

<b>Laboratoř Trutnov</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	<b>Platné od:1.6.2023</b>
		<b>Změna: 0</b>
		<b>Verze: 6.0</b>

# Laboratorní příručka

v souladu s normou ISO 15189:2013

**Unilabs Pathology k.s.**

**Laboratoř Trutnov**

**Horská 64**

**Trutnov**

autor	Ildikó Anovčínová
kontroloval	MUDr. Lenka Čeganová
schválil	MUDr. Lenka Čeganová
verze	6.0
platnost od:	1.6.2023

Rozdělovník

Kopie	Komu	podpis držitele
1	Ildikó Anovčínová	
2	<a href="http://www.unilabs.cz">www.unilabs.cz</a>	

<b>Laboratoř Trutnov</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	<b>Platné od: 1.6.2023</b>
		<b>Změna: 0</b>
		<b>Verze: 6.0</b>

## Obsah laboratorní příručky:

Obsah laboratorní příručky: .....	2
I. Úvod .....	4
II. Základní informace o laboratoři .....	4
III. Příručka pro odběr primárních vzorků .....	5
1. Cervikovaginální cytologie v rámci Programu cervikálního screeningu v ČR .....	5
a1) Název vyšetření .....	5
a2) Předmět vyšetření .....	5
a3) Vzor formuláře prohlášení o souhlasu pacienta .....	5
a4) Pokyny pacientům k jejich osobní přípravě před odběrem vzorků .....	5
a5) Informace pro uživatele služeb laboratoře o účelu a vhodnosti nabízených služeb .....	6
b1) Postup pro přípravu pacienta před odběrem vzorku .....	6
b2) Způsob označování primárního vzorku .....	6
b3) Vlastní postup pro odběr vzorku pro konvenční cervikální cytologii .....	6
b4) Kontraindikace odběru vzorku .....	7
c1) Pokyny pro vyplnění žádanky .....	8
c2) Pokyny pro druh a množství primárního vzorku .....	9
c3) Instrukce pro načasování odběru .....	9
c4) Pokyny pro zacházení se vzorkem mezi jeho odběrem a přijetím do laboratoře .....	9
c5) Pokyny pro označování primárních vzorků .....	10
c6) Klinické informace .....	10
c7) Pozitivní identifikace pacienta .....	10
c8) Autorizace osoby provádějící odběr primárního vzorku .....	10
c9) Pokyny pro bezpečnou likvidaci materiálů použitých při odběru vzorku .....	10
d1) Instrukce pro skladování po vyšetření vzorků v laboratoři .....	10
d2) Informace o časovém rozpětí, kdy je možné požadovat opakované vyšetření .....	11
d3) Informace o možných dodatečných vyšetřeních .....	11
d4) Instrukce pro opakované nebo další vyšetření .....	11
d5) Interval pro vydávání výsledku vyšetření .....	11
d6) Odpovědnost za uvolňování a předávání výsledků vyšetření .....	11
2. Vyšetření HR HPV metodou PCR pomocí testu Cobas® 4800 .....	12
a1) Název vyšetření .....	12
a2) Předmět vyšetření .....	12
a3) Vzor formuláře prohlášení o souhlasu pacienta .....	12
a4) Pokyny pacientům k jejich osobní přípravě před odběrem vzorku .....	12
a5) Informace pro uživatele služeb laboratoře o účelu a vhodnosti nabízených služeb .....	12
a6) Indikace použití testu cobas® 4800 HPV .....	12
b1) Postup pro přípravu pacienta před odběrem vzorku .....	12
b2) Způsob označování primárního vzorku .....	13
b3) Vlastní postup pro odběr primárního vzorku .....	13
b4) Kontraindikace odběru vzorku .....	13
c1) Pokyny pro vyplnění žádanky .....	13
c2) Pokyny pro druh a množství primárního vzorku .....	13
c3) Instrukce pro načasování odběru .....	14

<b>Laboratoř Trutnov</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	<b>Platné od:1.6.2023</b>
		<b>Změna: 0</b>
		<b>Verze: 6.0</b>

c4) Pokyny pro zacházení se vzorkem mezi jeho odběrem a přijetím do laboratoře .....	14
c5) Pokyny pro označování primárních vzorků .....	14
c6) Klinické informace .....	14
c7) Pozitivní identifikace pacienta .....	14
c8) Autorizace osoby provádějící odběr primárního vzorku.....	14
c9) Pokyny pro bezpečnou likvidaci materiálů použitých při odběru vzorku.....	15
d1) Instrukce pro skladování po vyšetření vzorku v laboratoři.....	15
d2) Informace o časovém rozpětí, kdy je možné požadovat opakované vyšetření .....	15
d3) Informace o možných dodatečných vyšetřeních .....	15
d4) Instrukce pro opakované nebo další vyšetření .....	15
d5) Interval pro vydávání výsledku vyšetření .....	15
d6) Odpovědnost za uvolňování a předávání výsledků vyšetření .....	15
3. Informace k dopravě materiálu .....	15
4. Postupy předcházející vyšetření .....	15
a) Postup při příjmu vzorků a vedení dokumentace.....	15
b) Postupy při doručení vadných primárních vzorků a nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky.....	16
5. Postupy následující po vyšetření .....	16
a) Vydávání výsledků.....	17
b) Změny výsledků a nálezů.....	17
c) Intervaly od dodání vzorků k vydání výsledků.....	17
d) Řešení stížností .....	18
e) Konzultační činnost laboratoře .....	18

<b>Laboratoř Trutnov</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	<b>Platné od:1.6.2023</b>
		<b>Změna: 0</b>
		<b>Verze: 6.0</b>

## I. Úvod

Laboratorní příručka je základním dokumentem laboratoře, jehož cílem je informovat lékaře a žadatele o používaných postupech.

