



## Obsah:

<b>0</b>	<b>Úvod</b>	<b>4</b>
<b>1</b>	<b>Použité zkratky, definice a pojmy</b>	<b>5</b>
1.1	Zkratky a pojmy	5
<b>2</b>	<b>Informace o laboratoři</b>	<b>5</b>
2.1	Identifikace laboratoře a kontaktní údaje	5
2.2	Zaměření laboratoře	5
2.3	Organizace laboratoře	5
2.4	Nakládání s osobními údaji	5
2.5	Prostory	6
2.6	Spektrum nabízených služeb	6
2.7	Placené služby	6
<b>3</b>	<b>Manuál pro odběry primárních vzorků</b>	<b>6</b>
3.1	Základní informace	6
3.2	Materiál k cytologickému vyšetření	6
3.2.1	Obecné informace	6
3.2.2	Cytologický materiál gynekologický	6
3.2.3	Cytologický materiál negynekologický	7
3.2.4	Chyby při odběru	7
3.2.5	Značení preparátu a transportních nádob	7
3.3	Materiál k histologickému vyšetření	7
3.3.1	Obecné informace	7
3.3.2	Manipulace s materiálem	7
3.3.3	Označení preparátu	7
3.3.4	Fixace materiálu	7
3.3.5	Nádoby na materiál	8
3.3.6	Značení transportních nádob	8
3.3.7	Možné chyby v procesu bioptického odběru	8
3.4	HPV TEST	8
3.4.1	Obecné informace	8
3.4.2	Manipulace s materiálem	8
3.4.3	Značení preparátu a transportních nádob	8
3.4.4	Chyby při odběru	8
3.5	Písemné požadavky k vyšetření	8
3.5.1	Požadavky na urgentní vyšetření – STATIM	9
3.5.2	Průvodka cervikovaginální cytologie + HPV	9
3.5.3	Průvodka k bioptickému vyšetření	9
3.6	Ústní požadavky na vyšetření	10
3.7	Požadavky na transport materiálu	10
3.7.1	Transport cytologického materiálu	10
3.7.2	Transport bioptického materiálu	10
3.7.3	Transport vzorků na HPV test	10
3.8	Zásady bezpečné manipulace	10
3.9	Příjem vzorků (provozní doba laboratoře)	11
<b>4</b>	<b>Preanalytické procesy v laboratoři</b>	<b>11</b>
4.1	Příjem vzorků	11
4.1.1	Přijímající pracovník	11
4.1.2	Kritéria pro odmítnutí primárních vzorků	11
4.1.3	Kritéria pro kolizní a neúplné vzorky	11
4.1.4	Postup při chybějících údajích na průvodním listu nebo žádance	11
4.2	Postup při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky	12
4.3	Postup přijetí nestandardních požadavků	12

AeskuLab Patologie, k.s. Laboratoř Ostrava	LP <b>Laboratorní příručka</b>	strana: 3/19
		verze: 1

4.4	Konzultační vyšetření	12
4.5	Seznam referenčních a konzultačních pracovišť	12
<b>5</b>	<b>Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří</b>	<b>12</b>
5.1	Výsledky cytologických vyšetření (gynekologických)	12
5.2	Výsledky bioptických vyšetření	12
5.3	Výsledky HPV TESTU	12
5.4	Statimová vyšetření	12
5.5	Obsah výsledkové zprávy	13
5.6	Formy vydání výsledků	13
5.6.1	Tištěné výsledkové zprávy	13
5.6.2	Elektronické výsledky	13
5.6.3	Telefonické sdělení výsledku	13
5.7	Vydávání výsledků pacientům	13
5.8	Změny výsledků a nálezů	14
5.9	Časové intervaly uchovávání vzorků	14
5.10	Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku	14
5.11	Konzultační činnost	15
5.12	Způsob řešení stížností	15
5.13	Odběrový materiál	15
<b>6</b>	<b>Související dokumenty</b>	<b>15</b>
<b>7</b>	<b>Související tiskopisy</b>	<b>15</b>
<b>8</b>	<b>Přílohy</b>	<b>15</b>

AeskuLab Patologie, k.s. Laboratoř Ostrava	LP <b>Laboratorní příručka</b>	strana: 4/19 verze: 1
-----------------------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------

## 0 Úvod

Laboratorní příručka informuje lékaře a žadatele laboratorního vyšetření o nabídce služeb laboratoře AeskuLab Patologie, k.s., laboratoř Ostrava.

Obsahuje pokyny týkající se správného odběru, fixace a zacházení s materiálem pro cytologické a histologické vyšetření a HPV test metodou PCR, také pokyny pro správné vyplnění průvodních listů, informace o způsobu vydávání výsledků vyšetření a další potřebné informace.

Laboratorní příručka je připravena v souladu s ČSN EN ISO 15 189. Aktuální verze je zadavatelům vyšetření i veřejnosti k dispozici na webových stránkách [www.aeskuLab.cz](http://www.aeskuLab.cz).

