

Patomorfologická laboratoř s.r.o. Opava					
Název dokumentu		Laboratorní příručka			
Verze: V08	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu	
Datum vydání	26.4.2021	1/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčeková	LP
Změny					

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Patomorfologická laboratoř s.r.o.

Holasická 1104/56

Opava 5

DUBEN 2021, verze 08

Vypracoval kolektiv autorů:

MUDr. V. Kinčeková, MUDr. J. Palas,

Ing. Marek Čevela

Taťána Straková, Christina Polášková, Zuzana Leváková, Alena Stiborská

Patomorfologická laboratoř s.r.o. Opava					
Název dokumentu		Laboratorní příručka			
Verze: V08	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu	
Datum vydání	26.4.2021	2/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčeková	LP
Změny					

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

1.Úvod

Laboratorní příručka informuje lékaře a ostatní žadatele o laboratorních vyšetřeních a nabídce služeb Patomorfologické laboratoře s.r.o. Poskytuje spolupracujícím lékařům a zdravotnickým pracovníkům potřebné informace o odběru, zpracování vzorků, vydávání výsledků a o dalších činnostech laboratoře. Příručka určuje také laboratorním pracovníkům standardní postupy v jednotlivých fázích zpracování vzorků až po vydávání výsledků.

Laboratorní příručka je k dispozici na webových stránkách Patomorfologické laboratoře, viz www.patomorfologicka.cz a je v případě potřeby aktualizována.

Patomorfoloická laboratoř s.r.o. Opava				
Název dokumentu		Laboratorní příručka		
Verze: V08 Datum vydání	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu
26.4.2021	3/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčeková	LP
Změny				

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

2.Obsah

Kapitola	strana
3. Základní údaje o laboratoři	5
3.1. Informace o laboratoři a kontakty	5
3.2. Specializace laboratoře a úroveň řízení kvality	5
3.3. Spektrum nabízených služeb	5
3.4. Další aktivity laboratoře	6
4. Primární vzorky – odběrový manuál	7
4.1. Obecné zásady manipulace s bioptickým materiálem – základní informace	7
4.2. Kritéria pro vyšetření bioptického materiálu	9
4.2.1. Metody odběru tkání k histomorfoloickému vyšetření	9
4.2.2. Provedení odběru	9
4.2.3. Obsah průvodního listu k odebranému histologickému materiálu	10
4.2.4. Fixace	10
4.2.5. Fixační prostředky	11
4.2.6. Specifické požadavky pro odběr a fixaci	11
4.2.6.1. Biopsie prsu	11
4.2.6.2. Materiál z punkční „core cut“ biopsie	11
4.2.6.3. Zpracování lymfatických uzlin	12
4.3. Kritéria pro vyšetření cytologického materiálu	12
4.3.1. Odběr cytologického materiálu	12
4.3.2. Odběr materiálu v gynekologické cytologii	12
4.3.3. Obsah průvodního listu k odebranému cytologickému, gynekologicko-cytologickému materiálu a HPV typizaci metodou PCR Cobas® 4800	13
4.3.4. Provedení odběrů vzorků pro gynekologickou cytologii	14
4.3.5. Fixace vzorku pro gynekologickou cytologii	14
4.3.6. Odběr materiálu pro HPV typizaci metodou PCR Cobas® 4800	14
4.3.7. Archivace vzorků	15
4.3.8. Chyby při odběru	15
4.4. Odběr tělesných tekutin a jejich fixace	15
4.4.1. Obsah průvodního listu k odebraným tělesným tekutinám	16
4.4.2. Zhotovení nátěru tělesných tekutin a jejich fixace	16
4.5. Ústní a jiné požadavky na vyšetření	17
4.5.1. Požadavky na přednostní vyšetření	17
4.6. Příprava pacienta před vyšetřením a odběr vzorků	17
4.7. Identifikace pacienta na žádance a označení vzorků	17
4.8. Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky	18
4.9. Informace o dopravě vzorků a k zajištění svozu materiálu	18

Patomorfoloická laboratoř s.r.o. Opava					
Název dokumentu		Laboratorní příručka			
Verze: V08	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu	
Datum vydání	26.4.2021	4/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčková	LP
Změny					

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

Kapitola	strana
4.10. Materiál odeslaný lékařem přepravní službou	18
4.11. Informace o zajišťovaných svozech materiálu	18
5. Postupy před vyšetřením	19
5.1. Příjem průvodek a materiálů	19
5.2. Postupy při doručení vadných primárních vzorků	19
5.3. Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky	20
5.4. Vyšetřování smluvními laboratořemi	20
5.5. Zajištění kvality vyšetřovacích postupů formou interních a externích kontrol	20
6. Vydávání výsledků laboratoří	21
6.1. Vydávání výsledků	21
6.2. Sdělování výsledků	22
6.3. Telefonické uvolňování výsledků	22
6.4. Hodnoty v kritických intervalech	22
6.5. Nálezy a laboratorní zprávy	22
6.6. Změny výsledků a nálezů	22
6.7. Intervaly mezi dodáním materiálu do laboratoře a vydáním výsledku	23
6.8. Řešení stížnosti	24
6.8.1. Podání a řešení stížnosti	24
6.8.2. Doba vyřízení stížnosti	25
6.9. Konzultační činnost laboratoře	25
6.10. Vydávání potřebného materiálu ordinacím a ostatním zákazníkům	25
6.10.1. Tisk průvodních listů	26
6.11. Obecné zásady laboratoře na ochranu osobních informací	26
Příloha č.1 - Průvodka k vyhodnocení cerviko-vaginální cytologie, HPV	27
Příloha č.2 - Průvodní list k zásilce bioptického materiálu	28
Příloha č.3 - Seznam metod používaných v laboratoři	29
Příloha č. 4 - Seznam smluvních a konzultačních pracovišť	29

Patomorfologická laboratoř s.r.o. Opava					
Název dokumentu		Laboratorní příručka			
Verze: V08	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu	
Datum vydání	26.4.2021	5/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčeková	LP
Změny					

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

3. Základní údaje o laboratoři

3.1. Informace o laboratoři a kontakty

Název laboratoře: Patomorfologická laboratoř s.r.o.
Identifikační údaje: IČZ 90944000 a IČO 26840715
Zaměření laboratoře: Cytologická a bioptická laboratorní vyšetření
 HPV typizace metodou PCR Cobas® 4800

Vedoucí laboratoře: MUDr. Veronika Kinčeková
Odborný garant laboratoře: MUDr. Josef Palas
Zástupce vedoucího laboratoře: Ing. Marek Čevela

Telefonní linka: vedoucí laboratoře, hlavní laborant, příjem vzorků a distribuce výsledků:
 553 653 971

e-mail: lab.provaznicka@seznam.cz

3.2. Specializace laboratoře a úroveň řízení kvality

Patomorfologická laboratoř s.r.o. provádí základní a specializovaná vyšetření biologických materiálů humánního původu v odbornostech : 823-807, 817-820 a konzultační služby. Laboratoř je vedena v Registru klinických laboratoř a splňuje základní technické a personální požadavky na vstup do tohoto registru. Laboratoř je držitelem „Osvědčení o splnění podmínek Auditů II - NASKL ČLS JEP a Statutu screeningového pracoviště v programu pro screening nádorů děložního hrdla

Provozní doba laboratoře: od 7.00 do 15.30 hod.

Pracovní režim laboratoře: jednosměnný.

3.3. Spektrum nabízených služeb

- 1) Bioptická vyšetření tkání
- 2) Cytologické vyšetření negynekologických punkčních nátěrů
- 3) Gynekologická cytologie
- 4) Histochemická vyšetření – speciální metody
- 5) Imunohistochemická vyšetření
- 6) HPV typizace metodou PCR Cobas® 4800

Patomorfologická laboratoř s.r.o. Opava					
Název dokumentu		Laboratorní příručka			
Verze: V08	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu	
Datum vydání	26.4.2021	6/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčeková	LP
Změny					

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

3.4. Další aktivity laboratoře

- 1) Konzultační služby v oblasti bioptických a cytologických vyšetření.
- 2) Logistické služby související s laboratorním vyšetřením (svoz materiálu, doprava výsledkových listů, dodávky laboratorních potřeb).
- 3) Komplexně zajištěný přístup k datům, jejich bezpečná ochrana a vhodné zpracování v laboratorním informačním systému.

