



Laboratorní příručka

Identifikační zkratka	LP
Klasifikace informací	Veřejné
Verze	15

Dokument	Jméno	Datum	Podpis
Vypracoval	Mgr. Jitka Šimková	1. 6. 2023	
Kontroloval	Radka Zgabajová	1. 6. 2023	
Schválil	MUDr. Petr Mičulka	1. 6. 2023	

Rozdělovník	Jméno	Datum	Podpis
1	manažer kvality		
2	laboratoř		
3	www.unilabs.cz		

Přezkoumal	Jméno	Datum	Podpis
1			
2			
3			

Kontaktní informace: Unilabs Pathology k.s.
Laboratoř Vsetín
Nemocniční 945, 755 01 Vsetín
IČP: 06156005

Tel.: +420 571 411 584
Email: petr.miculka@unilabs.com
Provozní doba laboratoře: 6:00 – 15:00

Provozovatel: Unilabs Pathology k.s.
Evropská 2589/33b, 160 00 Praha 6
IČ: 49709101

OBSAH

1. POSKYTOVANÉ SLUŽBY	3
2. CYTOLOGICKÝ GYNEKOLOGICKÝ SCREENING A DIAGNOSTIKA.....	3
2.1 Informaci pro uživatele služeb laboratoře o účelu a vhodnosti nabízených služeb.....	3
2.2 Postup pro přípravu pacienta před odběrem vzorku.....	3
2.3 Pokyny pro odběr vzorku	3
2.4 Pokyny pro vyplnění žádanky	4
3. VYŠETŘENÍ SPERMATU – NATIVNÍ SPERMIOGRAM.....	6
3.1 Informaci pro uživatele služeb laboratoře o účelu a vhodnosti nabízených služeb.....	6
3.2 Postup pro přípravu pacienta před odběrem vzorku.....	6
3.3 Pokyny pro odběr vzorku	6
3.4 Pokyny pro vyplnění žádanky	7
4. ODBORNÉ KONZULTACE.....	8
5. VYŘIZOVÁNÍ STÍŽNOSTÍ.....	8
6. ZÁSADY LABORATOŘE NA OCHRANU OSOBNÍCH INFORMACÍ	9
7. ODKAZY.....	9



1. POSKYTOVANÉ SLUŽBY

Unilabs Pathology k. s., Laboratoř Vsetín, je nestátní laboratoř, poskytující služby v oblasti cytopatologie a laboratorní andrologie. Laboratoř je akreditovaná podle normy pro zdravotnické laboratoře ČSN EN ISO 15189 pod číslem 8090. Platné Osvědčení o akreditaci včetně přílohy je k nahlédnutí na www.unilabs.cz. a www.cai.cz.

2. CYTOLOGICKÝ GYNEKOLOGICKÝ SCREENING A DIAGNOSTIKA

2.1 Informaci pro uživatele služeb laboratoře o účelu a vhodnosti nabízených služeb

Cytologický gynekologický screening je mikroskopické vyšetření buněčné populace získané stěrem, či výtěrem z genitálního traktu ženy hodnocené podle systému Bethesda.

Cílem vyšetření je sekundární prevence karcinomu děložního hrdla, její diagnostika.

2.2 Postup pro přípravu pacienta před odběrem vzorku

Zvláštní osobní příprava pacienta před odběrem vzorku není nutná, resp. je plně v kompetenci ošetřujícího gynekologa dle pokynů definovaných odbornou společností.

Instrukce pro načasování odběru nejsou u vyšetření stanoveny, odběr ovšem není možný v období menses.

2.3 Pokyny pro odběr vzorku

Laboratoř poskytuje klientům potištěná podložní skla.

Vzorek pacienta musí být označen tak, aby byl jednoznačně identifikován a spojen s žádankou, v opačném případě je vzorek odmítnut ke zpracování.

Na podložním skle je vždy identifikován lékař, popř. odesílající zařízení a název laboratoře.

Další označení lze provést:

- jménem a příjmením pacienta
- rodným číslem pacienta
- značkou lékaře a pořadovým číslem skla
- QR kódem – obsahuje údaje o lékaři, IČP, číslo skla

Vzhledem k tomu, že cytologická skla představují specifické nosiče vzorků, které nelze s žádným dalším vyšetřením v laboratoři zaměnit, není nutné označovat vzorek požadavkem na vyšetření. Tento požadavek se vypíše na přiložené žádance.