Žadatelům jsou poskytovány konzultace a návody v odborné oblasti související s prováděnými laboratorními vyšetřeními.

Laboratorní příručka je k dispozici na webových stránkách Unilabs k.s. a je pravidelně aktualizována.

## II. Základní informace o laboratoři

### a) Identifikace laboratoře a základní údaje:

Název organizace: Unilabs Pathology k.s., Laboratoř Trutnov  
Adresa sídla firmy: Evropská 2589/33B, 16000 Praha  
IČO: 49709101  
DIČ: CZ49709101  
Adresa pracoviště: Horská 64, Trutnov, 541 01, 1.patro  
Statutární orgán: Unilabs Diagnostics k.s.  
Odborný zástupce: MUDr. Lenka Čeganová, MIAC  
Vedoucí laboratoře: MUDr. Lenka Čeganová, MIAC  
IČZ : 06156000

### Kontaktní údaje:

vedoucí laboratoře 731171752  
manažer kvality 737867431  
sekretariát 775913047, 776763576  
E-mail: cz.patologietrutnov@unilabs.com  
WWW: www.unilabs.cz  
Provozní doba: 7.00 – 15.30 v pracovní dny

Smluvní zdravotní pojišťovny: VZP, VOZP, ZPMV, ZPŠ, OZP, ČPZP, RBP

<b>Laboratoř Trutnov</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	<b>Platné od:1.6.2023</b>
		<b>Změna: 0</b>
		<b>Verze: 6.0</b>

## **b) Úroveň a stav akreditace laboratoře**

Laboratoř byla z rozhodnutí Komise Ministerstva zdravotnictví ČR od 1. 1. 2008 zařazena do programu provádění cervikovaginálních preventivních cytologických vyšetření v rámci Programu cervikálního screeningu v České republice.

Laboratoř je od 19. 10. 2011 akreditovaná v oboru cytopatologie (cervikovaginální gynekologické cytologie) podle laboratorní normy ISO 15189.

Od 19. 10. 2012 byla akreditace v oboru cytopatologie podle laboratorní normy ISO 15189 doplněna o vyšetření HPV typizace.

## **c) Seznam nabízených služeb**

- Cytoonkologický screening – screening karcinomu děložního hrdla
- Cytologické vyšetření z oblasti ženského genitálu (cytologie vulvy, pochvy, endometria, funkční cytologie)
- Cytologické vyšetření v celé šíři odběrů (cytologie z negynekologických oblastí – není předmětem akreditace!)
- Detekce přítomnosti lidského papillomaviru (HPV) metodou PCR

## **III. Příručka pro odběr primárních vzorků**

### **1. Cervikovaginální cytologie v rámci Programu cervikálního screeningu v ČR**

#### **a1) Název vyšetření**

Cervikovaginální cytologické vyšetření a diagnostika

#### **a2) Předmět vyšetření**

buňky

#### **a3) Vzor formuláře prohlášení o souhlasu pacienta**

Souhlas s vyšetřením vyslovuje pacient před odběrem po domluvě s odebírajícím lékařem. Písemné prohlášení o souhlasu k odběru vzorku se u vyšetření nepoužívá.

#### **a4) Pokyny pacientům k jejich osobní přípravě před odběrem vzorků**

Písemné nebo tištěné návody předávané pacientovi nejsou použity.

Odběr vzorku pro cytologické vyšetření stěrového preparátu z děložního čípku či pochvy neklade na pacientku žádné zvláštní nároky, co se týče přípravy před odběrem. Pouze by bylo vhodné, aby pacientky byly odebírajícím lékařem upozorněny na doporučení jedno- až dvoudenní sexuální abstinence před odběrem, avšak ani při nedodržení tohoto doporučení není provedení vyšetření znemožněno, pouze lze očekávat mírné zkreslení výsledku ve smyslu akcentace změn zánětlivého a reaktivního charakteru.

<b>Laboratoř Trutnov</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	<b>Platné od: 1.6.2023</b>
		<b>Změna: 0</b>
		<b>Verze: 6.0</b>

O tom, zda je u konkrétní pacientky vhodné, možné a smysluplné odebrat vzorek na cytologické vyšetření, rozhoduje odebírající lékař po zvážení všech anamnestických a klinických údajů (posouzení, zda případné zánětlivé prostředí v pochvě a na děložním čípku neznemožní spolehlivou interpretaci cytologického obrazu). Totéž platí i v případě opakování odběru v době kratší než 3 měsíce, kdy je zvýšené riziko falešně negativního výsledku.

#### **a5) Informace pro uživatele služeb laboratoře o účelu a vhodnosti nabízených služeb**

Cytologické vyšetření v rámci Cytologického gynekologického screeningu je mikroskopické vyšetření případných buněčných změn na děložním čípku a tyto změny jsou diagnostikovány podle standardu „Bethesda“ (Diane Salomon, Ritu Nayar: The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Definitions, criteria and explanatory notes).

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

#### **b1) Postup pro přípravu pacienta před odběrem vzorku**

Zvláštní osobní příprava pacienta před odběrem vzorku není nutná, resp. je plně v kompetenci ošetřujícího gynekologa.

Vzorek by se neměl odebírat při menstruaci a dále je nutné respektovat pokyny v b4) - Kontraindikace odběru vzorku.

#### **b2) Způsob označování primárního vzorku**

Vzorek pacienta musí být označen tak, aby byl jednoznačně identifikován a spojen se žádankou. Označení lze provést:

- 1) jménem a příjmením pacienta
- 2) rodným číslem pacienta
- 3) předtištěná skla s číslem a jménem lékaře a QR kódem – číslo uveďte do průvodky
- 4) pouze pořadovým číslem skla; číselné řady se nepřekrývají – současně toto číslo uveďte do průvodky

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.