Patomorfoloická laboratoř s.r.o. Opava					
Název dokumentu		Laboratorní příručka			
Verze: V08	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu	
Datum vydání	26.4.2021	7/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčeková	LP
Změny					

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

4. Primární vzorky – odběrový manuál

4.1. Obecné zásady manipulace s bioptickým materiálem – základní informace

Vzorky tkání odebrané klinikem pro bioptické vyšetření musí být reprezentativní a nelze je před vlastním zpracováním v laboratoři upravovat.

S bioptickým materiálem manipulujeme šetrně, abychom jej mechanicky nepoškodili.

(používání kovových nástrojů, překrajování operačních materiálů, rozdělování tkání na menší kousky, násilné vtlačování tkání do příliš malých nádob)

Nejmenší částice tkání vkládáme přímo do fixačního roztoku nebo je položíme na gázu či molitanovou houbičku navlhčenou ve vodě a teprve poté do fixačního roztoku.

Drobný bioptický materiál z různých etáží (endoskopické vzorky sliznice žaludku, střev, malé excise kůže...) se v průběhu fixace často zdeformuje. Abychom předešli špatné orientaci materiálu, určíme si pomocí lupy spodinu vzorku, kterou pak přilepíme na pevnou podložku ze svého materiálu (např. papír). Materiál fixujeme.

Pro Patomorfoloickou laboratoř, s.r.o. provádí klinik a zasílá do laboratoře.

Při manipulaci s běžným bioptickým materiálem menších rozměrů hrozí nejčastěji poškození vinou nesprávného použití pinzety. K přemísťování používáme anatomickou pinzetu, tkáň tak můžeme uchopit za její okraj.

Větší operační materiál (části orgánů) vkládá operatér do nastavené emitní misky vystlané několika vrstvami gázy namočené ve fyziologickém roztoku. Gáza má být přiměřená velikosti tkáně tak, aby se mohla do ní zabalit a přenést do nádoby s fixační tekutinou. S velkým preparátem manipulujeme oběma rukama nebo ho položíme na celou dlaň.

Zásahy nástrojů do operačních materiálů

Patolog odpovídá za vyšetření tkání, proto by bez jeho souhlasu neměl nikdo odebrané vzorky nařezávat, otevírat nebo rozdělovat na menší kousky. Takové zásahy mění jejich původní rozměry, vedou k deformaci a k dezorientaci tkáně. Ve zvláštních případech operatér, eventuálně přizvaný patolog částečným nařízením může zhodnotit makroskopicky patomorfoloickou lézi.

Označení operačních materiálů

Při složitých operačních výkonech je třeba materiál před zasláním k bioptickému vyšetření blíže označit např. černou tuší se označují hranice resektátu, chirurgickým šicím materiálem nebo injekční jehlou či vodicím drátem orientace odebraného materiálu vůči místu odběru v těle.

Tuš není vhodná pro materiál, jenž dává fixovat do formalínu. Na řezných plochách je zřetelná dost dlouho, ale ze serózních blan a sliznic se rychle ztrácí.

Patomorfologická laboratoř s.r.o. Opava				
Název dokumentu		Laboratorní příručka		
Verze: V08 Datum vydání	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu
26.4.2021	8/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčková	LP
Změny				

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

Poškození tkání vysycháním a působením vody

Tkáň k bioptickému vyšetření se ihned po odebrání vkládá do fixačního roztoku, zabrání se tím autolýze, vysychání, hnilobným změnám či působení chemických vlivů (nefixované tkáně nesmí přijít do přímého styku s vodou, která poškozuje jemné struktury buněk, pokud je třeba preparát vodou opláchnout, její přebytek musíme odstranit).

Zasílání bioptického materiálu k vyšetření

Bioptický materiál zasíláme ve fixačním roztoku v plastových nebo skleněných nádobách.

Fixovaný materiál: - Zasíláme v nádobě se širokým hrdlem. Při fixaci materiál ztvrdne a pokud má nádoba úzké hrdlo, nelze jej vytáhnout ven.

- Objem fixační tekutiny musí převyšovat objem tkání.
- Tkáň musí být ve fixační tekutině zcela ponořena, aby byl zajištěn volný přístup fixativa k preparátu ze všech jeho stran.
- Sklenice musí mít dobře těsnící uzávěr, aby nedošlo k úniku fixační tekutiny a znehodnocení vzorku či zamoření okolí odpařením fixační tekutiny .

Orientace bioptického materiálu

Operační preparáty se orientují podle tělních rovin, materiál menších rozměrů podle orientačních znaků:

- povrchové struktury (sliznice, pokožka, patologické útvary na povrchu)
- patomorfologický nález, který má být mikroskopicky vyšetřen
- tvar odebraných tkání (lymfatické uzliny, cévy).

Nepřehledné preparáty se konzultují s operátorem, který tkáň označí na dohodnutém místě. Pokud chce operátor patologa upozornit na významný úsek extirpovaných tkání, rovněž toto místo označí. Cílem je připravit podmínky k makropopisu bioptického materiálu a odběru k mikroskopickému vyšetření.

Makropopis bioptického materiálu

Materiál se nejprve zorientuje a popíše v takovém stavu, v jakém byl přijat do laboratoře (počet vzorků, velikost, barva, konzistence a hmotnost). Teprve poté se přistupuje k systematickému přikrajování, otevírání dutých útvarů a popisu na řezných plochách či vnitřním povrchu dutin. Podle potřeby doplníme makropopis poloschématickým nákresem nebo fotodokumentací. Výstižný makropopis je hlavní součástí pracovního záznamu patologa.

Disekce bioptického materiálu

Cílem disekce je:

- Zpřístupnit hluboko ležící tkáně vyšetření zrakem.
- Zpřístupnit hluboko uložené tkáně působení fixačních roztoků.

Otevírání dutých orgánů a útvarů :

- Tenkostěnné duté útvary a orgány připravíme tak, aby se daly otevřít na způsob knihy a rozložit do roviny.
- Hrubostěnné duté orgány a útvary přikrajujeme technikou sériových, paralelních řezů.

Patomorfoloická laboratoř s.r.o. Opava				
Název dokumentu		Laboratorní příručka		
Verze: V08 Datum vydání	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu
26.4.2021	9/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčeková	LP
Změny				

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

Excidovaný bioptický materiál

Cílem je zhotovení tkáňových vzorků pro zpracování histologickými metodami. Základní technikou je krájení tkání kolmo přes vrstvy.

1. Tloušťka materiálů

Preparát přikrajujeme do tloušťky bloku maximálně 3 mm, protože od síly bloku se vyvíjí kvalita následného odvodnění a prosycení parafínem.

Všeobecně platí, že čím je preparát kompaktnější a tvrdší, tím tenčí řezy přikrajujeme.

2. Plošný rozsah excise

Z technických důvodů by excise (blok tkáně) neměla být příliš velká, aby nedošlo k omezení jejího dalšího zpracování.

4.2. Kritéria pro vyšetření bioptického (histologického) materiálu

Kritéria zahrnují způsoby odběru a manipulaci s bioptickým materiálem včetně informací o nezbytných operacích s materiálem, odběrech, stabilitě a množství odebraného materiálu. Kapitola obsahuje také formu žádanky pro tento druh materiálu a způsob jeho označení.

4.2.1. Metody odběru tkání k histomorfoloickému vyšetření

- kompletní odnětí orgánu (např. dělohy, žlučníku)
- částečné odnětí orgánu (např. resektáty střeva, plíce)
- exstirpace, excise (vyříznutí)
- probatorní excise a její varianty (endoskopické excise)
- kyretáž
- samovolné vyloučení (moč, hleny)
- punkce tenkou jehlou.

4.2.2 Provedení odběru

Odběry provádí vždy lékař v jednotlivých ordinacích a odděleních zdravotnických zařízení. Materiál, který ošetřující lékař odebere při operačním zákroku, zasílá patologovi celý na jeho pracoviště. U větších vzorků je vhodné provést označení patologické léze (např. stehem, barevným označením tuší).

Patomorfologická laboratoř s.r.o. Opava				
Název dokumentu		Laboratorní příručka		
Verze: V08 Datum vydání	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu
26.4.2021	10/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčková	LP
Změny				

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

4.2.3. Obsah průvodního listu k odebranému histologickému materiálu

Součástí zasláního materiálu k bioptickému vyšetření je řádně vyplněná žádanka. Ústní požadavky ze strany lékařů nebo jiných žadatelů nejsou Patomorfologickou laboratoří, s.r.o. akceptovány.