- Materiál je získáván stěrem z cervixu za pomoci špachtle a cytobrushe natřeným přímo na podložní sklo.
- Čerstvě provedený stěr na nezaměnitelně označeném podložním skle se ihned (do 20ti vteřin) fixuje ponořením v etanolu 96% nebo postříkáním vhodným fixačním sprejem ze vzdálenosti 15-20 cm. Náplň kyvety se mění po fixaci 2 x 10 preparátů.
- Při použití kyvety s alkoholy se ponechá sklo v kyvetě minimálně 20 min, poté se sklo nechá uschnout na vhodné podložce.
- Všechna odebraná skla se vloží do transportní krabičky dodané laboratoří. Ke krabičce se přiloží vyplněné žádanky od skel, které jsou v krabičce obsaženy.
- Primární vzorky – cytologická skla jsou po fixaci stabilní. Při přepravě těchto skel není nutno sledovat okolní teplotu a prostředí a zdržení vzorku mezi odběrem a vyšetřením nemá vliv na kvalitu výsledku. Pro bezpečnou přepravu je vhodné přepravní boxy nejlépe utěsnit buničinou a zajistit proti nechtěnému otevření a rozsypání skel např. gumičkou.
- Krabička se předá předem dohodnutým způsobem laboratoří.
- Při odběru vzorku nevzniká nebezpečný odpad, avšak kartáček na odběr vzorku je po použití infekční.

Seznam vlivů ovlivňující laboratorní vyšetření nebo interpretovaný výsledek

1) neuspokojivý vzorek

- nízká celularita
- nadbytek krve nebo zánětlivý vzorek s příměsemi, které brání vyšetření
- chybná identifikace pacienta
- špatná fixace vzorku

2) rozbité sklo

3) laboratoří špatně vybarvené sklo

2.4 Pokyny pro vyplnění žádanky

Odběr primárního vzorku provádí ošetřující lékař – gynekolog; identifikace lékaře musí být součástí vyplněné žádanky.

Odebírající lékař odpovídá za ověření totožnosti pacienta a správnost a úplnost vyplněných údajů na žadance.

Odebraný vzorek musí být jednoznačně identifikovatelný, tzn. s údajem o jménu pacienta, datu narození a odesílajícím zařízení a doplněný žádankou. Formulář žádosti o vyšetření (žádanka) musí být jednoznačně vyplněn; nevyplněné položky jsou laboratoří interpretovány jako „jev se nevyskytl“.

Žadanku je možné získat:

- stažením z internetu z webových stránek společnosti
- na vyžádání zašleme tištěné formuláře

Při přezkoumání žádanky laboratoř věnuje zvláštní pozornost vyplnění těchto náležitostí:

- jednoznačná identifikace pacienta (klienta), jméno, rodné číslo, zdravotní pojišťovna
- jednoznačná identifikace lékaře, který vyšetření požaduje, včetně jeho adresy, IČZ lékaře a podpis
- druh primárního vzorku a tkáňový původ vzorku
- požadované vyšetření
- klinické informace o pacientovi, které se uvádějí pro účely interpretace, předchozí léčba či vyšetření jinde, údaj o poslední menstruaci
- datum odběru primárního vzorku
- datum přijetí vzorku do laboratoře (doplní laboratoř)

2.5 Pozitivní identifikace pacienta

Pozitivní identifikace pacienta je v laboratoři zajištěna následujícími provozními kroky:

- při příjmu vzorků se provádí kontrola (shoda) identifikačních znaků pacienta na žádance a na biologickém materiálu
- každý vzorek a žádanka dostane unikátní laboratorní číslo, shodné s číslem v laboratorním informačním systému
- přiřazené laboratorní číslo je uvedeno na zprávě o vyšetření pro zpětnou kontrolu

2.6 Interval pro vydávání výsledků vyšetření

Horní hranice pro odeslání výsledků je stanovena Datovým auditem screeningu karcinomu děložního hrdla a činí 3 týdny od data odběru.

2.7 Informace o časovém rozpětí, kdy je možné požadovat dodatečné vyšetření

Vyšetřené vzorky (skla) jsou dlouhodobě stabilní a je možné kdykoliv provést opakované vyšetření. V souladu s národní legislativou jsou vzorky a žádanky archivovány po dobu 5 let.

2.8 Instrukce pro opakované nebo další vyšetření

Interval pro opakované vyšetření vychází v zásadě z doporučení IBA obsaženého v Datovém auditu, ale konečné rozhodnutí a odpovědnost je na ošetřujícím gynekologovi. V souladu s Datovým auditem musí laboratoř vznést každé čtvrtletí dotaz na ošetřujícího gynekologa na následný léčebný postup u pacientky, u které byl stanoven pozitivní závěr.



3. VYŠETŘENÍ SPERMATU – NATIVNÍ SPERMIOGRAM

3.1 Informaci pro uživatele služeb laboratoře o účelu a vhodnosti nabízených služeb

Vyšetření spermatu – nativní spermioqram slouží k vyšetření kvality spermatu a porovnání výsledků s obecně přijímanými limity (World Health Organisation, WHO).

