

Laboratorní příručka

Nahrazuje verzi číslo 5

Platnost od 1. 11. 2019

Identifikace výtisku: Výtisk jediný – originál výtisku

(výtisk v elektronické podobě má informativní charakter)

Zpracoval: Bc. Lucie Kuchaříková, vedoucí laborantka a manažer kvality, dne: 29. 10. 2019

podpis.....

Schválil a kontroloval: MUDr. Valerián Pavel, vedoucí laboratoře, dne: 29. 10. 2019

podpis.....

OBSAH

1. ÚVOD	3
2. INFORMACE O LABORATOŘI	3
2.1 IDENTIFIKACE LABORATOŘE A DŮLEŽITÉ ÚDAJE	3
2.2 ZAMĚŘENÍ LABORATOŘE, ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE PRACOVIŠTĚ	4
2.3 ORGANIZACE LABORATOŘE	4
2.4 SPEKTRUM NABÍZENÝCH SLUŽEB	4
3. MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ	5
3.1 ZÁKLADNÍ INFORMACE	5
3.2 PRŮVODNÍ LISTY (ŽÁDANKY).....	5
3.3 ÚSTNÍ POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ (DODATEČNÁ A OPAKOVANÁ VYŠETŘENÍ)	6
3.4 POŽADAVKY NA URGENTNÍ VYŠETŘENÍ.....	6
3.5 PŘÍPRAVA PACIENTA	7
3.6 IDENTIFIKACE PACIENTA NA ŽÁDANCE A OZNAČENÍ VZORKU	7
3.7 MANIPULACE S MATERIÁLEM	7
3.8 NEZBYTNÉ OPERACE SE VZORKEM, STABILITA	10
3.9 ZÁKLADNÍ INFORMACE K BEZPEČNOSTI PŘI PRÁCI SE VZORKY	10
3.10 INFORMACE K DOPRAVĚ VZORKŮ A K ZAJIŠTĚNÍ SVOZU VZORKŮ	11
4. PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI.....	11
4.1 PŘÍJEM ŽÁDANEK A VZORKŮ	11
4.2 KRITÉRIA PRO PŘIJETÍ NEBO ODMÍTNUTÍ VADNÝCH (KOLIZNÍCH) PRIMÁRNÍCH VZORKŮ	12
4.3 POSTUPY PŘI NESPRÁVNÉ IDENTIFIKACI VZORKU NEBO ŽÁDANKY	12
4.4 VYŠETŘOVÁNÍ SMLUVNÍMI LABORATOŘEMI	12
5. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ	13
5.1 HLÁŠENÍ VÝSLEDKŮ V KRITICKÝCH INTERVALECH.....	13
5.2 INFORMACE O FORMÁCH VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ, TYPY NÁLEZŮ A LABORATORNÍCH ZPRÁV.....	13
5.3 ZMĚNY VÝSLEDKŮ A NÁLEZŮ	14
5.4 INTERVALY OD DODÁNÍ VZORKU K VYDÁNÍ VÝSLEDKU	15
5.5 ZPŮSOB ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ.....	15
5.6 KONZULTAČNÍ ČINNOST LABORATOŘE, VYDÁVÁNÍ POTŘEB LABORATOŘÍ.....	16
6. FÁZE PO VYŠETŘENÍ.....	16
6.1 ODSTRANĚNÍ BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU.....	16
6.2 MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ MATERIÁLU.....	16
7. VYDÁVÁNÍ SPOTŘEBNÍHO MATERIÁLU LABORATOŘÍ	17
PŘÍLOHY	18

1. ÚVOD

Tato laboratorní příručka obsahuje nabídku služeb, které poskytujeme našim zákazníkům v oblasti laboratorní medicíny. Laboratorní příručka je určena lékařům, sestřám a všem žadatelům o laboratorní vyšetření, které spadají do histopatologické a cytologické odbornosti. Je připravena v souladu s normou ISO 15189- Zdravotnické laboratoře – zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost.

Tato laboratorní příručka obsahuje pokyny správného odběru, fixace, zacházení s bioptickým a cytologickým materiálem, návody správného vyplnění zdravotnické dokumentace, informace o způsobu vydávání výsledků a další informace potřebné pro snadnou spolupráci s naší laboratoří.

Úhradu provádějí ZP podle příslušnosti pacienta. Laboratoř má s jednotlivými ZP uzavřeny „Smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče“.

Aktuální verze Laboratorní příručky je dostupná na webových stránkách laboratoře <http://www.histologicka-laborator.cz/> a je inovována dle požadavků žadatelů s přihlédnutím k odbornému vývoji. V případě jakýchkoliv dotazů se můžete kdykoliv obrátit na kontakty uvedené v této příručce.

POUŽITÉ ZKRATKY

IČO – Identifikační číslo organizace

LP – Laboratorní příručka

ZP – Zdravotní pojišťovna

LIS-laboratorní informační systém

2. INFORMACE O LABORATOŘI

2.1 Identifikace laboratoře a důležité údaje

Histologická a cytologická laboratoř s.r.o. je nestátní zdravotnické zařízení.

Název laboratoře: Histologická a cytologická laboratoř s.r.o.