Žádanka musí obsahovat minimálně tyto údaje

- příjmení a jméno pacienta
- rodné číslo, případně datum narození (novorozenci, cizinci)
- pohlaví pacienta
- kód zdravotní pojišťovny pacienta, event.informaci o způsobu úhrady
- identifikace objednavatele – ordinace, oddělení, IČZ/IČP, jméno lékaře
- tkáňový původ vzorku – jeho lokalizace
- požadované vyšetření
- klinickou diagnózu nebo stručný klinický průběh
- razítko a podpis lékaře na průvodním listu
- datum odběru.
- předchozí histologické vyšetření
- popis odebraného materiálu nebo anatomickou specifikaci místa odběru

Může také obsahovat povinně podmíněné údaje

- adresu místa pobytu vyšetřované osoby v ČR
- telefon nebo jiný kontakt pro sdělení urgentního nebo závažného výsledku
- zvláště výrazně musí být označený materiál pacientů s prokázanými nebo suspektními infekčními chorobami (např. pozitivita HbsAg, infekce pomalými viry, HIV, DNK a RNK viry a TBC).

Průvodka pro histologické vyšetření je součástí přílohy č. 2.

4.2.4. Fixace

Je proces, při kterém dochází k rychlému usmrcení živé hmoty fixačními prostředky, které zabraňují procesu samovolných posmrtných změn, především autolýze a bakteriálnímu napadení.

Materiál odebraný klinikem by měl být vložen do odpovídající nádoby (vhodné je široké hrdlo) pro snadnou manipulaci s materiálem v laboratoři a přelit formolem (10%-ním roztokem formaldehydu), tak aby byl celý materiál ponořen ve fixační tekutině. V případě fixace celých orgánů, se doporučuje vstříknout tekutinu přímo do cév.

Tkáňový bloček, který je z materiálu vytvářen v laboratoři, by neměl být větší jak 1x1x1 cm a musí být co nejdříve vložen do fixační tekutiny. Fixační tekutiny musí být dostatečné množství, asi 20 krát více, než je objem tkáňového bločku. Bločky zavěšujeme, aby volně plavaly ve fixační tekutině (v lázních).

Patomorfoloická laboratoř s.r.o. Opava				
Název dokumentu		Laboratorní příručka		
Verze: V08 Datum vydání	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu
26.4.2021	11/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčeková	LP
Změny				

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

Doba fixace je různá a je závislá na těchto faktorech:

- velikosti tkáně
- druhu tkáně
- druhu fixační tekutiny a její koncentraci
- teplotě

Pro všechny odebraný materiál k bioptickému vyšetření platí: jeho přesné označení a neprodlené vložení do fixační tekutiny. Pokud je odběr proveden z více lokalit jednoho pacienta, musí být na odběrové nádobě i žádance identifikováno (nejlépe textem).

Laboratoř uchovává zbylý operační materiál (rezervu) 1 měsíc od stanovení mikroskopické diagnózy. Preparáty a parafinové bloky z jednotlivých vyšetření uchovává laboratoř neomezeně.

4.2.5. Fixační prostředky

Laboratoř doporučuje spolupracujícím ordinacím a oddělením používat k fixacím 10%-ní neutralizovaný vodný roztok formaldehydu (formol).

4.2.6. Specifické požadavky pro odběr a fixaci

4.2.6.1. Biopsie prsu

Vzorek musí být dodán celistvý, bez naříznutí, aby bylo možno se přesně vyjádřit k okrajům excise. Pokud je rozdělen na více částí, musí být tyto označeny s důrazem na vzájemnou souvislost. Vždy označen alespoň dvěma stehy pro možnost topografické orientace např. krátký nebo modrý steh ventrálně, dlouhý nebo bílý steh laterálně.

U tkání po předchozí punkci musí být spolehlivě označeno místo původního výkonu grafitem, svorkou nebo vodičem.

4.2.6.2. Materiál z punkční „core cut“biopsie

Odebrané vzorky je nutné fixovat několik minut ve formolu a potom přímo vložit asi 5 odebraných válečků mezi dvě molitanové podložky do plastické kazety, která se používá ke zhotovení parafinového bloku. Po provedení radiofotografie vzorku přímo v kazetě se tato vloží do lahvičky ke standardní fixaci. Velkou výhodou tohoto postupu je to, že při transportu a dalším zpracování materiálu se omezí riziko fragmentace válečků a usnadní se porovnání s fotografií (při identifikaci mikrokalciфикаcí) standardně přiložené k průvodce.

Patomorfoloická laboratoř s.r.o. Opava				
Název dokumentu		Laboratorní příručka		
Verze: V08 Datum vydání	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu
26.4.2021	12/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčková	LP
Změny				

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

4.2.6.3. Zpracování lymfatických uzlin

Periferní lymfatické uzliny (cervikální, axilární, inquinální) je nutné odebírat tak, aby nebyla uzlina během výkonů zhmožděna ani rozdělena na části. Zachování uzliny během excise a tím i v histologickém řezu je velmi důležité pro posouzení struktury uzliny. Nejlépe je uzlinu po excisi prohlédnout, změřit přímo v místě odběru. Do fixačního roztoku je nutno vložit materiál s ohledem na zachování struktury uzliny.

Během doby mezi vynětím uzliny a jejím uložením do fixačního roztoku nesmí uzlina vyschnout. Fixace probíhá v neutrálním pufovaném roztoku formolu.

Do laboratoře jsou uzliny dodávány již zafixované.

4.3. Kritéria pro vyšetření cytologického materiálu

Kritéria zahrnují způsoby odběru a manipulaci s cytologickým materiálem včetně informací o nezbytných operacích s materiálem, odběrech, stabilitě a množství odebraného materiálu. Kapitola obsahuje také formu žádanky pro tento druh materiálu a způsob jeho označení.

4.3.1. Odběr cytologického materiálu

Cytologická vyšetření slouží k včasnému rozpoznání přednádorových a nádorových onemocnění různých orgánů.

Materiál je získáván:

- Punkční cytologií - nabodnutí vyšetřovaného místa na povrchu těla nebo blízko povrchu těla běžnou injekční jehlou napojenou na nasávací zařízení, tzv. aspirační biopsie (cytologie).
Biopsie tenkou jehlou (fine needle biopsy-FNB) je používána pro odběry štítné žlázy, prostaty, slinné žlázy, prsu.
- Exfoliativní cytologií - buňky z povrchu sliznice, které se samovolně odlupují (moč, sputum, děložní čípek)
 - buňky získané výplachem-laváží (bronchopulmonální cytologie).
- Otiskovou cytologií - otisky nádorů nebo jakékoliv tkáně. Preparáty se zhotoví stíráním nebo otisknutím tkáně na podložní sklíčko a prohlížíme je ve světlém mikroskopu po obarvení dle May Grünwald, Giemsky nebo barvením dle Papanicolaoua.

4.3.2. Odběr materiálů v gynekologické cytologii

Funkční cytologie - pro hormonální cytodagnostiku odebíráme materiál stěrem z horní třetiny postranní stěny poševní, což je nejcitlivější místo pro hormonální podněty (informuje o funkčním nebo hormonálním stavu organismu).

Patomorfologická laboratoř s.r.o. Opava				
Název dokumentu		Laboratorní příručka		
Verze: V08 Datum vydání	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu
26.4.2021	13/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčková	LP
Změny				

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

Onkologická cytologie - pro onkologickou diagnostiku odebíráme materiál stěrem z povrchu děložního čípku, děložního hrdla a podezřelých lézí na vulvě. Stěry provádíme kartáčkem (brushem) za pomoci poševních zrcadel.

Získané stěry fixujeme komerčně vyráběným sprejem na bázi metylalkoholu nebo v benzin-alkoholu. Tato fixativa dodává spolupracujícím lékařům laboratoř.

4.3.3. Obsah průvodního listu k odebranému cytologickému, gynekologickému cytologickému materiálu a HPV typizaci metodou PCR Cobas® 4800

Součástí každé zásilky cytologického nebo gynekologického cytologického materiálu musí být řádně vyplněné žádanky. Ústní požadavky ze strany lékařů nebo jiných žadatelů nemohou být laboratoří akceptovány.