3.2 Postup pro přípravu pacienta před odběrem vzorku

- Pacienti jsou k vyšetření objednávaní prostřednictvím linky laboratoře nebo osobně v laboratoři.
- Před vyšetřením je nutné dodržet 2 - 7 dnů bez ejakulace (doporučení WHO).

3.3 Pokyny pro odběr vzorku

Odebírá se ejakulát, jehož množství je dáno fyziologicky.

- Vzorek má být získán čistou masturbací, aby nemohla uniknout první porce ejakulátu, nejbohatší na spermie, mimo nádobu. Vzorek nesmí být jakkoliv znečištěn, například slinami, poševními sekrety nebo získáním z kondomu. Získání ejakulátu z přerušované soulože není akceptováno.
- Veškeré množství ejakulátu má být odebráno do čisté k tomuto účelu vyrobené jednorázové nádoby - odběrový kelímek vydaný lékařem, laboratoři, nebo zakoupený v lékárně.
- Vzorek pacienta musí být označen minimálně rodným číslem a jménem pacienta (klienta). Vzhledem k tomu, že vzorkovnice na vyšetření spermatu představují specifické nosiče vzorků, které nelze s žádným dalším vyšetřením v laboratoři zaměnit, není nutné označovat vzorek požadavkem na vyšetření. Tento požadavek se vypíše na přiložené žádance.
- Kritériem pro odmítnutí vzorku je:
 - vzorek nevyhovující pokynům, jehož (nedostatečná) kvalita by mohla mít vliv na výsledek vyšetření
 - vzorek, který nelze jednoznačně identifikovat
- Vzhledem k variabilitě vzorku by měl být odebrán druhý vzorek ejakulátu v intervalu nejdříve za 2 – 3 měsíce.

Pokyny pro zacházení se vzorkem mezi jeho odběrem a přijetím do laboratoře

- Transport ke zpracování nesmí trvat déle než 1 hod. od odběru. Čím kratší čas uplyne mezi odběrem a zpracováním, tím přesnější je výsledek.
- Nádobka musí být transportována při teplotě blízké tělesné – hranice od 20 do 37°C.

Pokyny pro označování primárních vzorků

- Primární vzorky (vzorkovnice s ejakulátem) se označují, popř. kontrolují v laboratoři ihned po dodání ve shodně s žádankou a ověřením totožnosti klienta.

Autorizace osoby provádějící odběr primárního vzorku

- Odběr primárního vzorku provádí pacient – klient.
- Pracovník na příjmu vzorků v laboratoři stvrzuje svým podpisem na žadance správnost údajů.

Seznam vlivů ovlivňující laboratorní vyšetření nebo interpretovaný výsledek

Rušivými vlivy mohou být např. velmi malý objem ejakulátu, nezkapalnitelný ejakulát nebo ejakulát s velmi vysokou koncentrací příměsí (krve), ale v zásadě laboratoř může spermiogram vždy vyhodnotit.

Hodnoty jednotlivých parametrů spermiogramu mohou ovlivnit prodělaná onemocnění a medikace pacienta v průběhu tří měsíců před vyšetřením. Nález je nutné korelovat s klinicko-anamnestickými údaji.

3.4 Pokyny pro vyplnění žádanky

- Formulář žádosti o vyšetření (žádanku) je možné získat:
 - stažením z internetu z webových stránek společnosti
 - lékaři nebo zdravotnickému zařízení zašleme na vyžádání tištěné formuláře
 - lze vyplnit přímo v laboratoři při příjmu vzorku
- Žádanka musí být jednoznačně vyplněna; nevyplněné položky jsou laboratoří interpretována jako „nepožadováno“.
- Při přezkoumání žádanky musí být zvláštní pozornost věnována vyplnění těchto náležitostí:
 - jednoznačná identifikace pacienta (klienta), jméno, rodné číslo
 - b) pokud se jedná o doporučení lékařem, pak jednoznačná identifikace lékaře, který vyšetření požaduje, včetně jeho adresy, IČZ lékaře a podpisu
 - c) druh primárního vzorku a tkáňový původ vzorku
 - d) požadované vyšetření
 - e) datum a čas odběru primárního vzorku
 - f) datum přijetí vzorku do laboratoře (doplní laboratoř)

3.5 Pozitivní identifikace pacienta

Pozitivní identifikace pacienta je v laboratoři zajištěna následujícími provozními kroky:

- při příjmu vzorků se provádí kontrola (shoda) identifikačních znaků pacienta na požadavkovém listu (žadance) a na biologickém materiálu; po kontrole je ihned zaznamenán čas odběru, datum a čas příjmu a laboratorní číslo
- vzorkovnice a žádanka jsou jednoznačně označeny laboratorním číslem tak, aby nemohlo dojít k záměně
- existuje jednoznačná vazba mezi žádankou a zprávou o vyšetření
- vzorkovnice použité na ředění vzorku („kepíky“) jsou označeny shodně s původním vzorkem