Sídlo laboratoře: Štěchovice 1352, 767 01 Kroměříž

IČO: 29280907

Předmět činnosti: zpracování a vyšetření bioptických vzorků, cytologická negynekologická vyšetření, gynekologická cytologie

Vedoucí laboratoře a jednatel: MUDr. Pavel Valerián

Zástupce vedoucího laboratoře: MUDr. Jeroným Kudláček MUDr. et MVDr. Dalibor Stratil

Telefon: 573 034 072

573 343 922

e-mail: histologicka.lab@tiscali.cz

<mailto:histologickalaborator@seznam.cz>

web: <http://www.histologicka-laborator.cz>

2.2 Zaměření laboratoře, úroveň a stav akreditace pracoviště

Laboratoř provádí základní a specializovaná vyšetření biologických materiálů humánního i veterinárního původu v odbornostech 807 a 823 včetně konzultačních služeb.

Laboratoř je akreditována podle normy ČSN EN ISO 15189. Je vedena v Registru klinických laboratoří a splňuje základní technické a personální požadavky tohoto registru. Laboratoř úspěšně absolvovala Audit I a Audit II NASKL.

2.3 Organizace laboratoře

Organizace laboratoře je dána Organizačním a Provozním řádem laboratoře, které jsou specifikované vnitřními směrnici v rámci řízené dokumentace.

Laboratoř je rozdělena na laboratoř histologickou a cytologickou, pracovny lékařů, kancelář, prostory pro zpracování a uchovávání primárních vzorků a skladovací prostory.

Laboratoř je vybavena moderní přístrojovou technikou, která splňuje požadavky odborné společnosti a je pravidelně kontrolována.

Zaměstnanci laboratoře splňují svým vzděláním podmínky odborné způsobilosti. V laboratorním provozu pracují laboranti s registrací a zdravotní laboranti se specializací v oboru histologie a cytologie. Lékaři mají specializovanou způsobilost.

Laboratoř je připojena k nemocničnímu elektronickému informačnímu systému TREE, který využívá i v rámci laboratorního provozu.

Provozní doba laboratoře: 6.00-14.30

Umístění laboratoře: Štěchovice 1352, 767 01 Kroměříž

2.4 Spektrum nabízených služeb

- Zpracování bioptických vzorků včetně vyšetření
- Cytologická negynekologická vyšetření
- Cytologická gynekologická vyšetření (laboratoř je zapojena do screeningového programu karcinomu hrdla děložního MZ ČR)
- Peroperační diagnostika
- V případě potřeby zajišťuje imunohistochemická vyšetření smluvní laboratoři
- Provádí imunohistochemická vyšetření v omezené míře

Laboratoř současně poskytuje:

- konzultační služby v oblasti klinické patologie
- logistické služby související s laboratorním vyšetřením (svoz materiálu, doprava výsledkových listů, dodávky laboratorních potřeb)
- komplexně zajištěný přístup k datům, jejich bezpečná ochrana a vhodné zpracování v laboratorním informačním systému
- seminární a přednáškovou činnost
- histologická a cytologická vyšetření vzorků veterinárního původu

Seznam nabízených barvicích, impregnačních a imunohistochemických metod je k dispozici v **příloze 1: Seznam laboratorních vyšetření**

3. Manuál pro odběry primárních vzorků

3.1 Základní informace

Cílem není vysvětlovat klinickým lékařům, jak mají provádět výkony, které spadají plně do jejich kompetence, ale popisuje, jak má vypadat optimální vzorek z pohledu laboratoře a jak má být se vzorkem zacházeno, má-li být laboratoři dobře hodnocen.

Tato kapitola informuje o správné fixaci a zacházení s materiálem pro histologické a cytologické vyšetření.

Odebraný vzorek musí být zaslán do laboratoře ve vhodné uzavíratelné nádobě s 10 % formalínem, označené štítkem, který musí souhlasit se žádankou, doprovázející primární vzorek.

3.2 Průvodní listy (žádanky)

Žádanky jsou dodávány naší laboratoři po telefonické domluvě. Nebo je možné si je stáhnout na našich webových stránkách. Laboratoř akceptuje i žádanky nespécifikovaného formátu, které musí obsahovat minimálně údaje uvedené níže. Ústní požadavky na vyšetření nejsou akceptovány.

Vzory průvodních listů používaných v naší laboratoři jsou uvedeny v **příloze 2: Průvodní list k histologickému a cytologickému materiálu, Průvodní list ke gynekologickému cytologickému vyšetření**

Na průvodním listu k histologickému vyšetření musí být povinně vyplněny základní identifikační znaky:

- Jméno a příjmení pacienta
- Číslo pojištěnce-pacienta (rodné číslo, číslo pojistky u cizích státních příslušníků)

- Kód pojišťovny
- Datum narození a pohlaví pacienta v případě, že tato data nejsou jednoznačně určena číslem pojištěnce
- Základní a další diagnózy pacienta
- Základní údaje o odebraném vzorku (typ tkáně, lokalizace atd.)
- Datum odběru (datum přijetí vzorku laboratoří je automaticky evidován programem LIS po přijetí žádanky)
- Identifikace objednavatele (podpis a razítko, které musí obsahovat jméno lékaře, název zdravotnického zařízení, IČP a odbornost lékaře)
- Kontakt na objednavatele – adresa, telefon
- Identifikace osoby provádějící odběr (podpis)
- U gynekologické cytologie bližší údaje o pacientce – poslední menstruace, hormonální terapie, IUD, kolposkopický nález, gravidita, očkování proti HPV (rok a typ vakcíny), poštovní směrovací číslo bydliště pacientky

Pozn. Uvedení času odběru není pro kvalitu histologického a cytologického vyšetření relevantní.