Žádanka musí obsahovat tyto údaje :

- příjmení a jméno pacienta
- rodné číslo, případně datum narození (novorozenci, cizinci)
- kód zdravotní pojišťovny pacienta, event.informaci o způsobu úhrady
- identifikace objednavatele – ordinace, oddělení, IČZ/IČP, jméno lékaře
- požadavek na rychlost vyšetření (přednostní vyšetření) a průvodky přidělené ošetřujícím lékařem
- základní diagnózu
- razítko a podpis lékaře na průvodním listu
- datum odběru
- lokalizace stěru nebo punkce
- popis odebraného materiálu nebo anatomickou specifikaci místa odběru

Žádanka pro vyhodnocení cerviko-vaginální cytologii (screeningové cytologické vyšetření), popř. vyhodnocení HPV typizace metodou PCR Cobas® 4800 musí obsahovat kromě výše uvedených údajů pro cytologické vyšetření též:

- poslední menstruace
- aplikace nitroděložní antikoncepční tělíska
- aplikace hormonální antikoncepce
- předchozí konizace
- gravidita
- předchozí cytologické nebo histologické vyšetření
- očkování proti HPV
- rok aplikace 3.dávky a typ vakcíny HPV (SILGARD, CERVARIX, GARDASIL 9)
- přítomnost genitálních kondylomat
- stav po hysterektomii
- laktace
- kromě hormonální antikoncepce též další hormonální terapii
- u žádosti o HPV vyšetření označení HPV

Patomorfoloická laboratoř s.r.o. Opava				
Název dokumentu		Laboratorní příručka		
Verze: V08 Datum vydání	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu
26.4.2021	14/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčeková	LP
Změny				

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

Žádanky mohou také obsahovat povinně podmíněné údaje:

- adresu místa pobytu vyšetřované osoby v ČR
- telefon nebo jiný kontakt pro sdělení urgentního nebo závažného výsledku
- zvláště výrazně musí být označený materiál pacientů s prokázanými nebo suspektními infekčními chorobami (např. pozitivita HbsAg, infekce pomalými viry, HIV, DNK a RNK viry a TBC).

Průvodka pro cervikovaginální screening je součástí přílohy č.1

4.3.4. Odběr vzorků pro gynekologickou cytologii

Odběr materiálu pro cytologické vyšetření provádí ošetřující lékař – gynekolog nejlépe v první polovině menstruačního cyklu. Podstatné je odebrat cytologický materiál z tzv. transformační zóny. Uspokojivý stěr musí obsahovat buňky ektocervikální i endocervikální, tzn. dlaždicové i žlázné epiteliie. Odběr se provádí vatovou štětičkou, špátlí či kartáčkem (brush). Za bezpečné odstranění pomůcek použitých při odběru odpovídá lékař provádějící odběr.

4.3.5 Fixace vzorků pro gynekologickou cytologii

Odebraný materiál gynekolog rozetře po celém podložním skle, aby byla celá plocha pokryta nátěrem. Bezprostředně poté jej fixuje fixativem ve spreji a nechá zaschnout. Fixovaný a řádně označený vzorek je nutné uložit tak, aby nedošlo ke kontaktu s žádnou další chemikálií, jejíž přítomnost na skle by ovlivnila další zpracování vzorku v laboratoři (např. dezinfekční roztoky, osvěžovače vzduchu, formaldehyd atd.). Stejně důležité je, aby nepřišla s těmito chemikáliemi do styku čistá skla, připravená k odběru. K tomu je vhodné použít uzavíratelné transportní krabičky (fixační tekutinu a transportní krabičky dodává na vyžádání Patomorfoloická laboratoř, s.r.o.). Materiál zafixovaný a uložený výše popsáním způsobem je v ordinaci uchováván za normální pokojové teploty. V laboratoři je označen, nabarven a překryt krycím sklem případně zamontován montovacím médiem. Obvyklá doba jeho zpracování je do 2 týdnů.

4.3.6 Odběr materiálů HPV

HPV typizaci metodou PCR Cobas® 4800 – detekce HPV 16, HPV 18 smaostatně a dalších 12 vysoce rizikových HPV genotypů společně (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68).

- zkontrolujte expiraci na odběrové zkumavce s médiem (zkumavka nesmí být použita po uplynutí doby expirace)
- zapíše identifikační údaje pacienta na zkumavku (jméno a rodné číslo)
- odeberte adekvátní vzorek z cervixu pomocí odběrového kartáčku. Vložte centrální štětinky kartáčku do endocervikálního kanálu dostatečně hluboko, aby se štětinky zcela dotýkaly ektocervixu. Jemně zatlačte a otáčejte kartáček 5x o 360° ve směru

Patomorfoloická laboratoř s.r.o. Opava				
Název dokumentu		Laboratorní příručka		
Verze: V08 Datum vydání	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu
26.4.2021	15/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčeková	LP
Změny				

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

hodinových ručiček

- smočte kartáček v tekutém médiu odběrové zkumavky Roche Cell Collection Medium ihned po odběru vzorku zatlačením na dno lahvičky 10x tak, aby se štětinky oddělily od sebe. Nakonec intezivně zakružte kartáčkem pro další uvolnění materiálu. Odběrový kartáček zlikvidujte (nehazujte do zkumavky)
- dotáhněte víčko tak, aby červená značka na zkumavce lícovala s černou značkou na zkumavce
- zkumavku společně s vyplněnou žádankou zašlete do jednoho týdne do laboratoře (přepavní a skladovací teplota + 2 – 30 °C)

4.3.7 Archivace vzorků

Po mikroskopickém vyšetření jsou vzorky (skla) uloženy v laboratoři po dobu **5 let**. Bločky jsou uloženy v laboratoři po dobu minimálně **10 let**. HPV zkumavky se archivují 14 dní po zpracování a po té jsou likvidovány jako biologický odpad.

4.3.8. Chyby při odběru

Špatná fixace

Nedojde-li k okamžité fixaci po odběru, buněčná jádra se deformují!

Kontaminace čistého skla nebo nátěru

Podložní sklo určené pro cytologický nátěr musí být čisté. Pokud se dostane do kontaktu s jakýmkoliv aerosolem (desinfekce, deodorant apod.) používaným v ordinaci, dojde vlivem změny pH k cytolýze buněk a nelze jej v laboratoři správně obarvit.

Chybný odběr gynekologem

Pokud v nátěru z cervixu chybí endocervikální nebo ektocervikální epitelie, vzorek je nedostačující. Mezi další chyby patří nedostatečný počet buněk v nátěru, nadbytek krve, hlenu, těžký zánět.

Odběr HPV do zkumavky po uplynutí expirace

Pokud je odběr HPV proveden do zkumavky s prošlou expirací, vzorek nelze zpracovat.

4.4. Odběr tělesných tekutin a jejich fixace (výpotek, punktát, sputum)

Odběry tělesných tekutin provádí vždy lékař. Jedná se např. o punkční cytologie (odběry z tělních dutin).

Laboratoř nemá žádné specifické požadavky pro odběry těchto tělních tekutin. Určení minimálního množství vzorku je vždy individuální. V případě nejistoty konzultuje lékař provádějící odběr s lékařem laboratoře.

Patomorfoloická laboratoř s.r.o. Opava				
Název dokumentu		Laboratorní příručka		
Verze: V08 Datum vydání	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu
26.4.2021	16/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčková	LP
Změny				

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

Odebrané tělesné tekutiny se dodávají ve stavu, v jakém byly v okamžiku odběru a je nutné je co nejrychleji dopravit do laboratoře. Vzorek se zpracovává v laboratoři ihned po dodání (v den odběru).

Nejvhodnější a nejčastější je provedení vlastního nátěru na sklo a zafixování v alkoholu, ale i zde je nutné dopravit vzorek do laboratoře co nejrychleji.

Než jsou materiály z oddělení nebo ordinace dopraveny do laboratoře, je nutné je uchovávat v chladničce při teplotě 2-8 °C. Při transportu je materiál uložen v termoboxu a nesmí být vystavován extrémním teplotám.

Odebírající lékař určuje, zda odešle k vyšetření pouze tekutinu nebo z ní zhotovený nátěr a nebo obojí.

4.4.1. Obsah průvodního listu k odebraným tělesným tekutinám

S každou zásilkou materiálu v podobě tělesných tekutin musí přijít do laboratoře řádně vyplněná žádanka. Ústní požadavky ze strany lékařů nebo jiných žadatelů nejsou laboratoří akceptovány .

Žádanka musí obsahovat minimálně tyto údaje :

- příjmení a jméno pacienta
- rodné číslo, případně datum narození (novorozenci, cizinci)
- kód zdravotní pojišťovny pacienta, event.informaci o způsobu úhrady
- identifikace objednatele – ordinace, oddělení, IČZ/IČP, jméno lékaře
- původ vzorku
- požadované vyšetření
- klinickou diagnózu nebo stručný klinický průběh
- razítko a podpis lékaře na průvodním listu
- datum odběru.
- předchozí histologické nebo cytologická vyšetření
- popis odebraného materiálu.