## 1 Použité zkratky, definice a pojmy

### 1.1 Zkratky a pojmy

IČZ – identifikační číslo zařízení

IČO – identifikační číslo organizace

MKN – Mezinárodní klasifikace nemocí

ZP – Zdravotní pojišťovna

Výsledek - výsledková zpráva

LIS – laboratorní informační systém

PCR - polymerázová řetězová reakce (z anglického Polymerase Chain Reaction)

## 2 Informace o laboratoři

### 2.1 Identifikace laboratoře a kontaktní údaje

Název organizace: Sídlo organizace: Adresa pracoviště: IČO: IČZ: www:	AeskuLab Patologie, k.s., laboratoř Ostrava Evropská 2589/33b, 160 00 Praha 6 Junácká 1077/110, 724 00 Ostrava – Stará Bělá 497 09 101 06156000 <a href="http://www.aeskuLab.cz">www.aeskuLab.cz</a>
Vedoucí laboratoře:  Vrchní laborant:	MUDr. Vladimír Hořava E-mail: <a href="mailto:horava.vladimir@aeskuLab.cz">horava.vladimir@aeskuLab.cz</a> Tel.: 553 036 925  Bc. Jana Vrátná e-mail: <a href="mailto:vratna.jana@aeskuLab.cz">vratna.jana@aeskuLab.cz</a> Tel.: 553 036 906
Recepce:	Tel.: 553 036 900
Provozní doba:	7.00 – 15.30 hodin v pracovní dny

### 2.2 Zaměření laboratoře

AeskuLab Patologie, k.s., laboratoř Ostrava je nestátní zdravotnické zařízení poskytující cytologické, histologické, imunohistochemické vyšetření a také HPV typizaci. Soubor nabízených metod je inovován dle požadavků zákazníků s přihlédnutím k odbornému vývoji v oblasti klinické patologie. Laboratoř je vedena v Registru klinických laboratořích a splňuje požadavky NASKL - AUDIT II.

### 2.3 Organizace laboratoře

Organizace laboratoře je dána organizačním řádem laboratoře, organizační strukturou a provozním řádem laboratoře.

Laboratoř splňuje nepodkročitelná minima požadovaná odbornou Společností českých patologů, Společností pro klinickou cytologii a MZ pro personální a přístrojové vybavení cytologické, bioptické laboratoře a laboratoře molekulární patologie.

### 2.4 Nakládání s osobními údaji

Pracovníci laboratoře nakládají s osobními údaji pacientů podle Předpisu č. 372/2011 Sb. – Zákon o zdravotních službách a jejich poskytování, a to podle § 51 o zachování mlčenlivosti a podle § 65 o nahlížení do zdravotnické dokumentace a v souladu s Obecným nařízením o ochraně osobních údajů 2016/679 (GDPR).

AeskuLab Patologie, k.s. Laboratoř Ostrava	LP <b>Laboratorní příručka</b>	strana: 6/19 verze: 1
-----------------------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------

## 2.5 Prostory

- Prostorové a technické vybavení laboratoře splňuje veškerá kritéria pro nasmlouvané činnosti se ZP
- Laboratoře (cytologická, bioptická, imunohistochemická, laboratoř speciálních metod a laboratoř molekulární patologie)
- Pracovny a kanceláře
- Technické a skladovací místnosti
- Sociální zázemí (šatna, denní místnost)

## 2.6 Spektrum nabízených služeb

- Screening karcinomu děložního hrdla (laboratoř je akreditována Komisí pro screening karcinomu děložního hrdla MZ ČR)
- Cytologická vyšetření gynekologická i negynekologická
- Bioptická vyšetření
- Imunohistochemická vyšetření
- Vyšetření onkoproteinů HPV viru
- Konzultace nálezů
- Logistické služby související s laboratorním vyšetřením (svoz materiálu, expedice výsledků vyšetření, spotřební materiál)

## 2.7 Placené služby

Laboratoř AeskuLab Patologie, k.s. laboratoř Ostrava poskytuje placené služby. Pro samoplátce jsou ceny uvedeny v aktuálním ceníku zdravotnických služeb, který je k dispozici na webových stránkách.

Samoplátci hradí cenu vyšetření přímo u ošetřujícího lékaře s vystavením faktury žadateli vyšetření po provedeném vyšetření.

## 3 Manuál pro odběry primárních vzorků

### 3.1 Základní informace

Manuál obsahuje pokyny pro správný odběr, fixaci a zacházení s materiálem pro cytologické, histologické a molekulárně biologické vyšetření. Dále pokyny pro značení a transport materiálu a vyplnění příslušné dokumentace.

### 3.2 Materiál k cytologickému vyšetření

#### 3.2.1 Obecné informace

Cytologická vyšetření slouží k včasnému rozpoznání přednádorových a nádorových onemocnění různých orgánů. V laboratoři se provádí zpracování cytologického materiálu gynekologického i negynekologického, jeho barvení a následné mikroskopické hodnocení.

#### 3.2.2 Cytologický materiál gynekologický

Odběr cytologického vzorku provádí gynekolog z oblasti tzv. transformační zóny. Uspokojivý stěr musí obsahovat buňky ektocervixu i endocervixu.

Gynekologické stěry provedené pomocí cytobrushe nebo jinými odběrovými pomůckami je nutné ihned po odběru fixovat postříkem nebo ponořením skla do fixační tekutiny. K fixaci se používá roztok na bázi alkoholu. Fixované gynekologické preparáty se ukládají do přepravních boxů a uchovávají se při pokojové teplotě.

V laboratoři jsou skla nabarvena polychromatickou metodou dle Papanicolaoua. Mikroskopicky se hodnotí kvalita stěru, posuzují se benigní změny epitelu, infekce, reparativní změny, všechny atypické změny dlaždicového a žláznového epitelu. Hodnocení se provádí dle Bethesda systému hodnocení.

AeskuLab Patologie, k.s. Laboratoř Ostrava	LP <b>Laboratorní příručka</b>	strana: 7/19 verze: 1
-----------------------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------

Pro vyšetření v rámci screeningu karcinomu děložního hrdla platí podmínka, že vzorky musí být doručeny do laboratoře nejpozději do 14 dnů od data odběru, aby mohly být zpracovány v termínu vyhovujícím podmínce provedení screeningového procesu na odeslání nálezu do 21 dnů od data odběru.