V případě, že datum odběru není uvedeno v předepsané rubrice, považuje se za ně datum uvedené jako datum vystavení žádanky.

Požadavky na označení materiálu

- Jméno a příjmení
- Rodné číslo

Při převzetí materiálu laboratoř kontroluje, zda souhlasí žádanka s označením materiálu. Všechny neshodné údaje se hlásí příslušnému oddělení, u závažných neshod je proveden záznam do LIS.

Neoznačený materiál nebo nekompletní žádanka se vrací na žadatelské pracoviště nebo je provedeno doplnění po telefonické domluvě s pracovištěm.

3.3 Ústní požadavky na vyšetření (dodatečná a opakovaná vyšetření)

Ústní požadavky nejsou akceptovány.

Pokud odesílající pracoviště vznesе ústní požadavek na doplnění nebo rozšíření vyšetření, je vyžadováno zaslání nové žádanky zahrnující i ústně doplněné údaje.

3.4 Požadavky na urgentní vyšetření

Při sortimentu vyšetření nabízeném laboratoří a používaném způsobu zpracování vzorků znamená urgentní vyšetření přednostní odečtení obarveného preparátu a sdělení výsledků žádajícímu pracovišti telefonicky ihned po odečtení. Požadavek na urgentní vyšetření označí

odesílající pracoviště červeným nápisem STATIM na žadance nebo po telefonické domluvě. Informace o tomto požadavku je vložena do poznámkového pole laboratorního informačního systému a tam je uvedena i informace o telefonickém předání výsledků (kdo a kdy informoval).

U peroperačních biopsií, které se provádí mimo laboratoř, a to na operačním sále v nemocnici Kroměříž, sediagnóza hlásí ihned po vyšetření na místě a je veden deník, kde je zaznamenán datum, kdo a komu informaci předal.

3.5 Příprava pacienta

Laboratoř nemá na připravenost pacienta žádné speciální požadavky. Za odběry je zodpovědný lékař, který je provádí, a který má k této činnosti příslušnou kvalifikaci. V případě odběru ke gynekologické cytologii je doporučena 48hodinová sexuální abstinence.

3.6 Identifikace pacienta na žadance a označení vzorku

Primární vzorek musí být jednoznačně identifikovatelný. Každý materiál je dodán s vyplněným průvodním listem (žádankou). Pokud je odebráno pacientovi více vzorků, musí být vypsány na žadance a nádobky musí být označeny v souladu s žádankou. V laboratoři jsou přijímány řádně vyplněné žádanky a řádně označené vzorky biologického materiálu, které mají na štítku čitelně napsáno jméno a rodné číslo pacienta. Po kontrole přijatého materiálu a žádanky jsou identifikační znaky pacienta dle průvodního listu zadány do laboratorního informačního systému (LIS).

3.7 Manipulace s materiálem

Materiál k histologickému vyšetření

Odběr vzorku

Biopstický materiál je získán při operačních výkonech (resekce, excize, amputace, exstirpace), probatorní punkcí, endoskopicky, samovolným vyloučením, kyretáží apod. Odběr provádí lékař-specialista. Do laboratoře je materiál zaslán ve stavu, v jakém byl odebrán, nepoškozený. Zhmožděná tkáň může omezit či zcela znemožnit diagnózu.

Fixace

Odebraná tkáň musí být ihned fixována v 10% formalínu. Při fixaci je nutno dodržet následující zásady:

- Fixační tekutiny musí být dostatečné množství (minimálně desetinásobek objemu fixované tkáně)

- Tkáň musí být ve fixační tekutině zcela ponořena a tekutinou zcela obklopena, to znamená, že nejprve je nutné do nádoby nalít tekutinu a teprve potom do ní vložit tkáň.
- Malé a vícečetné biopsie (žaludku, střeva) je možno orientovat na papírky.
- Tkáně a orgány je nutno ukládat do dostatečně velkých nádob se širokým hrdlem, nikdy nesmějí být do nádoby vmáčknuty násilím.
- Nádoby se vzorky je nutno pečlivě uzavřít, aby při dopravě nedošlo k vylití formalínu a znehodnocení vzorku.
- Vzorky se skladují a přepravují při běžné teplotě.

UPOZORNĚNÍ:

Při nedodržení zásad fixace dochází k autolýze a tím ke znehodnocení materiálu.

Materiál ponořený do formalínu se neskladuje v lednici, při pokojové teplotě formol rychleji proniká do tkáně.

U peroperačních histologií se zpracovává vzorek ihned bez předchozí fixace a po vyšetření je vložen do fixační tekutiny.

Specifické požadavky pro odběr a fixaci:

Biopsie prsu

Vzorek musí být celistvý, nejlépe v jednom kuse, bez naříznutí, aby bylo možno se přesně vyjádřit k okrajům excize. Při rozdělení vzorku na více částí, musí být části označeny tak, aby byla patrná jejich vzájemná souvislost.

U tkáně po předchozí punkci by mělo být označeno místo původního výkonu.

Lymfatické uzliny

Periferní lymfatické uzliny nesmí být zhmožděny ani rozděleny na části. Uzlinu je nutné ihned vložit do formaldehydu – nesmí oschnout povrch uzliny.

Resekát střeva

Rozstříhnout, zbavit zbytků stolice a vložit do fixační tekutiny.