Může také obsahovat povinně podmíněné údaje:

- adresu místa pobytu vyšetřované osoby v ČR
- telefon nebo jiný kontakt pro sdělení urgentního nebo závažného výsledku
- zvláště výrazně musí být označený materiál pacientů s prokázanými nebo suspektními infekčními chorobami (např. pozitivita HbsAg, infekce pomalými viry, HIV, DNK a RNK viry a TBC).

4.4.2. Zhotovení nátěru tělesných tekutin a jejich fixace

Nátěry se provádějí na podložní sklo s matovaným okrajem. Skla je nutno označit jménem, příjmením a rodným číslem nebo rokem narození pacienta.U nematovaných skel se označují nadepsaným štítkem.

Patomorfologická laboratoř s.r.o. Opava				
Název dokumentu		Laboratorní příručka		
Verze: V08 Datum vydání	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu
26.4.2021	17/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčeková	LP
Změny				

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

- Po zhotovení nátěru se tento nechá zaschnout a potom fixuje:
- ponořením do 70%-ního ethanolu na 1 min.
 - postříkáním sprejem s fixační tekutinou (komerční přípravek).

4.5. Ústní a jiné požadavky na vyšetření

S každou zásilkou biotického, cytologického a HPV materiálu musí přijít do laboratoře řádně vyplněná žádanka. Ústní požadavky ze strany lékařů nebo jiných žadatelů jsou akceptovány laboratoří pouze na základě podmínek viz bod 6.3.LP.

4.5.1. Požadavky na přednostní vyšetření

Patomorfologická laboratoř, s.r.o., provádí pouze přednostní vyšetření z jiných důvodů než přímého ohrožení života pacienta, což vyplývá z povahy vyšetření prováděných v naší laboratoři. Požadavky na přednostní vyšetření se zasílají na stejných průvodkách, jako jsou pro ostatní vyšetření a jsou navíc označeny slovně - **přednostní vyšetření**. Průvodka musí obsahovat stejné povinné údaje jako u běžného vyšetření viz. obsah průvodního listu k vyšetření. Telefonické požadavky na přednostní vyšetření jsou akceptovány. U vyšetření HPV materiálu předností vyšetření neprovádíme.

4.6. Příprava pacienta před vyšetřením a odběr vzorků

Popis odběru materiálu je podrobně popsán v výše.

Provedení odběru materiálu včetně přípravy pacienta je výhradně záležitost spolupracujícího lékaře.

4.7. Identifikace pacienta na žádance a označení vzorků

Nádobka, sklo nebo zkumavka s materiálem musí být opatřena štítkem (místem pro popis), kde musí být uvedena identifikace pacienta. U biotického a cytologického negynekologického materiálu musí být uvedeno příjmení, jméno pacienta a jeho rok narození (popř. nepovinný údaj název ordinace nebo oddělení, odkud byl materiál poslán nebo jiné označení přidělené ošetřujícím lékařem). U cytologického gynekologického a HPV materiálu musí být uvedeno příjmení, jméno pacienta a jeho rok narození nebo jiné označení přidělené ošetřujícím lékařem. Tyto údaje se musí shodovat s údaji v žádance. Všechny údaje jsou kontrolovány při příjmu materiálu v laboratoři a ty, které nesouhlasí, se okamžitě vyřizují k upřesnění. Nekompletní materiál nebo jeho žádanka se ihned vyřizuje telefonicky a doplňuje na příjmu laboratoře dle údajů poskytnutých lékařem ze zasílající ordinace nebo oddělení.

Identifikační číslo histologického materiálu se musí shodovat na jeho průvodce a také na příslušných zhotovených blocích a preparátech. Všechny tyto údaje musí být čitelné. V případě vadného primárního vzorku pracovník příjmu tuto skutečnost nahlásí vedoucímu laborantovi a ten informuje zasílajícího lékaře, vedoucího laboratoře nebo jeho odborného zástupce.

Při závažných neshodách je odebraný materiál i s průvodním listem zasílán zpět klinikovi.

Patomorfoloická laboratoř s.r.o. Opava				
Název dokumentu		Laboratorní příručka		
Verze: V08 Datum vydání	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu
26.4.2021	18/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčeková	LP
Změny				

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

4.8. Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Na základě směrnice (vyhláška č.195/2005 Sb.) nejsou biologické materiály zpracovávány v laboratoři biologicky nebezpečné, protože jsou fixovány v 10%-ním roztoku formaldehydu. Z tohoto důvodu je s nimi manipulováno a jsou skladovány v odsávané skříňové digestoři, aby byly dodrženy zásady bezpečné práce. Je nutno zdůraznit, že při transportu materiálu je nutno postupovat v souladu s pravidly bezpečnosti práce jak je popsáno v následující kapitole.

4.9. Informace o dopravě vzorků a k zajištění svozu materiálů

Doprava je pro laboratoř zajišťována regionálními dopravními zdravotnickými službami, se kterými jsou uzavřeny dlouhodobé smlouvy. Převahu provádí zaměstnanci těchto dopravních služeb.

Do laboratoře je přepravován řádně zafixovaný materiál, umístěný do vhodných pečlivě uzavřených nádob. Výjimku tvoří cytologické nátěry, které jsou přepravovány zafixované na podložních sklech v uzavíratelných kazetách.

Transport fixovaného bioptického, cytologického a HPV materiálu je před transportem uchovávan a po té i přepravován při pokojové teplotě. Tělní tekutiny jsou přepravovány v dobře těsnících zkumavkách nebo stříkačkách. Materiál nesmí být vystavován extrémním teplotám. Odběrová nádobka ani žádanka nesmí být potřísněna biologickým materiálem. Rychlost transportu není nijak limitována.

4.10. Materiál odeslaný lékařem přepravní službou

Přepravní službou je možné přepravovat veškeré fixované materiály. Odesílající lékař odpovídá za zajištění materiálu z pohledu bezpečnosti a informovanosti přepravce (vhodný způsob balení a označení). Nádobky, zkumavky s materiálem musí být zabezpečeny tak, aby nedošlo k jejich rozbití nebo vylití, či jinému znehodnocení. Taktéž průvodky by měly být do laboratoře doručeny s materiálem, aniž by došlo k jejich ztrátě nebo poškození. Lze dodat i osobně.

4.11. Informace o zajišťovaných svozích materiálu

Svoz biologického materiálu je zajišťován na náklady laboratoře každý pracovní den pro předem sjednaná zdravotní zařízení. Materiál je svážen přímo z ambulancí v dohodnutých termínech smluvní zdravotnickou přepravní službou nebo Patomorfoloickou laboratoří s.r.o. Je možné se dohodnout i individuálně na jiných intervalech.

Na vyžádání jsou rovněž rozváženy prázdné nádoby na materiál, průvodní listy k vyšetření, fixační tekutiny pro gynekologickou cytologii, podložní skla a brushe, odběrové zkumavky HPV (viz kap. 6.9.).

Patomorfoloická laboratoř s.r.o. Opava					
Název dokumentu		Laboratorní příručka			
Verze: V08	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu	
Datum vydání	26.4.2021	19/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčková	LP
Změny					

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

5. Postupy před vyšetřením

5.1. Příjem průvodek a materiálů

Laborant na příjmovém pracovišti provede přiřazení nádoby, skla nebo jiného materiálu k průvodce dle povinných identifikačních znaků :

- jména a příjmení pacienta
- rodného čísla (data narození)
- čísla nebo jiného označení přiděleného ošetřujícím lékařem, názvu ordinace, oddělení

Dále provede:

- kontrolu náležitosti průvodních listů (žádanek) a svou identifikaci (u gynekologické cytologie je vzhledem k množství žádanek stanoven laborant příjmu materiálu, což je uvedeno v kartě pracovníka a žádanky neparafuje. Na první a poslední žádanku každé přijaté dodávky zapíše pouze datum a čas příjmu)
- označení materiálu, skel a žádanek shodným pořadovým číslem.
- identifikační záznam materiálu v Knize příjmů v elektronické formě (LIS)
- kontrolu správnosti dodaného materiálu tj.neporušenost obalu (pokud je to důležité vzhledem k charakteru vzorku).

