

Laboratoř Trutnov	Laboratorní příručka	Platné od:1.4.2016
		Změna: 1
		Verze: 5.0

Laboratorní příručka

v souladu s normou ISO 15189:2013

AeskuLab Patologie, k.s.

Laboratoř Trutnov

Horská 64

Trutnov

autor	Ildikó Anovčínová
kontroloval	MUDr. Lenka Čeganová, MIAC
schválil	MUDr. Lenka Čeganová,MIAC
verze	5.0
platnost od:	1.4.2016

Rozdělovník

Kopie	Komu	podpis držitele
1	Ildikó Anovčínová	
2	www.aeskulab.cz ,	

Laboratoř Trutnov	Laboratorní příručka	Platné od:6.2.2017
		Změna: 1
		Verze: 5.0

Obsah laboratorní příručky:

Obsah laboratorní příručky:	2
I. Úvod	4
II. Základní informace o laboratoři	4
a) Identifikace laboratoře a základní údaje:	4
b) Úroveň a stav akreditace laboratoře	5
c) Seznam nabízených služeb	5
d) Postupy pro ochranu osobních údajů pacientů	5
III. Příručka pro odběr primárních vzorků	5
1. Cervikovaginální cytologie v rámci Programu cervikálního screeningu v ČR.....	5
a1) Název vyšetření	5
a2) Vzor formuláře prohlášení o souhlasu pacienta	5
a3) Pokyny pacientům k jejich osobní přípravě před odběrem vzorků	5
a4) 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 primárního vzorku	6
b4) Kontraindikace odběru vzorku	7
c1) Pokyny pro vyplnění žádanky	7
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	10
d3) Informace o možných dodatečných vyšetřeních	10
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

Laboratoř Trutnov	Laboratorní příručka	Platné od: 1.4.2016
		Změna: 0
		Verze: 5.0

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
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.....	15
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	16
3. Informace k dopravě materiálu.....	16
4. Postupy předcházející vyšetření	16
a) Postup při příjmu vzorků a vedení dokumentace	16
b) Postupy při doručení vadných primárních vzorků a nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky	16
c) Kritéria pro odmítnutí vadných primárních vzorků.....	17
5. Postupy následující po vyšetření	17
a) Vydávání výsledků	17
b) Změny výsledků a nálezů.....	18
c) Intervaly od dodání vzorků k vydání výsledků	18
d) Řešení stížností.....	18
e) Konzultační činnost laboratoře.....	19

Laboratoř Trutnov	Laboratorní příručka	Platné od:1.4.2016
		Změna: 0
		Verze: 5.0

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 AeskuLab k.s. a je pravidelně aktualizována.

II. Základní informace o laboratoři

a) Identifikace laboratoře a základní údaje:

Název organizace: AeskuLab Patologie, 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: AeskuLab 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: patologie.trutnov@aeskulab.cz
WWW: www.aeskulab.cz
Provozní doba: 7.00 – 15.30 v pracovní dny

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

Laboratoř Trutnov	Laboratorní příručka	Platné od: 1.4.2016
		Změna: 0
		Verze: 5.0

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

d) Postupy pro ochranu osobních údajů pacientů

V laboratoři se údaje o pacientech zpracovávají výhradně na počítačích opatřených heslem. Každý zaměstnanec má své heslo, pod kterým se přihlašuje. Osobní údaje pacientek jsou uveřejněny do Knihy příjmu HPV typizací, která je ukládána pouze v prostorách laboratoře a nikdo nekompetentní nemá možnost do ní nahlédnout.

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) 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.

a3) Pokyny pacientům k jejich osobní přípravě před odběrem vzorků

Písemné nebo tištěné návody předávané pacientovi nejsou použity.

Laboratoř Trutnov	Laboratorní příručka	Platné od: 1.4.2016
		Změna: 0
		Verze: 5.0

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.

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.

a4) 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) značkou lékaře a pořadovým číslem skla
- 4) pouze pořadovým číslem skla; číselné řady se nepřekrývají

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 primárního vzorku

Odběr materiálu je proveden stěrem v ordinaci gynekologa. Pro dosažení optimálních výsledků doporučujeme pro odběr materiálu použít adekvátní odběrový nástroj:

- dřevěnou špachtli, štětku nebo kartáček pro odběr z exocervixu

Laboratoř Trutnov	Laboratorní příručka	Platné od: 1.4.2016
		Změna: 0
		Verze: 5.0

- kartáček typu „cytobrush“, event „cervexbrush“ pro endocervix, pochvu

Před odběrem materiálu je nutno čípek zbavit hlenu a poševního sekretu otřením tampone. Materiál po odběru z děložního čípku je ihned natřen na označené podložní sklo a neprodleně zafixován.

