest om de consultatieve rol t.a.v. DNA-diagnostisch onderzoek op deze wijze op te nemen teneinde bij te dragen aan een betere patiëntenzorg. Iedere klinisch chemicus of vakgroep dient uiteraard zijn/haar eigen afwegingen te maken.

Tenslotte, een ander belangrijk punt is de inzichtelijkheid van het DNA-rapport en de privacybescherming van de patiënt. Onderzoeksgegevens zijn binnen het medisch werkstation Mirador van ons ziekenhuis in principe goed beveiligd doordat het systeem is voorzien van een bevoegdheidsregeling. Aangezien de vermelde rapportage eenvoudige, behandelingsgerichte DNA-diagnostiek betreft is er op dit moment voor gekozen om elke bevoegde gebruiker toegang te verschaffen tot deze DNA-rapporten. Dit biedt voordelen wanneer aanvragend specialisten op meerdere locaties werken en hierdoor de mogelijkheid krijgen om DNA-rapporten op elk moment vanaf elke locatie in te zien. Uiteraard kan dit niet het geval zijn voor DNA-diagnostiek waarbij erfelijkheid(sadvisering) een rol speelt (de zogenaamde artikel-2-verrichtingen uit

het Planningsbesluit); in die gevallen dienen regelingen voor beperkte inzichtelijkheid getroffen te worden.

Samengevat kan gesteld worden dat implementatie van integrale DNA-rapportage in onze ziekenhuissetting mogelijk is gebleken parallel aan de introductie van een nieuwe-generatie-laboratoriuminformatiesysteem voor het Klinisch Chemisch en Hematologisch Laboratorium. In het Amphia ziekenhuis zijn de aanbevolen rapportagerichtlijnen daardoor met succes geïmplementeerd binnen Molis (Sysmex) (10). Dit vergde aanpassingen op niveau van het labaanvraagformulier en aanvraaginput, alsook maatwerkprogrammering per test en per genotype ten behoeve van geautomatiseerde, integrale DNA-rapportage, en digitalisering van de DNA-rapporten in het ZIS.

Lijst met afkortingen

CMGS	Clinical Molecular Genetics Society
EMQN	European Molecular Genetics Quality Network
SSGM	Société Suisse de Génétique Médicale
NCCLS	National Committee for Clinical Laboratory Standards
HGVS	Human Genome Variation Society
KGC	klinisch-genetisch centrum
LIS	Laboratoriuminformatiesysteem
SKML	Stichting Kwaliteitszorg Medische Laboratoria
ZIS	Ziekenhuisinformatiesysteem
Molis	Modular open laboratory information system

Literatuur

1. Neumaier M, Braun A, Wagener C. Fundamentals of quality assessment of molecular amplification methods in clinical diagnostics. *Clin Chem* 1998; 44: 12-26.
2. Martens A, Danneberg J, Gerrits J. Kwaliteitsbewust werken met moleculair biologische technieken. *Ned Tijdschr Klin Chem* 1999; 24: 329-334.
3. Mensink EJB, Solinge W van, Storm H. Beschouwingen: Beleidsnotitie 'Moleculaire Diagnostiek'. *Ned Tijdschr Klin Chem* 1999; 24: 87-90.
4. Payne S. Best Practice Guidelines for Reporting. Clinical Molecular Genetics Society and European Molecular Genetics Quality Network 1997, www.cmgs.org.
5. Morris M. Best practice guidelines on reporting in molecular genetic diagnostic laboratories in Switzerland. Société Suisse de Génétique Médicale 2003, www.ssgm.ch
6. NCCLS Molecular Diagnostic Methods for Genetic Diseases; approved guideline. NCCLS document MM1-A vol. 20, no. 7 (ISBN 1-56238-395-7).
7. Dunnen JT den, Antonarakis SE. Mutation nomenclature extensions and suggestions to describe complex mutations: a discussion. *Hum Mutat* 2000; 15: 7-12.
8. www.hgvs.org
9. www.sysmex.be
10. Cobbaert C, Schrauwen L, de Baar E, Koeken A. Selection and implementation of best practice guidelines for reporting molecular genetic diagnostics in the Amphia hospital. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2004; 29: 73-74. (Abstract).

Summary

Application of DNA-reporting guidelines in the clinical chemistry and hematology laboratory: a feasible matter? Koeken A, Boucherie J, Cobbaert C. Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2006; 31: 171-175.

The purchase of a new laboratory information system within the Clinical Chemistry and Hematology Laboratory was taken as an opportunity to implement recommended DNA-reporting guidelines. Clear, integrated and automatic reporting of DNA-diagnostics in accordance with EMQN/CMGS, SSGM and NCCLS guidelines, was aimed at. Implementation required adaptations of the request form and the order entry, as well as customized programming per test and per genotype. At the same time digitalizing of the DNA-reports in the hospital information system was realized. The process of implementation and points of consideration are being discussed in the paper.

Keywords: DNA-reporting guidelines; computerization; laboratory information system (LIS)