### 3.2.3 Cytologický materiál negynekologický

Cytologické nátěry (materiál získaný punkcí, z povrchu sliznic, výplachem apod.) nebo otiskové preparáty, se provádějí na čistá podložní skla (na vyžádání poskytuje laboratoř), nechávají se zaschnout bez nutnosti fixace. Nátěry musí být provedeny správnou technikou (rozetřením kapky pod úhlem 45°).

Tělní tekutiny (peritoneální, pleurální, výpotky, punkce cyst) jsou dodávány ve zkumavkách nebo jiných nádobkách. Po odběru je materiál do transportu uchováván v lednici.

### 3.2.4 Chyby při odběru

- Špatná nebo pozdní fixace
- Kontaminace podložního skla nebo nátěru
- Chybný odběr – nedostatečný počet buněk, nadbytek krve, překrytí leukocyty, chybí endocervikální či exocervikální buňky

### 3.2.5 Značení preparátu a transportních nádob

- Každé podložní sklo nebo nádoba s materiálem musí být označena jasnými identifikačními údaji (minimálně jménem a rokem narození).
- Podložní sklo je označeno jménem příslušného žadatele, pořadovým číslem a QR kódem.
- Údaje na materiálu se musí shodovat s údaji uvedenými na žadance nebo průvodním listu.
- Odběrové nádoby musí být čisté, nepotřísněné biologickým materiálem.
- Nádoby s materiálem infekčních pacientů musí být označeny „ INFEKČNÍ“

## 3.3 Materiál k histologickému vyšetření

### 3.3.1 Obecné informace

Bioptický materiál je získáván za účelem stanovení diagnózy operačními metodami (excise, extirpace, probatorní excise, reexcise, kyretáž) nebo materiál samovolně vyloučený. Ze zasláního materiálu jsou zhotoveny histologické preparáty a jejich mikroskopickou analýzou lékař stanovuje diagnózu.

Odběr musí být do laboratoře dodán v takovém stavu, v jakém byl odebrán. Špatně odebraná nebo zhmožděná tkáň výrazně omezí nebo znemožní stanovení diagnózy.

### 3.3.2 Manipulace s materiálem

Odebraný materiál je ihned po odběru vložen do nádoby s dostatečným množstvím fixačního roztoku. Odebraný materiál nesmí být mechanicky poškozen např.: použitím kovových nástrojů, rozděláváním materiálu na menší kousky, násilným vtlačení tkáně do příliš malé nádoby.

### 3.3.3 Označení preparátu

Materiál je nutno označit a popsat pokud chce operatér upozornit patologa na diagnosticky významné úseky preparátu nebo vyšetřit nějaký konkrétní útvar. Ke značení je nejlepší šicí materiál z umělých vláken. Drobný bioptický materiál vrstevnaté struktury (sliznice žaludku, střev) se v průběhu fixace často zdeformuje, abychom předešli špatné orientaci materiálu, je třeba určit spodinu, touto pak vzorek položit na podložku ze svého materiálu nebo přišpendlit ke korkové podložce a s touto podložkou je materiál fixován.

### 3.3.4 Fixace materiálu

Tkáň nesmí volně ležet na vzduchu, při vysychání tkáně dochází k autolýze a poškození nebo

AeskuLab Patologie, k.s. Laboratoř Ostrava	LP <b>Laboratorní příručka</b>	strana: 8/19 verze: 1
-----------------------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------

znehodnocení materiálu. Tkáň musí být fixována ihned po odběru. Nejčastěji se k fixaci používá 10% formalín, množství formalínu by mělo převyšovat desetinásobek objemu tkáně. Vyjímkou jsou biopsie varlat, kdy je vhodnější k fixaci Bouinův roztok.

### 3.3.5 Nádoby na materiál

Velikost nádob musí být se širokým hrdlem a adekvátní velikosti vyšetřovaného vzorku. Musí mít dobře těsnící uzávěr, aby nedošlo k vylití fixační tekutiny. Nádoby musí být čisté, neznečištěné biologickým materiálem. Nádoby na materiál poskytuje laboratoř na vyžádání.

### 3.3.6 Značení transportních nádob

Nádoba musí být označena jménem, příjmením a rokem narození pacienta a tyto údaje se musí shodovat s údaji uvedenými na průvodním listu.

V případě, že se jedná o vícečetný odběr, vzorky je nutné vkládat do samostatných nádobek označených číselnou řadou nebo řadou písmen. Každá nádoba musí být označena s uvedením o jaký materiál, z jaké lokality se jedná. Čisté neznečištěné nádoby s materiálem se ukládají do přepravních boxů.

### 3.3.7 Možné chyby v procesu bioptického odběru

- Nedostatečný objem bioptického vzorku
- Mechanické zhmoždění tkáně nešetrnou manipulací či termicky poškozená tkáň
- Použití malého množství fixační tekutiny k objemu tkáně
- Použití nevhodného fixativa nebo úplná absence
- Zaslání různých topografických odběrů v jedné nádobě

## 3.4 HPV TEST

### 3.4.1 Obecné informace

Jde o zpracování cervikálních vzorků metodou PCR, na přítomnost DNA lidských high-risk papilomavirů (HPV) se zvláštním důrazem na přítomnost HPV typu 16 a 18.

### 3.4.2 Manipulace s materiálem

Přípustné je použít pouze odběrovou nádobku dodávanou laboratoří. Je potřeba zkontrolovat datum expirace na odběrové lahvičce. Lahvička po uplynutí doby expirace nesmí být použita. Odebraný materiál je ihned po odběru vložen do transportního média. Pevně uzavřená nádobka se spolu s žádankou odesílá do naší laboratoře.

### 3.4.3 Značení preparátu a transportních nádob

- Každá nádobka s materiálem musí být označena minimálně jménem a rokem narození.
- Údaje na materiálu se musí shodovat s údaji uvedenými na žádance nebo průvodním listu.