Primární žádanky archivujeme nepřetržitě v elektronické podobě s pravidelným zálohováním na externí disk a cloudové zabezpečené úložiště. V tištěné podobě archivujeme primární žádanky:

- u biopsií a negynekologických cytologií **po dobu min. 10 let**
- u gynekologických cytologií a HPV **po dobu min. 10 let**

5.2. Postupy při doručení vadných primárních vzorků

Dodán histologický materiál v porušeném obalu:

- Je-li nádobka otevřená, ale obsahuje odebraný materiál, je tento zpracován běžnou technikou a vedoucí laborant nebo lékař je o tom informován.
- Pokud je materiál příliš malý a došlo k jeho vylití i s fixační tekutinou, pak jej nelze zpracovat. Laborant, který materiál přijal, informuje zasílajícího lékaře a zároveň tuto skutečnost oznámí vedoucímu laboratoře nebo jeho odbornému zástupci (dále jen lékaři).

Vylití tekutiny určené k cytologickému zpracování (punktát aj.):

- Při částečném vylití je tekutina zpracována, pokud postačuje ke zhotovení nátěru.
- Při úplném vylití, laborant, který materiál přijal, informuje zasílajícího lékaře a zároveň tuto skutečnost oznámí vedoucímu laboratoře nebo lékaři.

Dodáno rozbité sklo s nezpracovaným nátěrem:

- Je-li sklo rozbité zcela, nelze jej obarvit a odečíst. Tento materiál není přijat k dalšímu zpracování. Laborant, který materiál přijal, informuje zasílajícího lékaře a zároveň tuto skutečnost oznámí vedoucímu laborantovi nebo lékaři.
- Pokud je sklo zachovalé částečně, pak jej lze orientačně obarvit a odečíst i limitovaný nátěr, na což je zasílající lékař upozorněn v konečné výsledkové zprávě.

Patomorfologická laboratoř s.r.o. Opava				
Název dokumentu		Laboratorní příručka		
Verze: V08 Datum vydání	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu
26.4.2021	20/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčeková	LP
Změny				

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

Nesprávný odběr v cytologii:

- Je odečten, i když se jedná o ne zcela adekvátní nátěr a zasílající lékař je o odběru informován spolu s výsledkem.

Dodán materiál bez průvodky:

- Laborant na základě telefonické domluvy se zasílajícím lékařem vyplní průvodní list.

Dodán průvodní list bez materiálu:

- Laborant kontaktuje telefonicky ošetřujícího lékaře a žádá dodání chybějícího materiálu.

V případě, že dodaný materiál je poškozen personálem laboratoře:

- Tato skutečnost je oznámena vedoucímu laborantovi a poté vedoucímu laboratoře. Hlavní laborant pověří pracovníka na příjmu vzorků, aby tuto skutečnost neprodleně sdělil zasílajícímu lékaři a projednal s ním možnost zpracování částečně poškozeného vzorku (viz body výše) a nebo odběr nového vzorku .

Odběrová zkumavka HPV po uplynutí expirace:

- laborant, který materiál přijal, informuje zasílajícího lékaře a zároveň tuto skutečnost oznámí vedoucímu laboratoře nebo lékaři. Materiál nebude zpracován a bude vrácen vč. žádanky zasílajícímu lékaři.

Všechny výše uvedené vadné a odmítnuté vzorky jsou zaznamenávány v „Knize neshod a odmítnutých vzorků“.

Není-li výše uvedeno jinak, jsou spolupracující lékaři kontaktováni telefonicky.

5.3. Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky

Pokud je zjištěn nesoulad v základních identifikačních znacích pro přidělení průvodky ke vzorku biologického materiálu (jméno a příjmení pacienta, rodné číslo/datum narození pacienta, event. číslo přidělené ošetřujícím lékařem):

- materiál není přijat k dalšímu zpracování, pokud neobsahuje alespoň jeden z výše uvedených identifikačních údajů. Doplnění dalších identifikačních údajů řeší laborant na příjmu materiálu.
- jestliže průvodka není řádně vyplněná, např. schází některé z povinných údajů viz kap. 4.2.3., 4.3.3, 4.4.8., pak je materiál přijat a nesrovnalosti řeší laborant na příjmu.

5.4. Vyšetřování smluvními laboratořemi a klinickými pracovišti

V současné době nejsou prováděna žádná vyšetření smluvními laboratořemi – prováděna jsou pouze konzultační vyšetření viz Příloha 4.

5.5. Zajištění kvality vyšetřovacích postupů formou interních a externích kontrol

Je dáno vnitřními směrnici o interní kontrole kvality a externím hodnocení kvality v rámci řízené dokumentace Patomorfologické laboratoře s.r.o.

Patomorfoloická laboratoř s.r.o. Opava				
Název dokumentu		Laboratorní příručka		
Verze: V08 Datum vydání	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu
26.4.2021	21/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčeková	LP
Změny				

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

6. Vydávání výsledků laboratoří

6.1. Vydávání výsledků

Patomorfoloická laboratoř používá přednostně vydávání výsledků formou tisku z LISu a jejich distribuci. Druhým způsobem je možnost elektronického přenosu dat.

Zapsání výsledků probíhá přes laboratorní informační systém IntelliPAT.

Výstup z laboratorního informačního systému v podobě výsledkového listu obsahuje:

- název naší laboratoře
- jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo)
- název ordinace nebo zdravotnického zařízení požadujícího vyšetření
- datum přijetí primárního vzorku laboratoři
- datum uvolnění nálezu
- název topografie vyšetřovaného vzorku
- výsledek vyšetření
- textovou interpretaci výsledku
- jiné poznámky (hodnocení kvality a dostatečnosti dodaného materiálu, které mohou významným způsobem ovlivnit výsledek vyšetření aj.)
- identifikaci osoby, která autorizovala uvolnění nálezu

Před vydáním jsou výsledky kontrolovány lékařem, autorizovány a vydávány s elektronickým podpisem a elektronickým razítkem. Klinické interpretace výsledků provádí, autorizuje a uvolňuje lékař. Datum uvolnění je uvedeno v kolonce „Datum odeslání“. Screeneři-cytotechnologové mohou uvolňovat pouze interpretace výsledků pro oblast nesuspektních nálezů gynekologické cytologie. Jejich jméno je uvedeno na vytištěném výsledkovém listu v kolonce „Odečetl“ a datum uvolnění v kolonce „Datum odeslání“.

Výsledky vyšetření určené spolupracujícím lékařům, jsou uloženy pro svozy, následně rozděleny do nadepsaných obálek. Poté předány řidičům smluvních dopravních služeb v uzavřených obálkách, aby bylo zabráněno přístupu nepovolaných osob k výsledkům vyšetření.

Zasílání výsledků formou elektronického přenosu dat je zajišťováno pomocí serveru FTP, kde má každý uživatel vytvořenou vlastní schránku, do které jsou automaticky umístovány šifrované, elektronicky podepsané soubory s výsledky vyšetření. Každý den dochází k automatickému generování výsledků. FTP server využívá veřejnou datovou cestu (internet) k přenosu zašifrovaných dat, která jsou opatřena elektronickým podpisem. Takto přenášená data jsou tedy přístupná pouze oprávněným osobám.

Patomorfoloická laboratoř s.r.o. Opava				
Název dokumentu		Laboratorní příručka		
Verze: V08	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu
Datum vydání 26.4.2021	22/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčeková	LP
Změny				

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

6.2. Sdělování výsledků

Výsledky jsou sdělovány pouze ordinujícím lékařům a to výše popsaným způsobem v bodě 6.1. Výsledky nejsou sdělovány pacientům ani dalším osobám jakoukoliv formou. Uvolňování výsledků pro gynekologickou cytologii se provádí každý pracovní den. Uvolňování ostatních výsledků se provádí dle potřeby.

6.3. Telefonické uvolňování výsledků

Spolupracujícím lékařům je přiděleno heslo, kterým se ohlašují telefonicky v případě urgentních požadavků na výsledek. Po uvedení přiděleného hesla je jim pracovníkem laboratoře sdělen požadovaný výsledek. Tato skutečnost je pak zaznamenána v knize „Telefonické ohlášení výsledků“ včetně data a jména pracovníka, který uvolnění výsledku provedl.

Další možností sdělení výsledků spolupracujícím lékařům je ověření jejich dotazu na výsledek zpětným voláním.

6.4. Hodnoty v kritických intervalech

V rámci hlášení kritických hodnot jsou lékaři ihned informováni telefonicky o maligních nálezech lékaři laboratoře. Tato hlášení jsou zaznamenávána v knize „Telefonické ohlášení výsledků“.