#### **b3) Vlastní postup pro odběr vzorku **pro konvenční cervikální cytologii****

**Odběr materiálu se provádí stěrem v ordinaci gynekologa.**

**Odběrový nástroj:**

- dřevěná (Ayreho) špachtle pro odběr **exocervixu** (dle našich zkušeností je však lepší výsledek stěru exocervixu dosažen větší vatovou štětkou, případně konickým kartáčkem – lépe se dosáhne jednovrstevného nátěru)
- kartáček typu „cytobrush“, event. „cervexbrush“ pro **endocervix**, pochvu

**Před odběrem materiálu je nutno čípek zbavit hlenu a poševního sekretu otřením tamponem.**

**Způsob nátěru:**

<b>Laboratoř Trutnov</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	<b>Platné od: 1.6.2023</b>
		<b>Změna: 0</b>
		<b>Verze: 6.0</b>

Nátěr na podložní sklo se provádí **valivým pohybem kartáčku co nejrovnoměrněji** na označené podložní sklo, aby vznikl jednovrstevný nátěr, který umožňuje průchod světla při pozorování pod mikroskopem.

**Fixace:**

- Materiál po odběru je ihned natřen na označené podložní sklo a neprodleně zafixován.
- Fixace ideálně sprejovým fixativem – **ihned po natření** na označené podložní sklo nanese odebírající lékař fixativum na vrstvu materiálu na podložním skle ze vzdálenosti 15-20 cm na celou plochu skla a nechá zaschnout ve vodorovné poloze.
- Po zaschnutí skla vloží do krabice na preparáty.
- Krabice s preparáty by měla být uchovávána otevřená při pokojové teplotě.

**Transport:**

- Vzorky lze přepravovat při běžné teplotě.
- Zdržení vzorku mezi odběrem a vyšetřením nemá vliv na kvalitu výsledku.
- Ke skladování a transportu použijte krabice dodané laboratoří.

**CAVE! Je třeba se vyhnout:**

- Přímému slunečnímu záření
- Blízkosti zdrojů tepla (po zaschnutí fixační tekutiny u preparátů fixovaných sprejem ani zaschnutím není vhodné sušení na topení)
- Dopadu kapének aerosolu sprejového osvěžovače vzduchu.

**Pokyny pro odběr vzorku:**

vzorek by se měl odebírat:

- 1) minimálně 48 hod po vaginální medikaci, vaginálních kontraptivech, po vag. výplachích
- 2) alespoň 24 hodin po koitu
- 3) minimálně 6 týdnů od porodu
- 4) minimálně po 3 týdnech aplikace estrogenu při léčbě atrofie
- 5) minimálně 3 týdny od traumatu cervixu (instrumentální výkony na čípku)

**b4) Kontraindikace odběru vzorku**

V následujících vyjmenovaných případech se nedoporučuje cytologické vyšetření, nebo je možné vyšetření až po případném přeléčení (nález → další postup).

- 1) Rozpadající se nekrotický viditelný tumor → biopsie
- 2) Výrazná atrofie → 3 týdenní přeléčení estrogény
- 3) Polyp → histologie
- 4) Těžká mukopurulentní cervicitis → přeléčení
- 5) Puerperium – cytologické vyšetření lze provést nejdříve 4 týdny po porodu, nejlépe však 6 týdnů po porodu

<b>Laboratoř Trutnov</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	<b>Platné od: 1.6.2023</b>
		<b>Změna: 0</b>
		<b>Verze: 6.0</b>

### c1) Pokyny pro vyplnění žádanky

Každý vzorek ke zpracování musí být opatřen žádankou o vyšetření (poukaz na vyšetření, požadavkový list), kde jsou uvedeny všechny údaje nezbytné a potřebné pro provedení vyšetření.

Žádanku je možno získat:

- Na vyžádání laboratoř zašle tištěné formuláře
- Ve vašem ambulantním systému
- Jiný typ žádanky

Jiný typ žádanky lze užít pouze v případě, že splňuje všechny náležitosti dle požadavků na bezpečnou pozitivní identifikaci pacienta a obsahuje veškeré údaje potřebné k provedení vyšetření - viz níže.

Žádanku čitelně vyplní zadavatel vyšetření, který je také zodpovědný za uvedení všech údajů:

#### Identifikace pacientky

- příjmení a jméno, event. tituly pacientky
- rodné číslo, **číslo pojištěnce**
- kód zdravotní pojišťovny pojištěnce (pacientky)

#### Druh primárního vzorku, požadované vyšetření

- indikace vyšetření (pravidelný screening nebo opakovaný kontrolní odběr)
- důležité klinické údaje, především:
  - datum poslední menstruace
  - IUD, vliv gestagenů, HRT, antikoncepce
  - laktace, gravidita
  - stav po konizaci
  - stav po aktino- a chemoterapii
  - stav po hysterektomii
  - očkování proti HPV (typ vakcíny, rok aplikace 3. dávky)
  - kolposkopický nález
- datum odběru
- jméno a podpis lékaře, který odběr provedl a který požaduje vyšetření
- IČP a razítko zařízení, tel.kontakt

Žádanka musí být jednoznačně vyplněna; nevyplněné položky jsou laboratoři interpretovány jako „jev se nevyskytl“.

Pokud je k dispozici více než 1 sklo s materiálem, musí to být bezpodmínečně na žádance uvedeno.

Je třeba uvést veškeré údaje o skutečnostech, které mohou mít vliv na výsledek vyšetření. Laboratoř není oprávněna vyšetření provést, pokud žádanka nebude obsahovat veškeré požadované údaje.