### 3.4.4 Chyby při odběru

Odebraný biologický materiál přenesený do transportního média – minimální objem tekutiny v nádobě je 3 ml, původní celkový objem transportního média je 20 ml. Vzorek by neměl obsahovat více než 2% objemu plné krve, jinak je analyzátořem při zpracování vyřazen jako nevyhovující. Vzorky do 2% objemu plné krve vykazují zbarvení růžové až světle hnědé, vzorky s vyšším obsahem krve jsou červené až hnědé. Takto zbarvené vzorky budou laboratoří odmítnuty a klinik bude požádán o nový odběr.

## 3.5 Písemné požadavky k vyšetření

S každou zásilkou cytologického a bioptického materiálu a materiálu na HPV test musí být do laboratoře dodána řádně vyplněná žádanka nebo průvodní list. Ústní požadavky na vyšetření nemohou být akceptovány. Pouze je možné na telefonické vyžádání pracovníků naší laboratoře



AeskuLab Patologie, k.s. Laboratoř Ostrava	LP <b>Laboratorní příručka</b>	strana: 9/19 verze: 1
-----------------------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------

doplnit chybějící identifikační nebo anamnestické údaje nezbytné pro provedení vyšetření.

### 3.5.1 Požadavky na urgentní vyšetření – STATIM

Charakter laboratoří prováděného vyšetření, jeho rychlost provedení neohrožuje pacienta na životě. Statimová vyšetření jsou charakteru přednostně prováděných vyšetření. Po zpracování je materiál ihned předán lékaři či cytotechnologovi k odečtení nálezu a poté výsledek sdělen žadateli vyšetření telefonicky.

- Požadavky na vyšetření se zasílají na stejných průvodních listech jako běžná vyšetření.
- Musí obsahovat stejné údaje jako běžné cytologické nebo histologické vyšetření + označení STATIM s uvedením telefonního čísla a jména osoby, které je možné výsledek vyšetření sdělit.

### 3.5.2 Průvodka cervikovaginální cytologie + HPV

Každý cytologický materiál a materiál na HPV test musí být zaslán s řádně vyplněnou průvodkou cerviko-vaginální cytologie.

Průvodka musí obsahovat:

Identifikace pacienta:

- jméno a příjmení
- rodné číslo, případně datum narození (cizinci) + pohlaví
- kód zdravotní pojišťovny, případně informace o způsobu úhrady

Identifikace žadatele:

- jméno, IČZ, odbornost ( IČP) a podpis lékaře
- razítko s adresou pracoviště
- kontaktní osoba nebo telefonní číslo u statimových vyšetření

druh primárního vzorku:

- přesná topografie odběru
- klinická diagnóza, její kód dle MKN
- léčebné procesy
- datum odběru
- označení skla
- poslední menstruace
- druh antikoncepce
- gravidita
- laktace
- stav po konizaci
- stav po hysterektomii
- očkování proti HPV s uvedením roku aplikace 3. dávky a typ vakcíny HPV (Silgard, Cervarix, Gardasil)
- komentář gynekologa
- požadavky na urgentní vyšetření označit „STATIM“, „CITO“
- materiál s prokázanými nebo suspektními infekčními chorobami označit jako „ INFEKČNÍ“

### 3.5.3 Průvodka k bioptickému vyšetření

Materiál k histologickému a cytologickému (negynekologickému) vyšetření musí být dodán s průvodkou k bioptickému vyšetření v jednom provedení.

V případě vícečetného odběru ke každé topografii zaslán samostatný průvodní list.

AeskuLab Patologie, k.s. Laboratoř Ostrava	LP <b>Laboratorní příručka</b>	strana: 10/19 verze: 1
-----------------------------------------------------	-----------------------------------	------------------------------

Průvodka musí obsahovat tyto náležitosti:

Identifikace pacienta:

- jméno a příjmení
- rodné číslo případně datum narození (cizinci)+pohlaví
- kód zdravotní pojišťovny, případně informace o způsobu úhrady

Identifikace žadatele:

- jméno, IČZ, odbornost ( IČP) a podpis lékaře
- razítko s adresou pracoviště
- kontaktní osoba nebo telefonní číslo u statimových vyšetření

druh primárního vzorku:

- způsob a přesná topografie odběru
- specifikace požadovaného vyšetření
- klinická diagnóza, její kód dle MKN, klinické údaj nezbytné pro interpretaci (stručný průběh onemocnění)
- minulá histologická vyšetření, léčebné procesy
- datum odběru
- materiál s prokázanými nebo suspektními infekčními chorobami označit jako „ INFEKČNÍ“
- požadavky na urgentní vyšetření označit „STATIM“, „CITO“

### 3.6 Ústní požadavky na vyšetření

Ústní požadavky na vyšetření nemohou být akceptovány.

### 3.7 Požadavky na transport materiálu

Transport materiálu zajišťuje laboratoř vlastním svozem. Nádoby s materiálem I jsou do laboratoře dopraveny společně se žádankami v uzavíratelných zapečetěných transportních boxech.

#### 3.7.1 Transport cytologického materiálu

Nátěry, fixované stěry a otisky jsou po zaschnutí transportovány ve speciálních přepravních krabicích nebo takovým způsobem, aby nedošlo k jejich poškození nebo rozbití. Po zaschnutí jsou vloženy do transportního boxu opatřeného plombou a i přepravovány při běžné 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.

#### 3.7.2 Transport bioptického materiálu

Materiál je k vyšetření přepravován v uzavřené nádobě s fixačním roztokem. Nejsou kladeny zvláštní požadavky na teplotu a rychlost transportu. Je však potřeba zajistit nádoby proti vylití.

#### 3.7.3 Transport vzorků na HPV test

Transport do laboratoře musí být proveden za dodržení teplotních podmínek pro uchovávání vzorků 2 – 30 °C. Za dodržení teplotního rozmezí odpovídá osoba, která provádí transport.