Drobný bioptický materiál (vzorky ze střeva, žaludku)

Je nutno určit spodinu a touto přiložit vzorek k podložce ze savého materiálu (korek, filtrační papír) a přišpendlit, aby nedošlo při fixaci k deformaci vzorku. S touto podložkou vzorek pak fixovat.

Označení vzorku

Nádoba s materiálem musí být označena tak, aby ji bylo možné jednoznačně přiřadit k průvodce. Je-li více lahví k jedné průvodce, musí být na láhvi i na průvodce označení 1.2.3 atd. současně s označením jaký materiál je v dané láhvi.

Laboratoř akceptuje toto označení:

jméno a příjmení pacienta

rodné číslo pacienta aneb datum narození

Neshodu v kvalitě nebo identifikaci pracovník přejímající vzorek zaznamená a podle její povahy buď vzorek přijme s upozorněním na jeho nízkou kvalitu anebo si vyžádá telefonicky doplnění údajů, nebo vyšetření při špatném nebo neoznačeném materiálu odmítne. O problémech vždy informuje odesílající pracoviště.

Pozn. Žádanky, nádoby s formálním dodává laboratoř

Materiál pro gynekologickou cytologii

Odběr vzorku

Odběr provádí ošetřující lékař v ordinaci z tzv. transformační zóny, nejlépe v první polovině menstruačního cyklu a to kartáčkem (brush) nebo vatovou štětičkou, případně Ayreho špachtlí. Stěr musí obsahovat v dostatečném množství buňky exocervixu i endocervixu, tzn. dlaždicové i žlazové epitelie.

Před cytologickým vyšetřením je třeba dodržet několik zásad:

- 5 dní před kontrolou neprovádějte výplachy pochvy ani nepoužívejte vaginální čípky
- 48 hodin před kontrolou se vyhněte nechráněnému pohlavnímu styku
- stěr by měl být proveden nejdříve 5 dní po menstruaci.

Nedodržení těchto pravidel může zkreslit výsledek.

Fixace vzorku

Materiál musí být rovnoměrně rozetřen otáčením kartáčku ve směru podélné osy podložního skla tak, aby bylo v celém rozsahu pokryté nátěrem. Při roztírání nesmí být použit nadměrný tlak na sklo. Poté musí být sklo okamžitě postříkáno fixačním roztokem ve spreji ze vzdálenosti 25 cm na celou plochu skla, nebo vloženo do 96%alkoholu po dobu 30 min. Poté se nechá se zaschnout.

Zafixovaný a správně označený vzorek se následně uloží do přepravní krabíčky.

Fixovaný vzorek ani čisté sklo nesmí přijít do styku s chemikáliemi. Fixovaný vzorek se uchovává a transportuje při pokojové teplotě

Označení

Sklo i průvodka musí být označeny shodně, zpravidla jménem pacientky a rodným číslem či pořadovým číslem.

Prosíme nepoužívat k označení lihový fix, který se při zpracování smývá.

Materiál pro negynekologickou cytologii

- 1. Cytologické (negynekologické) nátěry** jsou do laboratoře dodávány na matovaných podložních sklech jako zaschlé preparáty. Preparáty jsou fixovány cytologickým fixativem BIO-FIX. Skla jsou uložena ve speciálních přepravních boxech, aby nedošlo k poškození
- 2. Otiskové preparáty** jsou do laboratoře dodávány na podložních sklech jako zaschlé preparáty bez použití fixačního prostředku. Skla jsou uložena ve speciálních přepravních boxech, aby nedošlo k poškození
- 3. Tělní tekutiny** (pleurální, peritoneální, perikardiální apod.), moč, likvor, tekutina z cyst jsou dodávány do laboratoře nefixované ve sterilních zkumavkách nebo nádobách. Získaný materiál by se měl zpracovat do dvou hodin. Pokud to není možné, přidá se do tělní tekutiny konzervační prostředek/formalín/
- 4. Brush a tkáňové mikrofragmenty** jsou dodávány do laboratoře fixované cytologickým fixativem BIO-FIX

Ke každému materiálu musí být dodán řádně vyplněný průvodní list

Pozn. Průvodní listy, nádobky s formalínem, matovaná podložní skla, brushe, obálky, transportní krabičky dodává laboratoř

Materiál veterinárního původu

Stejně zásady jako u histologických či cytologických vzorků

Fixovaná tkáň je z hlediska času kvalitativně neměnná až do jejího zpracování. Laboratoř uchovává materiál do jeho konečného výsledku jako rezervu. Histologické preparáty laboratoř uchovává po dobu 3let, cytologické preparáty po dobu 5 let, histologické bloky 10let.

3.8 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Po odebrání primárních vzorků a jejich řádném označení (jménem a rodným číslem pacienta) a vložení do fixační tekutiny jsou odběrové nádobky skladovány a transportovány tak, aby byly dodrženy podmínky preanalytické fáze.

3.9 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Na základě směrnice (vyhláška MZ č. 195/2005 Sb.) byly stanoveny tyto zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

Každý vzorek je nutné považovat za potenciálně infekční.

Žádanky ani vnější strana nádoby nesmí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je důvodem k odmítnutí vzorku.

Vzorky od pacientů s již diagnostikovaným přenosným virovým onemocněním mají být viditelně označeny „**INFEKČNÍ**“.

Vzorky jsou přepravovány v uzavřených odběrových nádobkách, které jsou vloženy do stojánku nebo přepravního kontejneru tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozlití, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku.

Laboratoř a všechny spolupracující subjekty jsou povinny tyto pokyny uplatňovat v plném rozsahu.