<b>Laboratoř Trutnov</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	<b>Platné od: 1.6.2023</b>
		<b>Změna: 0</b>
		<b>Verze: 6.0</b>

Pokud zadavatel vyšetření požaduje výsledek obdržet ve zkráceném termínu, je nutné to uvést na žadance. Laboratoř pak postupuje ve zpracování co nejrychleji, aby výsledek mohl být sdělen zadavateli obvykle následující pracovní den po přijetí materiálu ke zpracování. Nejprve je výsledek vyšetření sdělen telefonicky, v LIS WinZis je pořízen záznam s uvedením data a jména osoby, která výsledek telefonicky sdělila. Dále jsou údaje zapsány do Knihy telefonicky hlášených výsledků. Výsledek v papírové podobě je pak doručen svozem materiálu společně s ostatními.

Ústní požadavky na vyšetření nemohou být akceptovány, max. je možné na telefonické vyžádání pracovníků klinické laboratoře doplnit chybějící identifikační nebo anamnestické údaje nezbytné pro provedení vyšetření.

Vzorky neoznačené, označené nesprávně nebo tak, že je znemožněna jednoznačná identifikace vzorku a pacientky nemohou být zpracovány, o čemž je odebírající lékař neprodleně písemně, případně telefonicky informován.

## **c2) Pokyny pro druh a množství primárního vzorku**

Podrobný postup je uveden v kapitole b3) - Postup pro odběr primárního vzorku.

Aby výpovědní hodnota výsledku cytologického vyšetření byla co nejvyšší, je třeba, aby pro vyšetření bylo odebráno a na sklo natřeno adekvátní množství vzorku. To znamená, že musí být přítomny všechny buněčné populace, které mají být vyšetřeny (to platí především pro dostatek materiálu z endo- i exocervixu, resp. musí být přítomna oblast transformační zóny při vyšetření děložního čípku). Zároveň musí být vrstva materiálu na podložním skle jednovrstevná, aby umožňovala průchod světla při pozorování pod mikroskopem.

Dostatečné množství odebraného materiálu je do značné míry závislé na použití správného odběrového nástroje.

Kritériem pro odmítnutí vzorku je:

- a. nejasná identifikace jednotlivých vzorků
  - chybějící označení vzorku na sklíčkách
  - nečitelné nebo nejednoznačné označení vzorku
- b. nedostatečná úroveň vyplnění údajů na žadance, event. její úplné chybění
- c. mechanicky poškozená sklíčka se vzorky, případně odlomená část s označením vzorku

## **c3) Instrukce pro načasování odběru**

Instrukce pro načasování odběru nejsou u vyšetření nutné, odběr ovšem není možný v období menstruace.

## **c4) Pokyny pro zacházení se vzorkem mezi jeho odběrem a přijetím do laboratoře**

Primární vzorky – cytologická skla jsou po fixaci stabilní. Fixované vzorky na cytologické vyšetření nevyžadují žádné speciální parametry při manipulaci, skladování a transportu. Je pouze třeba vyhnout se přímému slunečnímu a tepelnému záření. Lze je přepravovat při běžné teplotě a zdržení vzorku mezi odběrem a vyšetřením nemá vliv na kvalitu výsledku. Ke skladování a transportu používejte krabice dodané laboratoří.

Transport vzorků do laboratoře je optimální zajistit jednou týdně. Po domluvě s jednotlivými zadavateli vyšetření naše laboratoř zajišťuje svoz vzorků pravidelně jedenkrát týdně v dohodnutých časech. Veškeré další požadavky musí být řešeny individuálně s naší laborato-

<b>Laboratoř Trutnov</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	<b>Platné od: 1.6.2023</b>
		<b>Změna: 0</b>
		<b>Verze: 6.0</b>

ří – písemně, telefonicky či e-mailem. Požadavky na mimořádný svoz v daný den nebo dočasné změny (dovolené apod.) je nejlépe domluvit telefonicky v laboratoři nebo přímo s řidičem svozové služby.

Vzorky ošetřené sprejovým fixativem lze transportovat i poštou (doporučeně – uložené v pevné, uzavřené krabici na preparáty, nejlépe ještě zabalené ve speciální obálce s bublinkovou výplní).

Se všemi vzorky je nakládáno jako s potenciálně infekčním materiálem. Biologický materiál není v laboratoři kontrolován na přítomnost viru hepatitidy nebo HIV. Veškerá manipulace se vzorky je prováděna pouze v jednorázových laboratorních rukavicích a v laboratorním oblečení.

#### **c5) Pokyny pro označování primárních vzorků**

Primární vzorky (skla) musí být označena identifikací pacienta. (viz b2)) Identifikace skla (rodným číslem pacienta) musí být shodná se žádankou (viz také požadavky týkající se pozitivní identifikace pacientů v kapitole c7). Předtištěná skla dodávaná laboratoři jsou označena jménem lékaře, QR kódem a číslem z předem dohodnuté číselné řady. Vzorky s neshodným označením budou z dalšího zpracování vyloučeny.

#### **c6) Klinické informace**

Klinické informace, které potřebuje laboratoř, musí být uvedeny na žádance.

#### **c7) Pozitivní identifikace pacienta**

Pozitivní identifikace pacienta je v laboratoři zajištěna následujícími provozními kroky:

- 1) při příjmu vzorků se provádí kontrola (shoda) identifikačních znaků pacienta na žádance a na primárním vzorku.
- 2) každý vzorek a žádanka dostane unikátní identifikační číslo, shodné s číslem v laboratorním informačním systému
- 3) přiřazené identifikační číslo je uvedeno na zprávě o vyšetření pro zpětnou kontrolu
- 4) žádný vyšetřovací postup nepoužívá ředění nebo dělení vzorku, tudíž nejsou potřebná opatření na označování dalších vzorkovnic

#### **c8) Autorizace osoby provádějící odběr primárního vzorku**

Odběr primárního vzorku provádí ošetřující lékař – gynekolog; identifikace lékaře musí být součástí vyplněné žádanky – viz bod c1).