### 3.8 Zásady bezpečné manipulace

Nádoby ani zdravotnická dokumentace potřísněná biologickým materiálem není laboratoři akceptována. S přijímaným materiálem je nakládáno jako s potenciálně infekčním. Veškerá

AeskuLab Patologie, k.s. Laboratoř Ostrava	LP <b>Laboratorní příručka</b>	strana: 11/19 verze: 1
-----------------------------------------------------	-----------------------------------	------------------------------

manipulace se vzorkem je prováděna v jednorázových rukavicích a v ochranném pracovním oděvu. Otevírání nádob s materiálem je prováděno v odsávaném boxu.

### 3.9 Příjem vzorků (provozní doba laboratoře)

Transport materiálu zajišťuje laboratoř, je možno i osobně v době 7:00 – 15.30 pouze v pracovní dny.

## 4 Preanalytické procesy v laboratoři

### 4.1 Příjem vzorků

Biologický materiál od žadatelů přebírá pracovnice na příjmu, která materiál předá do příslušné laboratoře podle požadavku vyšetření, kde potom probíhá samotný příjem materiálu.

#### 4.1.1 Přijímající pracovník

Při příjmu materiálu se zkontrolují a zaevidují vzorky, správnost označení vzorků i úplnost údajů na žádance a přiřadí se jim vyšetřovací čísla. V cytologické laboratoři za tuto kontrolu zodpovídá laborantka, která provádí příjem a zpracování cytologického materiálu, v histologické laboratoři a vyšetření na HPV test zodpovídá laborantka daného úseku. V případě absence materiálu nebo žádanky se pracovník řídí kritérii pro odmítnutí primárních vzorků 4.1.2 a kritérii pro kolizní a neúplné vzorky viz 4.1.3.

Součástí příjmu je i zápis do LIS pod daným vyšetřovacím číslem. Stejným číslem jsou označeny i tkáňové kazety, skla, materiál.

#### 4.1.2 Kritéria pro odmítnutí primárních vzorků

Laboratoř může odmítnout vyšetření v níže uvedených případech. Žadatel vyšetření je o této situaci informován telefonicky. Záznam je proveden v knize Evidence odmítnutých vzorků.

- Žádanka a odběrová nádoba je potřísněná biologickým materiálem
- Podložní sklo s odebraným materiálem je zcela rozbité a nelze jej obarvit a odečíst
- Chybějící materiál – žádanku vracíme s podepsanou informací, že preparát nebyl doručen. Záznam je proveden do Evidence odmítnutých vzorků.
- Neoznačený materiál nebo nečitelné označení
- Odběrová nádobka zaslána bez materiálu
- Chybí nebo jsou nečitelné základní údaje a nelze je doplnit na základě dotazu na oddělení
- Rozdílné identifikační údaje na žádance a materiálu a nelze je doplnit na základě dotazu na oddělení
- Pokud nelze jednotlivé vzorky nebo žádanky vzájemně odlišit a mohlo by dojít k záměně nebo promíchání vzorků
- Obsahuje požadavek na vyšetření, které laboratoř neprovádí ani nezajišťuje

#### 4.1.3 Kritéria pro kolizní a neúplné vzorky

- Chybějící žádanka – žádanka je vyžádána telefonicky, po telefonu vypsán duplikát, který po zaslání originálu archivujeme společně.
- Rozbité podložní sklo s materiálem – pokud je sklo částečně zachovalé a lze jej nabarvit, je poté odečteno jako limitovaný nátěr a zasílající lékař je na tuto skutečnost upozorněn ve výsledkové zprávě
- Materiál dodán v porušeném obalu – pokud obsahuje odebraný materiál, je tento zpracován běžnou technikou

#### 4.1.4 Postup při chybějících údajích na průvodním listu nebo žádance

Pokud na průvodním listu chybí údaje jako: rodné číslo, pojišťovna, kód diagnózy apod. a pokud je uveden telefonický kontakt na odesílající pracoviště, je možné chybějící údaje doplnit telefonicky.

AeskuLab Patologie, k.s. Laboratoř Ostrava	LP <b>Laboratorní příručka</b>	strana: 12/19 verze: 1
-----------------------------------------------------	-----------------------------------	------------------------------

Byl-li telefonicky zjištěn jakýkoliv údaj, je toto na žádance označeno razítkem „telefonicky ověřeno“ a parafou ověřujícího pracovníka.

#### 4.2 Postup při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky

Pokud nelze jednotlivé vzorky nebo průvodní listy odlišit a mohlo by dojít k záměně, nelze takovýto materiál zpracovat. Nápravu zajistí sám žadatel. Všechny případné změny související s identifikací vzorku jsou dokumentovány s uvedením, kdo a kdy změnu provedl. Veškeré dodatečné změny jsou zapsány v LISu , případně i na průvodní list.

#### 4.3 Postup přijetí nestandardních požadavků

Platí v případě požadavku na vyšetření, která laboratoř neprovádí. Přijímající pracovník nahlásí nestandardní požadavek vedoucímu, který zajistí přezkoumání požadavku u žadatele a navrhne další postup.

#### 4.4 Konzultační vyšetření

V obtížných diagnostických případech nebo na vyžádání klinika se preparáty a bločky zašlou na konzultační pracoviště. U lymfomů je druhé čtení na referenčním univerzitním pracovišti samozřejmostí. Evidence odeslaných vzorků včetně průvodní dokumentace je v Knize konzultačních vyšetření.

#### 4.5 Seznam referenčních a konzultačních pracovišť

Seznam referenčních a konzultačních pracovišť je uveden v příloze č.3. a je schvalován a aktualizován v rámci přezkoumání vedením.