3.10 Informace k dopravě vzorků a k zajištění svozu vzorků

Transport biologického materiálu je zabezpečován vlastním svozem, řidičem laboratoře, popřípadě sanitáři z příslušných pracovišť. Organizace transportu je řízená ve spolupráci s žadatelem tak, aby byly dodržovány všechny podmínky preanalytické fáze.

Obecné podmínky transportu

- na transport nejsou zvláštní požadavky, co se týče času a teploty, vzorky jsou transportovány v přepravních boxech, v nádobkách s formalínem při běžné teplotě
- vzorky musí být transportovány zároveň se žádankami (průvodkami), ke kterým jsou vytvořeny elektronické žádanky v programu laboratoře
- vzorky biologického materiálu musí být transportovány v kolmé poloze, dobře uzavřené a odběrová nádoba ani žádanka nesmí být v žádném případě zvenčí potřísněna biologickým materiálem. Během transportu musí být odběrové nádoby umístěny v pevné a nepropustné nádobě odděleně od žádanek.
- Tělní tekutiny pro cytologii musí být dopraveny do laboratoře co nejdříve, uchovávat při teplotě 4-8 °C

4. Preanalytické procesy v laboratoři

4.1 Příjem žádanek a vzorků

Každá nádoba s materiálem musí být opatřena štítkem se jménem, příjmením a rodným číslem (případně datem narození), druhem materiálu. V případě více nádob od téhož pacienta musí být všechny řádně označeny pořadovými čísly. Údaje na štítku musí souhlasit s údaji v průvodním listě, který doprovází materiál do laboratoře. Identifikační údaje jsou kontrolovány při převzetí materiálu převjímací laborantkou a zaznamenány do LIS. V případě nesouhlasu údajů je vše řešeno telefonicky s žadatelem nebo je vzorek i s průvodkou vrácen, což je zaznamenáno do „Knihy neshod“. Průvodní list a štítek na nádobě musí být označeny čitelně.

Na průvodku je uvedeno pořadové číslo – laboratorní číslo.

Po převzetí je vytvořena elektronická dokumentaci v softwaru TREE se stejným pořadovým číslem jako na žádance. Je vedena přesná evidence o počtu bloků a preparátů. Originály žádanek se uchovávají po dobu 5let, elektronická dokumentace pak neomezeně.

4.2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Kritéria pro přijetí primárních vzorků:

- Dodržení podmínek odběru a další manipulace s materiálem
- Dodržení podmínek transportu
- Úplnost a čitelnost údajů na doprovodné dokumentaci
- Shoda údajů na žádance a nádobách s materiálem

Odmítnout lze:

- žádanku s biologickým materiálem, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje (číslo pojištěnce, příjmení a jméno, typ zdravotní pojišťovny, IČP odesílajícího lékaře nebo pracoviště, základní diagnóza) nebo obsahuje-li požadavek (požadavky) na vyšetření, které laboratoř neprovádí ani nezajišťuje
- žádanku nebo odběrovou nádobu znečištěnou biologickým materiálem
- nádobu s biologickým materiálem, kde není způsob identifikace materiálu z hlediska nezaměnitelnosti dostatečný
- nádobu s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k porušení doporučení o preanalytické fázi
- neoznačenou nádobu s biologickým materiálem
- biologický materiál bez žádanky

4.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

Postup laboratoře při nesprávné identifikaci biologického materiálu

Při nedostatečné identifikaci pacienta na biologickém materiálu se analýza neprovádí. Odesílající subjekt obdrží informaci o odmítnutí nesprávně identifikovaného biologického materiálu. Je proveden záznam do Knihy neshod a Knihy odmítnutých vzorků.

Postup laboratoře při nesprávné nebo neúplné identifikaci na žádance

Pokud je k dispozici údaj o odesílajícím oddělení a alespoň základní identifikace nemocného, je možné telefonicky vyžádat kompletní žádanku nebo doplňující údaje. Zároveň je veden záznam o neshodě a neshoda je zapsána i do LIS

4.4 Vyšetřování smluvními laboratořemi

- v obtížných diagnostických případech a na požádání klinika se provede tzv. 2. čtení, pracovní diagnóza je zapsána a posléze doplněna o výsledky 2. čtení

- vzorky na imunohistochemické vyšetření odesílají na základě rozhodnutí lékaře. Jde zejména o:
 - melanomy
 - nádory mléčné žlázy
 - vzorky s nejasnou etiologií

Na vyšetření se odesílá parafinový blok nebo více parafinových bloků a odpovídající skla spolu s předběžným výsledkovým listem, který obsahuje i informace o požadovaném vyšetření. Zpět se vrací imunologický nález a parafinové bloky, půjčená skla. Sklíčka barvená na imunohistochemii si ponechává imunohistochemická laboratoř. Záznam o odeslání je veden v knize „Odeslané biopsie“.

Po návratu do laboratoře, je nález doplněn a odeslán žadateli o vyšetření i s informacemi, kde a kým byla konzultace provedena. Originály konzultačních a imunohistochemických vyšetření jsou uchovány v laboratoři.

Seznam spolupracujících laboratoří:

PAO Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, Brno

I.PAÚ FN U svaté Anny, Pekařská 53, Brno

PAÚ FN, Hněvotínská 3, Olomouc

1. LF UK VFN, Studničkova 2, Praha

Patologie Havlíčkův Brod

KNTB Zlín

CGB Zlín

5. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

5.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Hlášení výsledků v kritických intervalech se nevztahuje na oddělení patologie.
Urgentní vyšetření jsou ihned hlášena telefonicky.