#### **c9) Pokyny pro bezpečnou likvidaci materiálů použitých při odběru vzorku**

Použitý odběrový materiál (kartáčky, špachtle, štětky, tampony) musí být likvidován jako biologický zdravotnický odpad spolu s rukavicemi podle příslušných směrnic. Zajistit likvidaci je povinností odebírajícího lékaře.

#### **d1) Instrukce pro skladování po vyšetření vzorků v laboratoři**

Vyšetřené vzorky jsou stabilní za normální teploty a skladují se v kovových archivačních skříních.

<b>Laboratoř Trutnov</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	<b>Platné od: 1.6.2023</b>
		<b>Změna: 0</b>
		<b>Verze: 6.0</b>

#### **d2) Informace o časovém rozpětí, kdy je možné požadovat opakované vyšetření**

Vyšetřené vzorky (skla) jsou dlouhodobě stabilní a je možné po dobu archivace kdykoliv provést opakované vyšetření.

#### **d3) Informace o možných dodatečných vyšetřeních**

Dodatečná vyšetření k metodě nejsou k dispozici.

#### **d4) Instrukce pro opakované nebo další vyšetření**

Interval pro opakované nebo další vyšetření vychází v zásadě z doporučení IBA (viz IBA) obsaženého v datovém auditu (viz datový audit), ale konečné rozhodnutí a odpovědnost je na ošetřujícím gynekologovi.

V souladu s datovým auditem ovšem také laboratoř musí vznést každé 4 měsíce dotaz na osud pacientky se suspektní cytologií ošetřujícím gynekologovi formou rozesílání histopatologických návratek, viz tabulka dotaz na osud pacientky.

#### **d5) Interval pro vydávání výsledku vyšetření**

Horní hranice pro odeslání výsledků je stanovena datovým auditem (viz vysvětlivky) screeningu karcinomu děložního hrdla a činí 3 týdny. V obvyklých případech bývá výsledek vyšetření dostupný do týdne. V případech, kdy se předpokládá zpoždění výsledku je žadatel informován dopisem.

#### **d6) Odpovědnost za uvolňování a předávání výsledků vyšetření**

Pověřený pracovník odpovídá za přenos výsledků do informačního systému a za distribuci (předání) výsledků. K distribuci je oprávněna výsledky uvolnit v případě negativního výsledku hodnotící laborantka, v případě pozitivního výsledku pouze hodnotící lékař.

Pracovníci laboratoře při veškeré komunikaci zachovávají důvěrnost sdělení a ochranu osobních dat pacienta.

Vysvětlivky:

##### IBA

Institut biostatistiky a analýz Lékařské a Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity v Brně.

##### Datový audit

Datový audit a informační zázemí organizovaných programů screeningu zhoubných nádorových onemocnění v České republice

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

<b>Laboratoř Trutnov</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	<b>Platné od:1.6.2023</b>
		<b>Změna: 0</b>
		<b>Verze: 6.0</b>

## **2. Vyšetření HR HPV metodou PCR pomocí testu Cobas® 4800**

### **a1) Název vyšetření**

detekce přítomnosti lidského papillomaviru (vyšetření genomu HIGH RISK HPV typu 16 a 18 a ostatních HR HPV 31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68) metodou PCR

### **a2) Předmět vyšetření**

buňky

### **a3) Vzor formuláře prohlášení o souhlasu pacienta**

Souhlas s vyšetřením vyslovuje pacient před odběrem po domluvě s odebírajícím lékařem. Prohlášení o souhlasu k odběru vzorku se u vyšetření nepoužívá.

### **a4) Pokyny pacientům k jejich osobní přípravě před odběrem vzorku**

Návody předávané pacientovi nejsou použity.

Odběr vzorku pro HPV typizaci neklade na pacienta žádné zvláštní nároky, co se týče přípravy před odběrem. O tom, zda je u konkrétního pacienta vhodné, možné a smysluplné odebrat vzorek na vyšetření, rozhoduje odebírající lékař po zvážení všech anamnestických a klinických údajů a indikačních kritérií stanovených pojišťovnou. U žen odběr vzorků není vhodné provádět v období menstruace.

### **a5) Informace pro uživatele služeb laboratoře o účelu a vhodnosti nabízených služeb**

Metoda je určena k průkazu genomu High Risk HPV v cervikálních buňkách. Zvláště jsou detekovány viry typu 16 a 18 a skupina virů 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68.

### **a6) Indikace použití testu cobas® 4800 HPV**

Výkon je indikován v rámci prevence cervikálního karcinomu u žen se sporným cytologickým nálezem a jako kontrola konizačního i ablačního výkonu prováděného z důvodu léčby cervikálních dysplazií nebo mikroinvasivního karcinomu cervixu s minimálním odstupem 6 měsíců po operaci a u žen věkových skupin 35, 45 a 55 let v rámci screeningu. Výkon se v naší laboratoři provádí výlučně metodou PCR.

### **b1) Postup pro přípravu pacienta před odběrem vzorku**

Zvláštní osobní příprava pacienta před odběrem vzorku není nutná, resp. je plně v kompetenci ošetřujícího gynekologa.

Vzorek by se neměl odebírat během menstruace a dále je nutné respektovat pokyny v b4) – Kontraindikace odběru vzorku.