### 5 Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

#### 5.1 Výsledky cytologických vyšetření (gynekologických)

Zjištěné mikroskopické změny jsou zaznamenávány na žádanku vyšetření a do LIS uvedením číselné klasifikace dle Bethesda systému.

Je zaznamenáno, kdo uvolnil výsledek, zda bylo provedeno druhé čtení včetně identifikace osoby, která jej provedla. Vytisknutá výsledková zpráva je odeslána v jednom provedení žadateli vyšetření. Za interpretaci a uvolnění cytologických výsledků je odpovědný screener pro oblast nesuspektních nálezů, suspektní nálezy uvolňuje lékař.

#### 5.2 Výsledky bioptických vyšetření

Zjištěné mikroskopické změny, včetně diagnostické rozvahy a závěru jsou zaznamenány v laboratorním informačním systému. Rovněž jsou zaznamenány počty bloků, preparátů, počty speciálních a imunohistochemických barvení, kdo preparáty řezal a barvil.

Výsledková zpráva je uvolněna diagnostikujícím lékařem.

Po vytisknutí jsou výsledkové zprávy rozříděny podle kliniků a předány k expedici.

#### 5.3 Výsledky HPV TESTU

Nálezy z molekulárně genetického vyšetření Cobas® 4800 HPV test obsahují vyjádření ke třem položkám nálezu:

- Nález je pozitivní/ negativní pro HPV 16
- Nález je pozitivní/ negativní pro HPV 18
- Nález je pozitivní/ negativní pro ostatních 12 vysoce rizikových typů HPV (jedná se o typy 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 a 68)

#### 5.4 Statimová vyšetření

Statimová vyšetření jsou sdělována okamžitě po vyhotovení telefonicky, o čemž je v elektronické

AeskuLab Patologie, k.s. Laboratoř Ostrava	LP <b>Laboratorní příručka</b>	strana: 13/19 verze: 1
-----------------------------------------------------	-----------------------------------	------------------------------

dokumentaci pořízen záznam obsahující údaje kdo, kdy a komu výsledek telefonicky sdělil. Písemná forma výsledku je následně doručena s ostatními výsledky zadavateli obvyklým způsobem.

## 5.5 Obsah výsledkové zprávy

- identifikace pracoviště
- identifikace pacienta (jméno, příjmení, rodné číslo)
- název ordinace nebo zdravotnického zařízení požadujícího vyšetření
- datum odběru
- datum a čas přijetí primárního vzorku laboratoří
- druh primárního vzorku a klinická diagnóza
- makropopis vzorku, textová interpretace výsledku (biopsie)
- Bethesda systém klasifikace (gynekologická cytologie)
- datum a čas uvolnění výsledku
- identifikaci osoby, oprávněné k uvolnění výsledku
- jiné poznámky (hodnocení kvality a dostatečnosti dodaného materiálu, které mohou významným způsobem ovlivnit výsledek vyšetření aj.)

## 5.6 Formy vydání výsledků

### 5.6.1 Tištěné výsledkové zprávy

Výsledkové zprávy jsou distribuovány žadatelům vyšetření v jednom provedení v uzavřené obálce při firemním svozu materiálu tak, aby bylo zabráněno přístupu nepovolaných osob k výsledkům vyšetření.

~~V případě onkologického nálezu se další kopie výsledkové zprávy odesílá na příslušný onkologický registr.~~ Výsledky s onkologickou diagnózou jsou elektronicky zasílány na Národní onkologický registr (NOR), kde se tato data shromažďují a zpracovávají. Jedna kopie výsledkové zprávy a originál průvodního listu je uložen na pracovišti.

### 5.6.2 Elektronické výsledky

Export elektronických výsledků se provádí denně formou pdf nebo xml souborů ve formátu DASTA 3 rozhraní MZ ČR, které jsou následně zašifrovány a odeslány přenosovými programy MISE, MEDIDATA nebo DKLIENT. Hromadný export se provádí dle nastavení v číselníku kliniků, kdy jednotlivá zařízení mají nastavený adresář pro uložení xml souborů. Pro každý výsledek se vytváří jeden soubor.

### 5.6.3 Telefonické sdělení výsledku

Při veškeré komunikaci s klinickými lékaři a ostatním zdravotnickým personálem zaměstnanci zachovávají důvěrnost sdělení a ochranu osobních dat pacienta. Oprávnění k telefonickému hlášení výsledků mají všechny laborantky laboratoře. Pozitivní cytologie a onkologické nálezy laborantky sdělují pouze lékaři. Při telefonické komunikaci je ověřována identifikace volajícího a je požadována znalost pacienta informacemi ze žádanky. ~~Tato skutečnost je zaznamenána v laboratorním deníku „Telefonické hlášení výsledků“~~ Veškeré výsledky poskytované telefonicky jsou zapsány do ikonky "Komunikace" v LISu a jsou zaznamenány v kartě vyšetření v podsložce "Sdělení, dopisy". Seznam všech telefonicky sdělených výsledků je možné vygenerovat přes "Kartotéku - Další - Komunikace". Po telefonickém předání výsledku je vždy zaslána i tištěná forma.

## 5.7 Vydávání výsledků pacientům

Výsledkové zprávy jsou předávány (prostřednictvím osob zajišťujících svoz materiálu, případně poštou doporučeně) žadateli vyšetření, který vyšetřované osobě předá výsledek s patřičným vysvětlením.

Naše laboratoř výsledky vyšetření telefonicky nesděljuje vyšetřovaným osobám ani jejich příbuzným. Výsledky mohou být vydány pacientovi, který prokáže svou totožnost občanským průkazem nebo cestovním pasem a dokumentuje převzetí podpisem. Po jeho zkontrolování je vydán výsledek v

zalepené obálce s adresou klinického lékaře.