5.2 Informace o formách vydávání výsledků, typy nálezů a laboratorních zpráv

Laboratorní výsledky se vydávají v tištěné formě.

V elektronické podobě jsou zasílány všem oddělením a ambulancím, které jsou připojeny k informačnímu systému laboratoře.

Výstup z LIS v podobě výsledkového listu obsahuje:

- identifikaci laboratoře, která výsledek vydala
- jednoznačnou identifikaci pacienta
- identifikaci požadující osoby, její adresu, adresu pro odeslání nálezu (pokud se liší od předchozí)
- datum odběru primárního vzorku
- datum přijetí vzorku laboratoří
- datum a čas vydání nálezu
- výsledek vyšetření včetně komentáře
- jiné poznámky (např. kvalita nebo dostatečnost primárního vzorku, které mohly nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek, jakoukoli odchylku postupu, která by mohla mít negativní vliv na výsledek, výsledky a interpretace ze smluvních laboratoří apod.)
- identifikaci osoby, která autorizovala uvolnění nálezu
- pokud kvalita obdrženého primárního vzorku může nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek, uvádí laboratoř tuto skutečnost na výsledkovém listě.

Před uvolněním jsou výsledky kontrolovány a podepsány odpovědným lékařem, pak jsou uloženy do obálek a odeslány svozovou službou laboratoře nebo poštou k příslušným žadatelům. Uvolňování výsledků probíhá každý pracovní den.

Telefonicky se pacientům výsledky nesdělují.

Telefonicky může být výsledek předán indikujícímu lékaři až po jeho bezpečné identifikaci.

Všechny výsledky jsou v laboratoři dostupné v elektronické i tištěné formě, v obou formách jsou výsledky také archivovány (tištěné po dobu 5let, elektronicky neomezeně).

5.3 Změny výsledků a nálezů

Opravy protokolů (výsledkových listů) pořízených laboratorním informačním systémem lze provádět pro:

- identifikační část
- výsledkovou část

Oprava identifikační části

Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava rodného čísla, změna pojišťovny a změna nebo významná oprava příjmení a jména pacientů před odesláním protokolu (výsledkového listu). Oprava se také týká všech změn příjmení (vdané ženy apod.). Oprava identifikace (čísla pojištěnce nebo příjmení a jména) se provádí buď při zadávání požadavků, nebo v rámci oprav databáze. Oprava pojišťovny se provádí po odmítnutí vyúčtování původně uvedenou zdravotní pojišťovnou.

Oprava výsledkové části

Opravou výsledkové části výsledkového listu se rozumí oprava (změna údajů) textové informace výsledkové části u těch výsledkových listů, které byly odeslány na klinická pracoviště

Pod pojem opravy nepatří doplnění (rozšíření) textové informace k výsledkům!

Opravu výsledků schvaluje vedoucí klinické laboratoře nebo jím pověřený pracovník. Opravu provádí pověřený pracovník s příslušnými přístupovými právy. O každé změně výsledku se provede záznam. V případě změny výsledku na základě dodatečných zjištění je neprodleně informováno odesílající pracoviště a zároveň je odeslán výsledek nový, doplněný duplikátem původního vyšetření označeným NEPLATNĚ. V elektronické dokumentaci je uveden původní i opravený výsledek. Záznam o této skutečnosti je proveden do Knihy neshod. Odpovědná osoba vždy telefonicky nahlásí změnu a opravu výsledku zadávajícímu lékaři.

5.4 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Výsledky většiny histologických vyšetření je laboratoř schopna zabezpečit do 5 pracovních dnů, vyšetření klinické cytologie a gynekologického screeningu do 3 pracovních dnů od převzetí materiálu. Při provedení imunohistochemického vyšetření se doba vyšetření prodlužuje o 10 dnů, při odeslání vzorku na vyšší pracoviště se doba provedení úplného vyšetření prodlužuje na neurčito. U vzorků, u nichž je nutné provádět před vlastním vyšetřením dekalifikaci rovněž nelze určit maximální dobu potřebnou pro vyšetření. Tato doba se odvíjí od velikosti vzorku a míry jeho kalcifikace. Pokud se vyšetření z nějakých důvodů opozdí nad uvedené limity, je žadatel o vyšetření informován o důvodu zpoždění. Výsledky peroperačních vyšetření jsou sdělovány ihned po ukončení vyšetření ústně a to do 30 min.

V případě, že dojde k opoždění vyšetření v důsledku nepředvídatelné situace na pracovišti (např. porucha přístroje), objednavatel vyšetření je o této skutečnosti informován odpovídajícím zápisem do výsledkového listu (například: porucha). Výsledkový list je běžným způsobem doručen k objednavateli.

5.5 Způsob řešení stížností

Kromě drobných připomínek k práci laboratoře, které přijímá, okamžitě řeší a následně informuje svého nadřízeného kterýkoli pracovník laboratoře, je vyřizování stížností věcí vedoucího laboratoře.

Přijmutí stížnosti

Drobnou připomínku k práci laboratoře řeší okamžitě pracovník, který stížnost přijal, je-li to v jeho kompetenci. Jinak předává stížnost vedení laboratoře.

Při zjevně neoprávněné stížnosti pracovník předává stížnost k řešení vedení laboratoře.