6.5. Nálezy a laboratorní zprávy

Vydávají se pouze hotové, kompletní výsledky.

Výsledky jsou v laboratoři dostupné v elektronické a tištěné formě a v obou formách jsou výsledky také archivovány. V elektronické podobě jsou všechny výsledky archivovány nepřetržitě a pravidelně zálohovány na externí disk či cloudové úložiště.

Tištěné výsledky jsou u biopsií a negynekologických cytologií archivovány min. 10 let. U gynekologických cytologií jsou archivovány v tištěné verzi pouze primární žádanky s ručně psanými výsledky a parafou screenera/rescreen. po dobu min. 10 let. V elektronické podobě jsou archivovány nepřetržitě s pravidelným zálohováním na externí disk či zabezpečené cloudové úložiště.

6.6. Změny výsledků a nálezů

Opravy výsledkových listů pořízených laboratorním informačním systémem lze provést pro:

- identifikační část
- výsledkovou část

Patomorfoloická laboratoř s.r.o. Opava				
Název dokumentu		Laboratorní příručka		
Verze: V08 Datum vydání	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu
26.4.2021	23/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčeková	LP
Změny				

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

Oprava identifikační části

Touto opravou se rozumí oprava rodného čísla, změna pojišťovny a změna nebo významná oprava příjmení a jména pacientů před odesláním výsledkového listu.

Oprava se týká všech změn příjmení (např.vdané ženy). Oprava identifikace (čísla pojištěnce nebo příjmení a jména) se provádí buď při zadávání požadavků nebo v rámci oprav data-báze. Oprava pojišťovny se provádí buď ihned a nebo po odmítnutí vyúčtování původně uvedenou zdravotní pojišťovnou.

Oprava výsledkové části

Touto opravou se rozumí oprava textu výsledkové části výsledkových listů, které byly odeslány na klinická pracoviště.

V laboratoři Patomorfoloická laboratoř, s.r.o. je denně prováděná kontrola výsledků všech vyšetření. Dojde-li ke zjištění chybného výsledku, musí být ihned opraven. Pokud nastane situace, kdy chyba byla zjištěna až po vydání výsledku laboratoře, je vystaven nový průvodní duplicitní list vyšetření se zapsaným správným výsledkem.

Opravu výsledku provádí vedoucí laboratoře, lékař nebo pracovník jimi pověřený. Oprava musí být schválena vedoucím laboratoře nebo lékařem.

Pracovník, který změnu provádí uvede své jméno a datum, kdy je oprava prováděna v „Knize neshod“. Nejprve vytiskne výsledkový list s původním nesprávným výsledkem vyšetření a označí jej textem: „Původní nález“. Následně provede opravu v laboratorním systému, do poznámky uvede „Revize nálezu“ a vytiskne výsledkový list se správným výsledkem. Jako zdůvodnění odemčení původního nálezu uvede „Revize nálezu“. Původní výsledkový list se spojí s revidovaným výsledkovým listem a zašle se na klinické pracoviště. Kopie obou označených výsledkových listů bude společně zaarchivována v laboratoři v „Knize neshod“ a na obvyklém místě archivace.

6.7. Intervaly mezi dodáním materiálu do laboratoře a vydáním výsledků

Výsledky všech vyšetření jsou při běžném rutinním provozu dodávány do týdne. Jednou týdně jsou kompletována bioptická vyšetření, ostatní vyšetření jsou kompletována denně a výsledky jsou připraveny pro jednotlivé rozvozy.

Maximální termín dodání výsledků je 21 dnů. Pro včasný operativní přístup klientů k výsledkům poskytuje Patomorfoloická laboratoř s.r.o. možnost rychlého sdělení výsledku přes informační laboratorní systém IntelliPAT.

Výsledky jednotlivých vyšetření je laboratoř schopna zabezpečit v následujících termínech:

- běžné histologické vyšetření 5 až 14 dnů
- imunohistochemické vyšetření 5 – 21 dnů
- gynekologické cytologické vyšetření 5 až 21 dnů
- HPV vyšetření 7 až 21 dnů
- přednostní vyšetření 3 dny

Patomorfoloická laboratoř s.r.o. Opava				
Název dokumentu		Laboratorní příručka		
Verze: V08 Datum vydání	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu
26.4.2021	24/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčková	LP
Změny				

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

Materiál na přednostní vyšetření má vždy přednost před ostatním materiálem.

V případě, kdy je vzorek odeslán ke druhému čtení (rescreeningu) nebo dalším konzultacím, může se dostupnost výsledku prodloužit až na 1 měsíc.

6.8. Řešení stížností

Stížnosti lékaře, pacienta a ostatních klientů je podnětem pro zlepšení práce laboratoře. V laboratoři se zabýváme prošetřením každé stížnosti, která se týká:

- výsledků laboratorních vyšetření
- způsoby jednání pracovníků
- nedodržení ujednání vyplývajících z uzavřené dohody o provedení vyšetření, zejména pak nedodržení lhůty.

6.8.1. Podání a řešení stížnosti

Podat stížnost lze:

- písemně (poštou, e-mailem)
- ústně (telefonicky, při osobním jednání).

Postup řešení stížností:

Nedodání výsledků ve stanovené lhůtě.

Je-li stížnost oprávněná a výsledky nebyly dodány v termínu určeném v kap.6.6., pracovník postupuje následujícím způsobem:

- ověří totožnost stěžujícího heslem pro telefonickou komunikaci (ochrana údajů, zda může sdělit výsledky)
- v případě známých výsledků sdělí výsledky zákazníkovi, případně vloží výsledky do informačního systému IntelliPAT. Zde si je může stěžující vyzvednout, a to při plném zabezpečení přenosu dat s ohledem na důvěrnost informací.
- pokud je vyšetření bez výsledků, informuje zákazníka o nejbližším termínu dodání výsledků.

Stížnosti na pracovníky laboratoře

Tyto stížnosti jsou předávány vedoucímu laboratoře nebo lékaři - odbornému garantovi (dále jen lékaři), který stížnost vyřeší. Případně pošle omluvný dopis stěžovateli nebo sjedná osobní schůzku.

Stížnost na postup nebo výsledky laboratorních vyšetření.

Stížnost je předána vedoucímu laboratoře nebo lékaři.

Patomorfologická laboratoř s.r.o. Opava				
Název dokumentu		Laboratorní příručka		
Verze: V08 Datum vydání	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu
26.4.2021	25/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčeková	LP
Změny				

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

6.8.2. Doba vyřízení stížnosti

Stížnost na výsledek vyšetření lze podat kdykoliv. Ostatní stížnosti lze podat do 30 dnů od předemné události. Termín na vyřízení stížností je 30 dnů. V tomto termínu oznámí vedoucí laboratoře nebo lékař stěžovateli výsledek šetření.

Pokud není možné stížnost vyřešit v daných termínech, vedoucí laboratoře nebo lékař oznámí tuto skutečnost stěžovateli s uvedením konečného data řešení.

6.9. Konzultační činnost laboratoře

Patomorfologická laboratoř poskytuje konzultační činnost v případech složitých a těžko diagnostikovatelných nádorových i nenádorových procesů. Individuální konzultace provádí v laboratoři tyto lékaři :

MUDr. Josef Palas

MUDr. Veronika Kinčeková

Konzultační činnost je prováděná telefonicky dle vyžádání, osobně v laboratoři a na odborných seminářích.

6.10. Vydávání potřebného materiálu ordinacím a ostatním zákazníkům

Patomorfologická laboratoř poskytuje svým klientům zdarma servis a vybavení k odběru biologického materiálu.

Pokud se jedná o vybavení, které je poskytováno pravidelně při každém svozu materiálu (viz seznam níže uvedený), je nutné zadávat požadavky na jeho dodání s dostatečným časovým předstihem.

Požadavek je možno zadat písemně. Žadatel uvede na lístku své jméno, razítko ambulance a požadavek. Pokud chybí tyto údaje, nejsou pracovníci laboratoře schopni zajistit dodání požadovaného vybavení.