<b>Laboratoř Trutnov</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	<b>Platné od: 1.6.2023</b>
		<b>Změna: 0</b>
		<b>Verze: 6.0</b>

### **b2) Způsob označování primárního vzorku**

Vzorek pacienta musí být označen tak, aby byl jednoznačně identifikován a spojen se žádankou. Označení lze provést:

- 1) jménem, příjmením pacienta a **datem narození**
- 2) rodným číslem pacienta
- 3) kombinace předchozích dvou možností

### **b3) Vlastní postup pro odběr primárního vzorku**

- 1) Zkontrolujte expiraci odběrové nádoby. Lahvička nesmí být použita po uplynutí doby expirace.
- 2) Umístěte Rovers Cervex-Brush® (odběrový kartáček) na endocervikální kanál. Jemně zatlačte kartáč proti děložnímu čípku. Udržujte jemný tlak, tyčinku držte mezi palcem a ukazovákem a otočte kartáč pětkrát ve směru hodinových ručiček.
- 3) Důkladně protřepejte kartáček v konzervačním médiu, ten je pak možno vyhodit, nebo zatlačením palce na zadní stranu kartáčku jednoduše odpojte celý kartáč z tyčinky do lahvičky s konzervačním médiem (cobas® PCR cell collection media).
- 4) Umístěte víčko na lahvičku a utáhněte. Označte lahvičku a žádanku.
- 5) Umístěte lahvičky do sáčku a spolu s příloženou žádankou (tak, aby nedošlo ke kontaminaci) a odešlete do laboratoře.

### **b4) Kontraindikace odběru vzorku**

Cervex-Brush® by neměl být používán v prvních 10 týdnech těhotenství u těhotných. Odběr by také neměl být prováděn během menstruace (viz b1)).

### **c1) Pokyny pro vyplnění žádanky**

Každý vzorek ke zpracování musí být opatřen žádankou o vyšetření (poukaz na vyšetření, požadavkový list), kde jsou uvedeny všechny údaje nezbytné a potřebné pro provedení vyšetření.

Laboratoř akceptuje nejlépe námi dodávané, ale i jakýkoli typ žádanky, kde jsou jednoznačně vyplněny tyto informace: identifikace pacienta (jméno, příjmení, RČ, nebo číslo pojištěnce, kód pojišťovny, datum odběru), identifikace požadujícího lékaře (IČP) a typ požadovaného vyšetření – tj. HPV typizace.

### **c2) Pokyny pro druh a množství primárního vzorku**

Provádí se stěr z endocervixu za pomoci odběrového kartáčku Cervex-Brush®. Podrobný postup je uveden v kapitole b3) – Postup pro odběr primárního vzorku.

Kritériem pro odmítnutí vzorku je:

- vzorek nevyhovující pokynům v odst. b3, jehož nedostatečná kvalita by mohla mít vliv na výsledek měření – o tomto nemůže rozhodnout pracovník na příjmu, ale takový vzorek je na základě kontroly přítomnosti  $\beta$ -globinu odmítnut přístrojem
- vzorek, který nelze jednoznačně identifikovat
- viditelně poškozená odběrová nádoba
- nadbytečné množství krve – nehodnotí pracovník na příjmu, ale takový vzorek je následně odmítnut přístrojem

<b>Laboratoř Trutnov</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	<b>Platné od: 1.6.2023</b>
		<b>Změna: 0</b>
		<b>Verze: 6.0</b>

- odběrová nádobka s obsahem menším než 3ml

#### Používaný odběrový systém

Pro odběry jsou používány komerční lahvičky s konzervačním médiem (Cobas® PCR cell collection media – PCR odběrové buněčné medium cobas), které je možné si spolu s odběrovými kartáčky vyžádat v laboratoři na tel. čísle 775 913 047 nebo 776 762 576.

Lahvičky s odběrovým médiem do odběru skladujte dle informací na lahvičce při teplotě 2 - 30°C. Žádáme klienty, aby věnovali dostatečnou pozornost kontrole expirační doby odběrových lahviček!

#### **c3) Instrukce pro načasování odběru**

Instrukce pro načasování odběru nejsou u vyšetření nutné, odběr by ovšem neměl být prováděn v období menstruace. (viz také b4), b1)).

#### **c4) Pokyny pro zacházení se vzorkem mezi jeho odběrem a přijetím do laboratoře**

Vzorek je stabilní 6 měsíců při teplotě 2 - 30°C.

Materiál musí být dopraven v určených a neporušených odběrových nádobkách opatřených identifikačním štítkem a papírovou žádankou. Převoz vzorků do laboratoře se provádí v přenosném chladičím zařízení s požadovanou teplotou.

#### **c5) Pokyny pro označování primárních vzorků**

Primární vzorky (odběrové nádobky) musí být označeny identifikací pacienta. (viz b2) Identifikace primárního vzorku musí být shodná s žádankou. Vzorky s neshodným označením budou z dalšího zpracování vyloučeny (c2)).

#### **c6) Klinické informace**

Laboratoř nepotřebuje pro vyšetření žádné klinické informace o pacientovi. Interpretace výsledků je záležitostí ošetřujícího lékaře.

#### **c7) Pozitivní identifikace pacienta**

Pozitivní identifikace pacienta je v laboratoři zajištěna následujícími provozními kroky:

- 1) Při příjmu vzorku se provádí kontrola (shoda) identifikačních znaků pacienta na žadance a na odběrové nádobce s odebraným biologickým materiálem.
- 2) Po kontrole je žádanka ihned označena datem příjmu a laboratorním číslem (čárovým kódem). Vzorek a žádanka jsou jednoznačně označeny tak, aby nemohlo dojít k záměně.
- 4) Existuje jednoznačná vazba mezi žádankou a zprávou o vyšetření.
- 5) Vyšetřovací postup nepoužívá ředění nebo dělení vzorku, tudíž nejsou potřebná opatření na označování dalších vzorkovnic.