Vyřízení ústní stížnosti

Jde-li o drobnou připomínku k práci laboratoře a lze ji vyřešit okamžitě, učiní se tak. Tento typ stížnosti se nezaznamenává.

Závažnější stížnost, kterou lze vyřešit ihned, vyřeší pracovník, který stížnost přijal a ohlásí stížnost a její řešení vedení laboratoře, které stížnost a její řešení zaznamená do Knihy stížností.

Není-li možné vyřešit stížnost okamžitě, sdělí se návrh řešení a způsob odpovědi.

Vyřízení písemné stížnosti

Písemnou stížnost řeší vždy vedení laboratoře, stížnost se zaznamenává do Knihy stížností. Je-li možné stížnost vyřídit ihned, učiní se tak písemně.

Není-li možné stížnost vyřešit ihned, navrhne se postup řešení. Stěžující si osobě je ihned písemně odesláno oznámení o registraci stížnosti se stručným vyjádřením o dalším postupu vyřizování stížnosti.

5.6 Konzultační činnost laboratoře, vydávání potřeb laboratoří

Individuální konzultace jsou umožněny kontaktem s odbornými pracovníky:

MUDr. Pavel Valerián- tel.573 034 072

~~MUDr. Jeroným Kudláček~~ MUDr. et MVDr. Dalibor Stratil tel. 573 343 922

Konzultační činnost laboratoře je prováděna denně telefonicky a na seminářích pořádaných laboratoří.

6. Fáze po vyšetření

6.1 Odstranění biologického materiálu

Likvidaci a odvoz již nepotřebných biologických materiálů zajišťuje externí firma Biopas.

6.2 Manipulace a skladování materiálu

Skladování vzorků je v souladu s obecnými právními předpisy a doporučeními odborných společností.

Část biologického materiálu je zpracována beze zbytku. Pokud dojde k uložení zbytku materiálu – rezerva, pak je materiál ponechán minimálně do doby uvolnění výsledku. Následně je materiál likvidován dle platné legislativy.

Ošetřující lékař může požadovat opakované či dodatečné vyšetření již zasláného vzorku. Vzorek tkáně může být opakovaně či dodatečně vyšetřen následujícími způsoby:

- přikrojením dalšího vzorku ze zbytkového materiálu (pokud je k dispozici)
- z archivovaného parafínového bločku zhotovením dalších preparátů
- opakovaným vyšetřením archivovaných preparátů

Pozn.: u cytologických vyšetření jen opakovaným vyšetřením archivovaných preparátů

Ze strany laboratoře jsou akceptovány ústní nebo telefonické požadavky na dodatečná nebo opakovaná vyšetření, doplněná vždy žádankou o vyšetření.

Výsledky těchto vyšetření jsou zapsány do výsledkového listu (doplnění nálezu). V některých případech (na žádost ošetřujícího lékaře apod.) zasíláme preparáty a parafínové bloky s kopií průvodky ke druhému čtení do smluvních laboratoří. Maximální časový interval pro požadování opakovaných a dodatečných vyšetření je 10 let (doba, po kterou se skladují parafínové bloky).

7. Vydávání spotřebního materiálu laboratoří

Laboratoř poskytuje svým zákazníkům vybavení k odběru biologického materiálu. Tento materiál je rozvážen svozovou službou laboratoře. Jedná se o:

- **fixační tekutinu** – 10% formalín
- **fixační roztoky**
- **transportní krabičky pro gynekologickou a klinickou cytologii**
- **nádoby a zkumavky** na materiál pro histologická vyšetření
- **žádanky na histologická a cytologická vyšetření**
- **žádanky ke gynekologicko-cytologickému vyšetření**
- **brushe** (kartáčky) na odběr materiálu pro gynekologickou cytologii
- **matovaná podložní skla**

Přílohy

příloha 1: Seznam laboratorních vyšetření

1. Hematoxylin-eosin
2. PAS - průkaz polysacharidů
3. Perls (Fe)- průkaz železa
4. Barvení dle Van Giesona – průkaz kolagenního vaziva
5. Gömöri – průkaz retikulárních vláken impregnační metodou
6. Grocott – impregnace plísni
7. Mucikarmín – průkaz hlenu
8. Alcian Blue – průkaz kyselých mukopolysacharidů
9. Kongo červeň – průkaz amyloidu
10. Průkaz melaninu dle Massona (FONTANA)
11. May Grünwald-Giemsa
12. PAP
13. Silver impregnační metoda – průkaz retikulárních vláken
14. Ziehl – Neelsen – průkaz mykobakterií (TBC)