3.6 Interval pro vydávání výsledků vyšetření

- Pacienti jsou k vyšetření objednáváni na určitý den a hodinu.
- Vzorky musí být zpracovány ihned, výsledky se předávají tentýž den.
- Pracovník k metodě odpovídá za přenos výsledků do informačního systému, za distribuci (předání) výsledků pak nese odpovědnost pověřený pracovník. K distribuci je oprávněn výsledky uvolnit pouze odborný zástupce pro dané vyšetření.
- Interpretace výsledků je záležitostí ošetřujícího lékaře. Nález je orientační, nutno korelovat s klinicko-anamnestickými údaji pacienta.

3.7 Informace o časovém rozpětí, kdy je možné požadovat dodatečné vyšetření

- Primární vzorek anebo části vzorku po vyšetření nelze skladovat.
- Dodatečná vyšetření nelze provést vzhledem k životnosti nativního vzorku. Pro zabezpečení kvality se namátkově vyšetřuje vzorek duplicitně (dvěma laboranty).

3.8 Instrukce pro opakované nebo další vyšetření

Opakované vyšetření nelze provést na původním vzorku; nutno odebrat vzorek nový. Vzhledem k variabilitě vzorku by měl být odebrán druhý vzorek ejakulátu v intervalu ne dříve než za 2 – 3 měsíce.

4. ODBORNÉ KONZULTACE

Odborné konzultace k požadavkům na laboratorní vyšetření a interpretaci výsledků laboratorního vyšetření poskytuje vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovník prostřednictvím kontaktní linky v provozní době laboratoře.

5. VYŘIZOVÁNÍ STÍŽNOSTÍ

Cílem laboratoře je předcházení stížnostem zákazníků. Pokud se tak ovšem stane, pak laboratoř prošetří odpovídajícím způsobem příčiny, ve snaze odstranit systémové nedostatky a trvale zvyšovat kvalitu své práce. Laboratoř usiluje o vyřešení stížnosti nebo reklamace v co nejkratší době, nejdéle však v zákonné lhůtě 30 dnů. Původce stížnosti nebo reklamace je vyrozuměn vedoucím laboratoře nebo jím pověřeným pracovníkem stejnou formou jakou podal stížnost. Laboratoř řídí vyřizování stížností v souladu s interní směrnicí [Řízení neshodné práce] a o vzniklé situaci vyhotovuje a uchovává záznam.

6. ZÁSADY LABORATOŘE NA OCHRANU OSOBNÍCH INFORMACÍ

- ❖ Odborní pracovníci laboratoře jsou vázáni etickými pravidly své profese.
- ❖ Laboratoř shromažďuje informace pro důkladnou identifikaci pacienta pouze za účelem provedení požadovaných vyšetření a ostatních laboratorních postupů.
- ❖ Výsledky laboratorních vyšetření, které lze přiřadit určitému pacientovi, jsou důvěrné do doby, dokud není schváleno jejich odtajnění. Výsledky se běžně předávají požadujícímu lékaři a mohou se sdělit ostatním stranám jen se souhlasem pacienta nebo vyžaduje-li to zákon.
- ❖ Přístup ke zdravotnickým záznamům se řídí legislativními předpisy.
- ❖ Záznamy jsou běžně dostupné:
 - osobám žádajícím vyšetření,
 - pacientům prostřednictvím žádajícího lékaře,
 - pracovníkům laboratoře, pokud to vyžaduje provádění jejich povinností,
 - jiným oprávněným osobám.
- ❖ Zdravotnické informace mohou být ve zvláštních případech odepřeny jedincům, kteří by je jinak měli obdržet (nesvéprávné osoby).
- ❖ O poskytnutí záznamů a informací jiným oprávněným osobám rozhoduje vždy ředitelka společnosti.

7. ODKAZY

- Ritu Nayar, David C. Wilbur : The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology Definitions, Criteria and Explanatory Notes. Third Edition, Springer Science + Business Media, Inc., 2014
- Autorský kolektiv: RNDr. Ing. Karel Chroust, Ph.D., Bc. Ondřej Májek, Mgr. Daniel Klimeš, Ing. Petr Brabec, doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.
Datový audit screeningu karcinomu děložního hrdla, Institut biostatistiky a analýz Masarykovy university, Brno, 2008
- Věstník 07/2007 Ministerstva zdravotnictví ČR
- ČSN EN ISO 15189:2012 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost

Informace o platnosti dokumentu pro klienta:

Dokument je platný do vydání novější verze v souladu se směrnici pro řízení dokumentace laboratoře.

Vytištěný dokument bez podpisu správce dokumentace znamená neřízený výtisk.