#### **c8) Autorizace osoby provádějící odběr primárního vzorku**

Odběr primárního vzorku provádí ošetřující lékař – gynekolog; jednoznačná identifikace lékaře musí být součástí vyplněné žádanky (IČP, jméno, event. adresa).

<b>Laboratoř Trutnov</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	<b>Platné od:1.6.2023</b>
		<b>Změna: 0</b>
		<b>Verze: 6.0</b>

### **c9) Pokyny pro bezpečnou likvidaci materiálů použitých při odběru vzorku**

Kartáček na odběr vzorku je po použití infekční a je povinností odebírajícího lékaře zajistit jeho likvidaci jako biologický zdravotnický odpad spolu s rukavicemi podle příslušných směrnic. Jiný nebezpečný odpad při odběru nevzniká.

### **d1) Instrukce pro skladování po vyšetření vzorku v laboratoři**

Vzorky jsou po vyšetření uchovávány po dobu 2 měsíců pro účely opakovaného vyšetření při teplotě 2 – 30 °C.

### **d2) Informace o časovém rozpětí, kdy je možné požadovat opakované vyšetření**

Vzorky jsou po vyšetření uchovávány po dobu 2 měsíců. Opakovaná vyšetření se provádějí pouze v případě výsledku Failed a **Invalid** nebo na vyžádání odebírajícího lékaře.

### **d3) Informace o možných dodatečných vyšetřeních**

Dodatečná vyšetření metody CINtec Plus ze vzorku je možné provést nejpozději do 2 měsíců od přijetí vzorku do laboratoře. Tato doba může být zkrácena vlivem expirace odběrové nádoby.

### **d4) Instrukce pro opakované nebo další vyšetření**

Interval pro další vyšetření se stanovuje dle zdravotních pojišťoven maximálně 1x za rok a 5x za život. Pro další vyšetření je nutno odebrat vzorek nový.

### **d5) Interval pro vydávání výsledku vyšetření**

Výsledky vyšetření vzorků jsou dodávány nejpozději do 3 týdnů od přijetí vzorku laboratoři výhradně odesílajícímu lékaři.

### **d6) Odpovědnost za uvolňování a předávání výsledků vyšetření**

Výsledky jsou po kontrole odpovědným VŠ pracovníkem uvolněny a vydávají se v tištěné a elektronické formě.

## **3. Informace k dopravě materiálu**

Svoz vzorků je zajištěn svozovou službou laboratoře v pravidelných intervalech. Mimořádné požadavky lze domluvit přímo telefonicky s laboratoři.

## **4. Postupy předcházející vyšetření**

### **a) Postup při příjmu vzorků a vedení dokumentace**

Pro detailní průběh příjmu biologického materiálu jsou zpracovány přesné pokyny v interní dokumentaci laboratoře.

<b>Laboratoř Trutnov</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	<b>Platné od:1.6.2023</b>
		<b>Změna: 0</b>
		<b>Verze: 6.0</b>

Zaměstnanec zajišťující svoz dopraví materiál do laboratoře (svoz obvykle jedenkrát týdně po předchozí domluvě s jednotlivými zadavateli). Příjem vzorků ke zpracování probíhá kdykoliv v pracovní době naší laboratoře. V laboratoři proběhne kontrola shodného označení preparátů a žádank.

V případě nedostatečně vyplněné nebo chybějící žádanky lze telefonicky kontaktovat odebírajícího lékaře a chybějící data takto doplnit. Všechna případná dodatečná doplnění nebo změny údajů (i zjištěné telefonicky) související s identifikací vzorku a údaji o pacientce jsou zdokumentovány (zápis na originálu žádanky) včetně údaje, kdo, kdy změnu provedl a opatřené podpisem.

Pokud jsou některá vyšetření odmítnuta, je o tom jejich zadavatel neprodleně písemně, event. telefonicky zpraven a žádanky nebo vzorky takovýchto vyšetření jsou mu vráceny s písemným odůvodněním.

Odpovědnost za přijetí a správnost příslušných záznamů má pracovník odpovídající za příjem vzorků. Správnost a úplnost údajů lze ověřit u daného klienta nebo u VZP.

#### **b) Postupy při doručení vadných primárních vzorků a nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky**

Veškeré nevyhovující vzorky a žádanky jsou vyřazeny ze zpracování. Důvody k odmítnutí vzorků jsou uvedeny v příručce pro odběr vzorků kapitola c2. Pravomoc odmítnout vzorek k vyšetření má vedoucí lékař, vedoucí laborantka nebo vedoucí administrativní pracovnice. Pokud jsou některá vyšetření odmítnuta, je o tom jejich zadavatel neprodleně písemně, event. telefonicky zpraven a žádanky nebo vzorky takovýchto vyšetření jsou mu vráceny s písemným odůvodněním. Údaje o odmítnutých vyšetřeních jsou vedeny v „Knize odmítnutých vzorků“.

#### **c) Kritéria pro odmítnutí vadných primárních vzorků**

Kritériem pro odmítnutí vzorku je:

- nejasná identifikace jednotlivých vzorků  
chybějící označení vzorku na sklíčkách nebo na nádobkách s tekutým materiálem,  
nečitelné nebo nejednoznačné označení vzorku
- nedostatečná úroveň vyplnění údajů na žádance, event. její úplné chybění.