SEZNAM POUŽÍVANÝCH PROTILÁTEK

Název protilátky	Indikace	Zkratka
Protein 16	diferenciální diagnostika lézí děložního čípku, hrtanu, kůže a dutiny ústní	p16
Protein 63	exprese v normálních i nádorových buňkách myoepiteliálních a bazálních	p63
Cytokeratin HMW	diagnostika karcinomu prostaty	CKHMW
alfa-methylacyl-CoAracemáza	diagnostika karcinomu prostaty	AMACR
Neural cell adhesionmolecule	diferenciální diagnostika nádorů plic	CD56
Thyroid transkripční faktor 1	diferenciální diagnostika nádorů plic a štítné žlázy	TTF1
Synaptophysin	diferenciální diagnostika neuroektodermálních tumorů	SYN
Melan-A	Identifikace buněk melanocytární řady, k dg. melanomu	MELA
Ki67	Pomocná metoda v diferenciální diagnostice maligních a benigních nádorů	Ki67
Cytokeratin 7	Diferenciální diagnostika a klasifikace uroteliálního karcinomu, karcinomu žlučových cest, některých typů karcinomu plic, endometria, štítné žlázy, ovarii, prsu	CK7
Cytokeratin 20	Diferenciální diagnostika a klasifikace nádorů tlustého střeva, ovária a žaludku	CK20
S100 protein	Diferenciální diagnostika neuroektodermálních tumorů	S100
Cytokeratin koktejl AE1/AE3	Identifikace buněk epiteliálního původu v normální i nádorové tkáni	CK
Estrogen	Průkaz estrogenového receptoru v hormon senzitivní většinou v nádorové tkáni (karcinom prsu, dělohy, prostaty)	ER
Progesteron	Semikvantitativní stanovení v případech karcinomu prsu, diferenciální diagnostika hormon senzitivních tumorů	PR
Hladkosvalový aktin	průkaz buněk hladké svaloviny v normální i nádorové tkáni, např. diagnostika leiomyomů, leiomyosarkomů a nádorů s myoepiteliální diferenciací	HSA

příloha 2: Průvodní list k histologickému a cytologickému materiálu

PRŮVODNÍ LIST K ZÁSILCE HISTOLOGICKÉHO MATERIÁLU

Odesílatel (oddělení)

.....

.....

Jméno nemocného

stáří pohlaví

Adresa nemocného

Číslo chorobopisu

Předmět vyšetření a lokalizace

.....

Trvání nemoci

Předchozí ozařování

Předchozí histologická vyšetření

Fixační tekutina (druh)

Klinická diagnóza (popř. stručný klinický průběh):

Odesláno dne:

Čitelný podpis lékaře
(razítko)

Došlo dne:

Průvodní list ke gynekologickému cytologickému vyšetření

PRŮVODKA NA VYHODNOCENÍ CERVIKO-VAGINÁLNÍ CYTOLOGIE					Odbornost žadatele 603 Identifikační číslo vzorku:			
Jméno					PSČ	Pojišťovna	RČ	
IUD	VLIV GESTAGENŮ *)	HRT	LAKTACE	GRAV.	Komentář gynekologa:			Razítko odesílajícího lékaře
STAV PO KONIZACI		OZNAČENÍ SKLA			Dg. Z014			
STAV PO HYSTEREKTOMII					Jiná dg.			
PŘÍTOMNOST GENIT. KONDYLOMAT					Datum odběru:			
OČKOVÁNA PROTI HPV ANO NE					Rok aplikace 3. dávky 20 __			Typ vakcíny: SILGARD CERVARIX
*) čisté gestageny AK, IUD s gestagenem								
VÝSLEDKOVÁ ZPRÁVA								
STĚR			Bez neopl. intraep. změn a malignity (ZÁVĚR 1)			ZÁVĚR		
1. Uspokojivý	Nízká celularita	1. Trichomonas	6. Aktinomykóza	1. Bez neopl. intraepit. změn a malignity		2. ASC-US		
2. Uspokojivý, ale bez endoc. bb	Chybná identifikace pac.	2. Candida	7. Herpes simplex	3. ASC-H (nelze vyloučit HSIL)		4. LSIL (včetně HPV)		
3. Neuspokojivý, ale zpracován	Nadbytek krve n. zánětu	3. Bakteriální vaginóza	8. Chlamydie	4. HSIL		5. HSIL		
4. Odmítnut ke zpracování		4. Döderlein	9. Smíšená flóra	6. HSIL - nelze vyloučit invazi		7. Dlačicobuněčný karcinom		
KOMENTÁŘ LABORATÖRE A DOPORUČENÍ			Jiné nenádorové změny			8. Atypie žláзовých buněk (nespecifikováno)		
			Reaktivní buněčné změny způsobené:			9. Atypie žláзовých buněk (spíše neoplastické)		
			1. Zánětem			10. Adenokarcinom in situ		
			2. Ozářením			11. Adenokarcinom invazivní		
			3. IUD			12. Ostatní maligní nádory		
			4. Jiné (metaplazie včetně nezralé m., hyperkeratóza, parakeratóza, cytolyza, regenerace, reparace, atd.)			13. Jiné		
			5. Nález žláзовých buněk po hysterektomii					
Vykázaný kód:			6. Atrie					
			7. Jiné (endometriální buňky u žen nad 40 let)					
DATUM:						RAZÍTKO:		
UVOLNIL:			HODNOTIL:					
Hodící se zakroužkuje, v případě nezaškrtnutí je považována odpověď jako NE.								
Chcete mít zdarma Vaši E-mailovou adresu ve tvaru Vaší profese, např. Novak@gynekolog.cz, Cerny@cytolog.cz, Novakova@vrchnisestra.cz, Kamenicky@perinatolog.cz? Navštivte www.medima.cz , Klasifikace nádorů www.nadory.cz , www.cervix.cz								
MEDIMARKET s. r. o. Prodej nejlevnějšího spotřebního materiálu a dezinfekcí pro zdravotnická zařízení. www.medimarketsro.cz , Mikulášské nám. 4, 326 00 Plzeň mobil: 603 835 353, tel.: 377 320 667, fax: 377 440 539, IČO 25224158, DIČ CZ25224158, E-mail: medimarket@medima.cz , Dezinfekce pro zdravotnická zařízení www.dezinfekce.com								