### 5.8 Změny výsledků a nálezů

- Dojde-li ke změně výsledku poté, co byl již uvolněn a odeslán žadateli, je lékař o změně telefonicky informován a je mu zaslán nový výsledkový list s novým datem a připojenou informací o změně výsledku. Původní výsledek před provedením změny je trvale dohledatelný. Tato skutečnost je v laboratoři evidována jako neshoda a jako taková bude řešena dle příslušného interního předpisu.
- Nesouhlas druhého čtení v rámci IKK u cytologických vyšetření se neřeší jako změna nálezu, pokud nález ještě nebyl uvolněn na klinické pracoviště.

### 5.9 Časové intervaly uchovávání vzorků

Pokud nebyl materiál zpracován celý, je zbylá tkáň ponechána ve fixačním roztoku jako tzv. „rezerva“ v prostorách laboratoře k tomu určených ještě minimálně 10 dní po odečtení. Po ukončení doby skladování jsou likvidovány v souladu s Provozním řádem laboratoře.

Původ materiálu	Fáze zpracování	Doba uchování
Cytologie gynekologická	Preparáty	5 let
Cytologie negynekologická	Parafínové cytobloky Preparáty	10 let 5 let
Bioptický materiál	Tkáň (ve fixačním roztoku) Parafínové bloky Preparáty	Po odečtení výsledku dle skladovací kapacity 10 let 5 let
HPV TEST	Medium	2 měsíce

### 5.10 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Vzorky jsou zpracovávány průběžně dle požadovaného vyšetření. Výsledky vyšetření jsou expedovány 1x denně.

Typ vyšetření	Interval od přijetí vzorku do uvolnění výsledku	Forma výsledku
Gynekologická cytologie	obvykle do 5 dnů, max. 21 dnů (tato lhůta je závazná pro screeningová cervikovaginální vyšetření) - viz 3.2.2	Tištěný výsledek
- rescreening	1-2 týdny	Tištěný výsledek
- statim	ihned po odečtení	Sdělení výsledku telefonicky
Cytologie negynekologická	7 dnů	Tištěný výsledek
Biopsie bez dalšího prokrajování, speciálních metod atd.	3 pracovní dny	Tištěný výsledek
- Bio vyžadující dofixování	4 dny	Tištěný výsledek
- Tkáň vyžadující prokrajování, speciální metody, doblokování	4-10 dnů	Tištěný výsledek
- imunohistochemie	1-2 týdny	Tištěný výsledek
HPV TEST	max. 3 týdny	Tištěný výsledek
STATIM	ihned po zpracování	Telefonicky na uvedené telefonní číslo, poté tištěný výsledek
Konzultační vyš.	nelze specifikovat (až 1 měsíc)	Tištěný výsledek

AeskuLab Patologie, k.s. Laboratoř Ostrava	LP <b>Laboratorní příručka</b>	strana: 15/19 verze: 1
-----------------------------------------------------	-----------------------------------	------------------------------

### 5.11 Konzultační činnost

- Školící nebo přednáškové akce pro žadatele služeb
- Organizace nebo účast na mezioborových seminářích
- Konzultační činnost nálezů z oddělení jiných pracovišť patologie

### • 5.12 Způsob řešení stížnosti

Zákazníci i jiné strany mohou podat stížnost na činnosti prováděné v laboratoři (průběh laboratorního vyšetření, rozsah vyšetření, výsledky vyšetření, způsob jednání pracovníků laboratoře).

Stížnosti lze podat písemnou formou vedoucímu laboratoře nebo jeho zástupci s uvedením podstaty a jména stěžovatele. Stížnosti se řeší dle závažnosti, maximální doba vyřízení stížnosti je 30 dnů. V tomto termínu oznámí vedoucí laboratoře nebo jeho zástupce stěžovateli výsledek šetření. Stížnosti jsou laboratoří zaznamenávány.

### 5.13 Odběrový materiál

Laboratoř poskytuje na vyžádání svým klientům spotřební materiál k odběru biologického materiálu (vatové štětičky, brushe, podložní skla, fixativum, nádoby na materiál) včetně průvodních listů a žádanek k vyšetření.

## 6 Související dokumenty

- Provozní řád laboratoře (PŘ\_OV\_01)
- Seznam barvicích metod (SE 03)
- č. 372/2011 Sb. – Zákon o zdravotních službách a jejich poskytování

## 7 Související tiskopisy

- Průvodka cerviko-vaginální cytologie - HPV
- Průvodka k bioptickému vyšetření

## 8 Přílohy



## Příloha č. 1



### PRŮVODKA CERVIKO-VAGINÁLNÍ CYTOLOGIE - HPV

AeskuLab Patologie, k. s.  
 Evropská 2589/33B, 160 00 Praha 6, www.aeskulab.cz

NEVPISOVAT – pro potřeby laboratoře

POŽADOVANÉ VYŠETŘENÍ:     CYTOLOGIE     HPV

JMÉNO						MUŽ <input type="checkbox"/> ŽENA <input type="checkbox"/>	PSČ	POJIŠŤOVNA	SAMOPLÁTCE <input type="checkbox"/> ANO	ČÍSLO POJIŠTĚNCE / RČ
IUD	GEST	HAK	HRT	Laktace	Grav	Datum odběru				
Stav po konizaci		Stav po hysterektomii		Stav po actino, chemo		OZNAČENÍ SKLA				
Očkování proti HPV: NE-ANO (označte typ vakcíny): CERVARIX – SILGARD – GARDASIL 9						PM	Klinická diagnóza			
Aplikace 3. dávky 20_ _						Označte typ stěru: SCREENING – KONTROLA – OPAK. PRO ODMÍTNUTÍ				Razítko odesílajícího lékaře