Seznam dodávaného materiálu zákazníkům:

- Fixační tekutiny – sprej s obsahem alkoholu.
Jsou dodávány na vyžádání.
- Transportní krabičky pro gynekologickou cytologii.
Po vyprázdnění jsou předávány při každém svozu materiálu.
- Nádobky, zkumavky na materiál pro histologická vyšetření.
Jsou dodávány na vyžádání.
- Průvodní listy na histologická vyšetření.
Jsou dodávány na vyžádání nebo si je spolupracující lékaři mohou vytisknout na webových stránkách laboratoře viz www.patomorfologicka.cz

Patomorfológická laboratoř s.r.o. Opava				
Název dokumentu		Laboratorní příručka		
Verze: V08 Datum vydání	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu
26.4.2021	26/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčeková	LP
Změny				

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

- Průvodní listy ke gynekologicko-cytologickému vyšetření a skla.
Jsou dodávány na vyžádání nebo si je spolupracující lékaři mohou vytisknout na webových stránkách laboratoře viz www.patomorfológicka.cz
- Brushe (kartáčky) na odběr materiálu pro gynekologickou cytologii.
Jsou dodávány na vyžádání a s ohledem na množství zaslaného materiálu Patomorfológickou laboratoři.
- Průvodní listy k HPV vyšetření a odběrové zkumavky Roche Cell Collection Medium
Jsou dodávány na vyžádání nebo si žádanky spolupracující lékaři mohou vytisknout na webových stránkách laboratoře viz www.patomorfológicka.cz

6.10.1. Tisk průvodních listů

Průvodní listy pro histologická, gynekologicko-cytologická, HPV vyšetření je možné si vytisknout na webových stránkách laboratoře ve tvaru .pdf souboru - viz link: www.patomorfológicka.cz

6.11. Obecné zásady laboratoře na ochranu osobních informací

Veškeré osobní údaje jsou brány z hlediska zákona o ochraně osobních údajů jako citlivé informace a jsou používány pouze pro vnitřní potřebu laboratoře. Tyto informace nejsou zveřejňovány. Osobní informace jsou shromažďovány za účelem zabezpečení zdravotní péče a z provozních, logistických a statistických důvodů.

Všichni zaměstnanci laboratoře jsou vázáni mlčenlivostí z hlediska ochrany osobních údajů v rámci dokumentace laboratoře.

Patomorfologická laboratoř s.r.o. Opava				
Název dokumentu		Laboratorní příručka		
Verze: V08 Datum vydání	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu
26.4.2021	27/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčeková	LP
Změny				

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

Příloha č. 1 - průvodka na vyhodnocení cerviko-vaginální cytologie a HPV vyšetření



Patomorfologická laboratoř
 s.r.o.
 Hebská 56, Opava, tel.: 553 653 971
 vedoucí lékař: +420 739 080 543
 e-mail: lab.prvovozicka@seznam.cz
 www.patomorfologicka.cz

Držitel „Osvědčení o splnění podmínek Auditů II NASKL“

POŽADOVANÉ VYŠETŘENÍ **CYTOLOGIE** **HPV**

ŽÁDANKA/PRŮVODKA NA VYHODNOCENÍ CERVIKO-VAGINÁLNÍ CYTOLOGIE -HPV

Identifikační číslo vzorku:

PRŮJMENÍ A JMÉNO					MUŽ <input type="checkbox"/>	ŽENA <input type="checkbox"/>	PSC	<input type="checkbox"/> POJIŠTOVNA	<input type="checkbox"/> SAMOPLÁTCE	RČ		
IUD	VLIV GESTAGENŮ *)	HRT	LAKTACE	GRAV	Komentář gynekologa:				Zákl. diag.:			
ANO <input type="checkbox"/>	ANO <input type="checkbox"/>	ANO <input type="checkbox"/>	ANO <input type="checkbox"/>	ANO <input type="checkbox"/>					Jiná diag.:			
STAV PO KONIZACI				ANO <input type="checkbox"/>					NE <input type="checkbox"/>			
STAV PO ACTINO, CHEMO				ANO <input type="checkbox"/>	NE <input type="checkbox"/>	Kolpo:				CERVIX <input type="checkbox"/>	VULVA <input type="checkbox"/>	VAGINA <input type="checkbox"/>
STAV PO HYSTEREKTOMII				ANO <input type="checkbox"/>	NE <input type="checkbox"/>	PM:				Razítko odesílajícího lékaře.		
PŘÍTOMNOST GENIT. KONDYLOMAT				ANO <input type="checkbox"/>	NE <input type="checkbox"/>	Datum odběru:						
OČKOVÁNA PROTI HPV				ANO <input type="checkbox"/>	NE <input type="checkbox"/>	Rok aplikace 3. dávky 20__				Typ vakcíny: SILGARD CERVARIX GARDASIL 9		

*) čisté gestageny AK, IUD s gestagenem

Patomorfologická laboratoř s.r.o. Opava				
Název dokumentu		Laboratorní příručka		
Verze: V08	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu
Datum vydání				
26.4.2021	28/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčková	LP
Změny				

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

Příloha č.2 – průvodní list k zásilce bioptického materiálu

PRŮVODNÍ LIST K ZÁSILCE BIOPTICKÉHO MATERIÁLU

1 - základní průvodka 2 - sdružená průvodka 3 - změna dat 4 - výmaz	<input type="checkbox"/>	Druh vyšetření 1 - histologie 2 - cytologie 3 - peroperač. vyš.	4 - experiment 5 - veterinár. vyš. 9 - jiné	<input type="checkbox"/>	Vyšetřovací číslo (vyplní laboratoř)	<input type="text"/>
Příjmení, jméno	<input type="text"/>		Číslo pojistěnce/RČ	<input type="text"/>		
Datum narození	<input type="text"/>		Pojišťovna	Samoplátce	Muž	Žena
Bydliště, PSČ	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Způsob a přesná topografie odběru, klinická diagnóza, průběh onemocnění			Délka trvání nemoci			
			<input type="text"/> roků <input type="text"/> měs. <input type="text"/> dnů			
Minulá vyšetření			Datum odběru, čas			
			NsP			
			v <input type="text"/>			
			Oddělení <input type="text"/>			
Chirurgický výkon			Jmenovka a podpis lékaře			
Text <input type="text"/>			Razítko klinického oddělení			
Čís. <input type="text"/>						
NÁLEZ						
M1	<input type="text"/>	M1	<input type="text"/>	p1 = Dg jistá (100%)		
M2	<input type="text"/>	M2	<input type="text"/>	p2 = pravděpod. (>50%)		
M3	<input type="text"/>	M3	<input type="text"/>	p3 = nejistá (<50%)		
T	<input type="text"/>	T	<input type="text"/>	Stupeň pravděpod. diagnózy: p1 - p3		
Razítko oddělení patologie	Poznámka		Počet bločků	<input type="text"/>		
			Počet preparátů	spec. zákl. <input type="text"/>		
Jmenovka a podpis lékaře			Archivace	<input type="text"/>		
			Číslo dg. lékařů	<input type="text"/>		
Datum příjmu	Datum informace	Datum odeslání				



Patomorfologická laboratoř

Dižitel "Osvědčení o splnění podmínek Auditu II NASKL"

Holická 56, 747 05 Opava 5, tel:553 653 971,e-mail: lab.provaznicka@seznam.cz, www.patomorfologicka.cz

Patomorfoloická laboratoř s.r.o. Opava					
Název dokumentu		Laboratorní příručka			
Verze: V08	Strana/Celkem	Vypracoval	Schválil	Označení dokumentu	
Datum vydání	26.4.2021	29/29	kolektiv autorů	MUDr.Kinčeková	LP
Změny					

Tištěný dokument bez podpisu schvalovatele znamená neřízený výtisk.

Příloha č.3 – Seznam metod používaných v laboratoři

1. Metoda zpracování cytologického materiálu – negynekologického.
2. Metoda zpracování cytologického materiálu – gynekologického.
3. Metoda zpracování bioptického materiálu.
4. HPV typizace metodou PCR Cobas® 4800

Příloha č.4 – Seznam smluvních a ostatních konzultačních pracovišť

- Ústav klinické a molekulární patologie LF UP a FN Olomouc (smluvní)
- AeskuLab Patologie, k.s., laboratoř Ostrava (smluvní)
- Hlavův ústav patologie VFN a 1. LF UK v Praze (ostatní konzultační)
- Fingerlandův ústav patologie LF UK a FN v Hradci Králové (ostatní konzultační)
- Ústav patologie FN Ostrava (ostatní konzultační)
- Topelex s.r.o. - Laboratoř pro patologii – Prof. MUDr. Jaroslava Dušková, Csc., FIAC (ostatní konzultační)
- Bioptická laboratoř, s.r.o., Plzeň (ostatní konzultační)