Nátěr na podložní sklo se provádí valivým pohybem kartáčku co nejrovnoměrněji na označené podložní sklo, aby vznikl jednovrstevný nátěr, který je neprodleně fixován:

sprejovým fixativem – ihned po natření na označené podložní sklo nanese odebírající lékař toto fixativum na vrstvu materiálu na podložním skle ze vzdálenosti 15-20 cm na celou plochu skla a po zaschnutí je vloží do krabice na preparáty.

Adekvátně fixovaný materiál nevyžaduje žádné speciální podmínky pro uchovávání, urychlené zpracování, transport apod., pouze je třeba vyhnout se přímému slunečnímu záření a blízkosti zdrojů tepla (pro zaschnutí fixační tekutiny u preparátů fixovaných sprejem ani zaschnutím není vhodné sušení na topení). Krabice s preparáty by měla být uchovávána otevřená při pokojové teplotě.

Pokyny pro odběr vzorku:

vzorek by se měl odebírat:

- 1) minimálně 48 hod po vaginální medikaci, vaginálních kontraceptivech, po vag. výplachích
- 2) alespoň 24 hodin po koitu
- 3) minimálně 6 týdnů od porodu
- 4) minimálně po 1 týdnu aplikace estrogenů při léčbě atrofie
- 5) minimálně 3 týdny od traumatu cervixu (instrumentační 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 → týdenní přeléčení estrogeny
- 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

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 “Žádanky/výsledkové zprávy – vyhodnocení cervikovaginální cytologie”.

Laboratoř Trutnov	Laboratorní příručka	Platné od: 1.4.2016
		Změna: 0
		Verze: 5.0

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

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

- příjmení a jméno, event. tituly pacientky
- číslo pojištění, event. rodné číslo
- kód pojišťovny pojištěnce (pacientky)
- 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
- IČZ a číslo odbornosti zadavatele vyšetření
- požadované vyšetření – o jaký materiál se jedná a odkud byl odebrán
- označení skla

Žádanka (průvodka cerviko-vaginální cytologie) musí být jednoznačně vyplněna; nevyplněné položky jsou laboratoří 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.

Pokud zadavatel vyšetření požaduje výsledek obdržet ve zkráceném termínu, je nutné to uvést na žádance. 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, o čemž je na výsledkovém formuláři a v **LIS WinZis** 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 nedostatečné identifikační nebo chybějící 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.

Laboratoř Trutnov	Laboratorní příručka	Platné od: 1.4.2016
		Změna: 1
		Verze: 5.0

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 žádance, 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.

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 laboratoří – 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.

Laboratoř Trutnov	Laboratorní příručka	Platné od:1.4.2016
		Změna: 0
		Verze: 5.0

c5) Pokyny pro označování primárních vzorků

Primární vzorky (skla) musí být označena značkou lékaře a identifikací pacienta. (viz b2)) Identifikace skla musí být shodná se žádankou (viz také požadavky týkající se pozitivní identifikace pacientů v kapitole c7). 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) spolu s rukavicemi musí být likvidován jako biologický zdravotnický odpad 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.

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.

Laboratoř Trutnov	Laboratorní příručka	Platné od: 1.4.2016
		Změna: 1
		Verze: 5.0

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 na ošetřujícího gynekologa.

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.

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.

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

Laboratoř Trutnov	Laboratorní příručka	Platné od: 1.4.2016
		Změna: 1
		Verze: 5.0

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. 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. Zvlášť 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 u žen nad 30 let se sporným cytologickým nálezem a jako kontrola konizačního i ablačního výkonu prováděného z důvodu léčby cervikálních dysplazií nebo mikroinvazivního karcinomu cervixu s minimálním odstupem 6 měsíců po operaci **a u žen věkových skupin 35 a 45 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.

Laboratoř Trutnov	Laboratorní příručka	Platné od: 1.4.2016
		Změna: 1
		Verze: 5.0

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) kombinace předchozích dvou možností

b3) Vlastní postup pro odběr primárního vzorku

- 1) 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.
- 2) 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 (Roche Cell Collection Medium).
- 3) Umístěte víčko na lahvičku a utáhněte. Označte lahvičku a žádanku.
- 4) Umístěte lahvičky do sáčku a spolu s přiloženou žádankou (tak, aby nedošlo ke kontaminaci) a odešlete do laboratoře.
- 5) Stěry u mužů se provádí buď z uretry, z anální oblasti nebo z penisu. Stěry z anální oblasti se provádí i u žen. Pro stěr z těchto oblastí doporučujeme nylonové odběrové kartáčky Flocked Swabs (Copan), neboť jejich pomocí lze získat dostatečné množství materiálu a odběr je šetrný. Další postup při odběru viz body 2) – 4) – stejné jako u cervixu.