#### Hodnocení dle Bethesda 2014 ve formátu doporučeném MZ ČR:

<b>STĚR</b> <input type="checkbox"/> 1. Uspokojivý <input type="checkbox"/> 2. Uspokojivý, ale bez endoc. bb    nízká celularita <input type="checkbox"/> 3. Neuspokojivý, ale zpracován    nadbytek krve <input type="checkbox"/> 4. Odmítnut ke zpracování    nadbytek zánětu  <b>NILM INFEKCE</b> <input type="checkbox"/> 1. Trichomonas <input type="checkbox"/> 4. Döderlein <input type="checkbox"/> 8. Chlamydie <input type="checkbox"/> 2. Candida <input type="checkbox"/> 5. Koky <input type="checkbox"/> 9. Smišená flóra <input type="checkbox"/> 3. Bakteriální vaginóza <input type="checkbox"/> 6. Aktinomykóza <input type="checkbox"/> 10. Jiné <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 7. Herpes simplex <input type="checkbox"/> 11. Cytomegalovirus  <b>REAKTIVNÍ ZMĚNY spojené se</b> <input type="checkbox"/> 1. Zánětem <input type="checkbox"/> 2. Folikulární cervicitidou <input type="checkbox"/> 3. Ozářením <input type="checkbox"/> 4. IUD  <b>NENÁDOROVÉ ZMĚNY</b> <input type="checkbox"/> 1. Dlaždicová metaplazie <input type="checkbox"/> 4. Atrofie <input type="checkbox"/> 2. Hyperkeratóza, parakeratóza <input type="checkbox"/> 5. Změny spojené s těhotenstvím <input type="checkbox"/> 3. Tubární metaplazie <input type="checkbox"/> 6. Žlázové buňky po hysterektomii <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 7. Jiné (end. buňky u žen nad 45 let)	<b>ZÁVĚR</b> <input type="checkbox"/> 1. NILM (Bez neopl. intraepit. změn a malignity)  <b>Dlaždicové abnormality</b> <input type="checkbox"/> 2. ASC-US <input type="checkbox"/> 3. ASC-H (nelze vyloučit HSIL) <input type="checkbox"/> 4. LSIL (včetně HPV) <input type="checkbox"/> 5. HSIL <input type="checkbox"/> 6. HSIL nelze vyloučit invazi <input type="checkbox"/> 7. Dlaždicobuněčný karcinom  <b>Žlázové abnormality</b> <input type="checkbox"/> 8. Atypie žlázových buněk (nespecifikováno) <input type="checkbox"/> 9. Atypie žlázových buněk (spíše neoplastické) <input type="checkbox"/> 10. Adenokarcinom in situ <input type="checkbox"/> 11. Adenokarcinom invazivní  <input type="checkbox"/> 12. Ostatní maligní nádory <input type="checkbox"/> 13. Jiné	<b>KOMENTÁŘ GYNEKOLOGA</b>  <div style="text-align: center; margin: 20px 0;"> </div> <p style="text-align: center;">                 CERVIX <input type="checkbox"/>    VULVA <input type="checkbox"/>    VAGINA <input type="checkbox"/>    ANUS <input type="checkbox"/> </p> <p>KOLPOSKOPIE:    BENIGNÍ    LG    HG    NEO</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



## Příloha č. 2

<b>AeskuLab</b> PATOLOGIE		<b>PRŮVODKA K BIOPTICKÉMU VYŠETŘENÍ</b>		
AeskuLab Patologie, k. s. Evropská 2589/33B, Praha 6, www.aeskulab.cz				NEVPISOVAT – pro potřeby laboratoře
PŘÍJMENÍ a JMÉNO PACIENTA				IDENTIFIKACE ODESÍLAJÍCÍHO LÉKAŘE / ZARÍZENÍ
ČÍSLO POJIŠTĚNCE/RČ		DATUM NAROZENÍ	MUŽ	ŽENA
POJIŠTOVNA	SAMOPLÁTCE	KLINICKÁ DG	ODBĚR / DATUM	ČAS
VZOREK / LOKALIZACE				FIXACE 10% formol
KLINICKÁ AMNÉZA				
TRVÁNÍ NEMOCI				PŘÍJEM v LABORATOŘI DATUM a ČAS
PŘEDCHOZÍ VYŠETŘENÍ / OZAŘOVÁNÍ				PRACOVNÍK

## Příloha č. 3

### Seznam referenčních a konzultačních pracovišť

Pracoviště	Kontaktní osoba
Aeskulab Patologie, laboratoř Praha Evropská 2589/33b, Praha 6	MUDr. Markéta Trnková Tel.: 255 775 277
AeskuLabPatologie, laboratoř Praha Evropská 2589/33b, Praha 6	MUDr. Kateřina Kamarádová PhD. Doc. Eva Honsová
Aeskulab Patologie, laboratoř Brno	MUDr. Karel Veselý Ph.D Tel.: 515 511 441
Bioptická laboratoř s.r.o. Mikulášské nám. 4, Plzeň	Prof. MUDr. Dimitry Kazakov, PhD. Prof. MUDr. Zdeněk Kinkor, PhD. Tel.: 377 320 667
Ústav patologie 1. LF UK a VFN Studničkova , Praha 2	Prof. MUDr. Jaroslava Dušková, CSc. Tel.:224 968 660

V případě potřeby i jiná pracoviště dle specializace.

## Seznam vyšetření

Označení	Název
SOPV 01	Zpracování cytologií gynekologických
SOPV 02	Zpracování cytologií negynekologických
SOPV 03	Zpracování bioptického materiálu
SOPV 04	Imunohistochemické zpracování tkání
SOPV 05	Speciální barvicí metody
SOPV 06	HPV typizace metodou PCR cobas® 4800