## **5. Postupy následující po vyšetření**

Laboratoř má zaveden systém kontroly výsledků vyšetření. Odpovědnost za přezkoumání výsledků vyšetření, hodnocení shody s klinickými informacemi o pacientovi a uvolňování výsledků má v případě cervikovaginálních cytologií u negativních výsledků hodnotící laborantka, v případě pozitivních výsledků hodnotící lékař se specializací v oboru patologická anatomie; v případě HPV typizace výsledek uvolňuje lékař.

Primární vzorky, které prošly celým procesem vyšetření, jsou skladovány ve vyhrazených prostorách laboratoře, pokud je to možné. Podmínky pro skladování **HPV** vzorků jsou upraveny Věstníkem MZ, pro skladování ostatních primárních vzorků nejsou stanoveny jaké-

<b>Laboratoř Trutnov</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	<b>Platné od:1.6.2023</b>
		<b>Změna: 0</b>
		<b>Verze: 6.0</b>

koliv závazné obecně platné předpisy. Primární vzorky na HPV typizaci laboratoř po vyšetření uchovává po dobu 2 měsíců.

#### **a) Vydávání výsledků**

Laboratoř stanovuje postup pro standardní vydávání výsledků zákazníkům (ošetřujícím lékařům).

Výsledky jsou předávány zadavatelům vyšetření v písemné podobě (tiskem z elektronické dokumentace), popřípadě zároveň s písemnou formou i elektronicky, a to těmito způsoby:

1. osobně zaměstnancem svozu materiálu
2. poštou jako doporučená zásilka
3. osobní převzetí zadavatelem nebo jím pověřenou osobou v naší laboratoři (v zalepené obálce)
4. elektronický přenos dat obsahujících výsledky vyšetření v takovém formátu, jenž umožňuje přímý export výsledků do počítačového programu zadavatele

Výsledky se zákazníkovi zasílají v tištěné podobě, na základě jeho požadavku lze souběžně i v elektronické podobě. Laboratoř ověřuje prostřednictvím IT pracovníka Unilabs k.s., že výsledky laboratorních vyšetření, přidružené informace a komentář jsou přesně reprodukovány žadateli. Vzhled výsledkové zprávy u žadatele je ovlivněn externími informačními systémy.

5. telefonická komunikace s žadatelem – při komunikaci je nutné ověření identifikace volajícího
6. osobní převzetí výsledku vyšetření pacientem je možné po předložení občanského průkazu a převzetí se zaznamenává do Formuláře o převzetí.

#### **b) Změny výsledků a nálezů**

V případě nutnosti změnit již uvolněný a distribuovaný výsledek je nutno nejprve informovat vedoucího laboratoře **a manažera kvality**, který písemně informuje zákazníka (zadavatel vyšetření) o změně výsledku. Změnu může provést **administrativní** pracovník. V elektronické dokumentaci je zapsáno datum a jméno osoby, která změnu provedla. Zákazníkovi je spolu s průvodním dopisem zaslána nová výsledková zpráva. Obě zprávy o vyšetření (původní i nová) jsou uloženy v laboratoři s kopií průvodního dopisu.

#### **c) Intervaly od dodání vzorků k vydání výsledků**

Horní hranice pro odeslání výsledků je stanovena datovým auditem (viz vysvětlivky) screeningu karcinomu děložního hrdla a činí **3 týdny**.

Výsledky vyšetření vzorků HPV typizace jsou dodávány nejpozději do **3 týdnů** od přijetí vzorku laboratoři výhradně odesílajícímu lékaři.

<b>Laboratoř Trutnov</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	<b>Platné od: 1.6.2023</b>
		<b>Změna: 0</b>
		<b>Verze: 6.0</b>

#### **d) Řešení stížností**

Politikou Laboratoře Trutnov je získávat soustavně kladné i záporné zpětné informace od uživatelů svých služeb, pacientů nebo ostatních účastníků a na základě těchto podnětů neustále zlepšovat své služby.

Na veškeré činnosti prováděné v laboratoři lze podávat reklamace (stížnosti) formou ústní, telefonicky nebo písemnou (dopis, email). Kontakty na laboratoř jsou uvedeny v kapitole II této příručky.

Pracovníci laboratoře mají povinnost předávat manažerovi kvality nebo vedoucímu laboratoře případné stížnosti a reklamace od zákazníků nebo od dalších osob, se kterými jsou v kontaktu. Tyto stížnosti a reklamace mohou být i ústní, telefonické, v takovém případě je pořízen jednoduchý záznam o obsahu telefonátu v písemné podobě.

Osoba, která stížnost přijala, je povinna zajistit její projednání a sjednání její nápravy po vzájemné domluvě se zadavatelem vyšetření.

Laboratoř také využívá **firemní** průzkumy, tzn. anketu spokojenosti lékařů – zákazníků laboratoře k získávání zpětné vazby od uživatelů svých služeb. **Průzkum provádí klientské centrum Unilabs k.s. jednou za dva roky.**

Všechny stížnosti, reklamace a připomínky se předávají manažerovi kvality z toho důvodu, aby se využila možnost neustálého zlepšování systému kvality, a to vždy s vědomím vedoucího laboratoře.

Laboratoř usiluje o vyřešení stížnosti nebo reklamace v co nejkratší době, nejdéle však v zákonné lhůtě 30 dnů. Původce stížnosti nebo reklamace je vyrozuměn písemnou formou. Za komunikaci s původcem stížnosti nebo reklamace odpovídá vedoucí laboratoře.

#### **e) Konzultační činnost laboratoře**

Konzultace k jednotlivým vyšetřením nebo doporučením poskytuje vedoucí laboratoře. V případě zájmu požadujícího lékaře lze provést druhé čtení či odbornou konzultaci s dalším erudovaným pracovníkem z oboru (lékař patolog s atestací druhého stupně).