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 β -globinu odmítnut přístrojem

Laboratoř Trutnov	Laboratorní příručka	Platné od: 1.4.2016
		Změna: 1
		Verze: 5.0

- vzorek, který nelze jednoznačně identifikovat
- viditelně poškozená odběrová nádobka
- nadbytečné množství krve – nehodnotí pracovník na příjmu, ale takový vzorek je následně odmítnut přístrojem
- odběrová nádobka s obsahem menším než 3ml nebo s prošlou expirací.

Používaný odběrový systém

Pro odběry jsou používány komerční lahvičky s konzervačním médiem (Roche 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)). Před odběrem vzorků je nutné minimalizovat použití lubrikantů (napr. K-Y Jelly). Používání produktů ve volném prodeji ReplensTM Celan BalanceTM, Metronidazole Vaginal Gel mohou způsobit falešně negativní výsledky testu cobas® 4800 HPV Test.

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 chladicím 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 žádance a na odběrové nádobce s odebraným biologickým materiálem.

Laboratoř Trutnov	Laboratorní příručka	Platné od: 1.4.2016
		Změna: 1
		Verze: 5.0

- 2) Po kontrole je **žádanka** ihned označena datem příjmu. **Žádanka i vzorek jsou označeny** laboratorním číslem a 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).

c9) Pokyny pro bezpečnou likvidaci materiálů použitých při odběru vzorku

Kartáček na odběr vzorku spolu s rukavicemi jsou po použití infekční a je povinností odebírajícího lékaře zajistit jejich likvidaci jako biologický zdravotnický odpad spolu 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 nebo na vyžádání odebírajícího lékaře.

d3) Informace o možných dodatečných vyšetřeních

Dodatečné 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 laboratoří výhradně odesílajícímu lékaři.

Laboratoř Trutnov	Laboratorní příručka	Platné od: 1.4.2016
		Změna: 1
		Verze: 5.0

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.

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 žádanek.

V případě nedostatečně vyplněné nebo chybějící žádanky lze telefonicky kontaktovat odebírajícího lékaře a požádat o zaslání chybějící žádanky nebo neúplná data takto doplnit (například neúplné rodné číslo, chybějící zdravotní pojišťovna). 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 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 gynekologické cytologie jsou uvedeny v Pokynech pro druh a množství primárního vzorku c2) a pro HPV typizace v kapitole Pokyny pro označování primárních vzorků c5). 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

Laboratoř Trutnov	Laboratorní příručka	Platné od: 1.4.2016
		Změna: 1
		Verze: 5.0

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
- mechanicky poškozená sklíčka se vzorky, případně odlomená část s označením vzorku
- u HPV typizační banička s prošlou expirací.

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 cytologických vzorků jsou upraveny Věstníkem MZ, pro skladování ostatních primárních vzorků nejsou stanoveny jakékoliv 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 (na kopii originální žádanky nebo tiskem z elektronické dokumentace), popřípadě zároveň s písemnou formou i elektronicky, a to těmito způsoby:

1. osobně pracovníkem laboratoře při 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.

Laboratoř Trutnov	Laboratorní příručka	Platné od: 1.4.2016
		Změna: 1
		Verze: 5.0

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

b) Změny výsledků a nálezů

V případě nutnosti změnit již uvolněný a distribuovaný výsledek je nutno nejprve informovat vedoucího laboratoře, který telefonicky a následně písemně informuje zákazníka (zadavatel vyšetření) o změně výsledku. Změnu může provést pracovník odpovědný za vyšetření. 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 laboratoří výhradně odesílajícímu lékaři.

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 nebo písemnou (dopis, email). Kontakty na laboratoř jsou uvedeny v kapitole II této příručky.

Zdroje stížností mohou být následující:

- způsob zpracování vzorku
- výsledek vyšetření
- formální stránka nálezů
- termín zpracování vyšetření
- způsob jednání pracovníků laboratoře
- jiné skutečnosti, se kterými byl zadavatel vyšetření, případně třetí osoba, nespokojen.

Pracovníci laboratoře mají také povinnost předávat **manažerovi kvality nebo vedoucímu laboratoře** případné stížnosti a reklamace od zákazníků nebo od dalších osob, se kterými

Laboratoř Trutnov	Laboratorní příručka	Platné od:1.4.2016
		Změna: 1
		Verze: 5.0

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 (email).

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

Laboratoř také využívá vlastní průzkumy, tzn. anketu spokojenosti lékařů – zákazníků laboratoře k získávání zpětné vazby od uživatelů svých služeb. Standardní formulář [Hodnocení spokojenosti lékařů] je součástí řízené dokumentace.

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 vyzooměn 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).