

Obsah

1. ÚČEL	3
2. SEZNAM ZKRATEK	3
3. POSKYTOVANÉ SLUŽBY	3
4. PRACOVNÍ DOBA LABORATOŘE.....	4
5. IDENTIFIKACE VZORKU.....	4
5.1 Požadavky na vyplnění Průvodky k bioptickému vyšetření	4
5.2 Požadavky na vyplnění Průvodky cerviko-vaginální cytologie - HPV	5
5.3 Požadavky na vyplnění Průvodky k negynekologickému cytologickému vyšetření.....	5
6. ZÁSADY PRO ODBĚR VZORKU K HISTOLOGICKÉMU VYŠETŘENÍ	6
6.1 Upozornění na možné problémy	6
7. ZÁSADY PRO ODBĚR VZORKU K CYTOLOGICKÉMU VYŠETŘENÍ	6
7.1 Cervikovaginální diagnostika	7
7.2 HPV typizace	7
7.3 Otisk sekretu prsu	7
7.4 Aspirace tekutého obsahu.....	7
7.5 Fixace materiálu.....	8
7.6 Upozornění na možné problémy	8
8. KONZULTAČNÍ VYŠETŘENÍ A DODATEČNÁ VYŠETŘENÍ.....	9
8.1 Histologické vyšetření	9
8.2 Cytologické vyšetření.....	9
9. ÚHRADA PROVEDENÝCH VYŠETŘENÍ	10
10. SMLUVNÍ LABORATOŘE.....	10
11. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ.....	10
11.1 Histologické vyšetření	10
11.2 Cytologické vyšetření.....	11
12. VYDÁVÁNÍ, UVOLŇOVÁNÍ A DISTRIBUCE VÝSLEDKŮ	11
13. TELEFONICKÉ HLÁŠENÍ VÝSLEDKŮ.....	12
14. PODMÍNKY PRO PŘEPRAVU VZORKŮ.....	12
15. KRITÉRIA PRO ODMÍTNUTÍ VZORKU.....	13
16. ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ	13
17. ZÁSADY OCHRANY ÚDAJŮ - GDPR.....	13

1. ÚČEL

Unilabs Pathology k. s., Laboratoř Brno, je nestátní histologická a cytologická laboratoř, poskytující služby v celém spektru oboru patologie. Laboratoř je ve všech dále uvedených metodách vyšetřování akreditovaná podle normy pro zdravotnické laboratoře ČSN EN ISO 15189:2013. Osvědčení o akreditaci ČIA pod číslem 8179 je k nahlédnutí na www.unilabs.cz a www.cai.cz.

Laboratoř sídlí v nových prostorách centrální laboratoře Unilabs Diagnostics k.s. a disponuje moderním přístrojovým vybavením a zázemím. V Laboratoři pracují lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru patologie a laborantky/screenerky se specializačním vzděláním v oboru histologie a cytologie. Pracoviště v souladu se svými kapacitními přístrojovými a odbornými možnostmi splňuje kritéria pro provádění bioptických a cytologických vyšetření.

Laboratorní příručka obsahuje základní informace o Laboratoři, informace o nabízeném laboratorním vyšetření, návody pro správné odebírání primárních vzorků a zacházení s nimi, návody pro správné vyplnění Průvodce k laboratornímu vyšetření, informace o způsobu vydávání výsledků, o způsobu řešení stížností a o konzultačních činnostech laboratoře.

Laboratorní příručka je k dispozici na webových stránkách Laboratoře, a to www.unilabs.cz, kde je pravidelně aktualizována. O změnách nebo novém vydání jsou evidovaní zákazníci informováni.

2. SEZNAM ZKRATEK

ASC-US	atypické skvamózní buňky neurčeného významu
ČIA	Český institut pro akreditaci
ČSN EN ISO	Česká verze mezinárodní normy (převzatá evropskou komisí pro normalizaci)
GDPR	obecné nařízení o ochraně osobních údajů
HAK	hormonální antikoncepce
HPV	lidský papillomavirus
HRT	hormonální terapie
IČP	identifikační číslo pojištěnce
IČZ	identifikační číslo zařízení
ISO	evropská komise pro normalizaci
IUD	intrauterinní diagnóza
LIS	laboratorní informační systém
MKN-O	mezinárodní národní klasifikace nemocí pro onkologii
MKN-10	mezinárodní statistická klasifikace nemocí 10. revize
RČ	rodné číslo
RFID	identifikace na radiové frekvenci
SCR	screening
SOP	standardní operační postup
TNM	klasifikace zhoubných novotvarů
WHO	světová zdravotnická organizace

3. POSKYTOVANÉ SLUŽBY

Laboratoř přijímá tkáňe a tekutiny odebírané klinickými lékaři k těmto vyšetřením:

- **Histologické vyšetření** – standardní a statimové, v celém diagnostickém spektru nádorové i nenádorové patologie, ke standardu patří posouzení celistvosti afekce v excizi, nádorový typing, grading, rating i staging dle aktuálního vydání WHO, MKN-O klasifikace a TNM.
- **Cytologické vyšetření** gynekologické i negynekologické cytologie.

- **Imunohistochemické vyšetření** – široké spektrum primárních protilátek k typizaci tumorů, hormonálního stavu i identifikaci bakteriálních a virových agens.
- **HPV typizace**
- **Konzultační vyšetření** histologického a cytologického materiálu.

Seznamy protilátek a markerů s uplatněním flexibility jsou k dispozici v Laboratoři na vyžádání.

Laboratoř je součástí sítě laboratoří **Unilabs Pathology k.s.**, které jsou vzájemně smluvní.

Statimová vyšetření: Vzorek označený jako **STATIM** je předřazen v běžném zpracování a výsledek je sdělen lékaři telefonicky.

4. PRACOVNÍ DOBA LABORATOŘE

Pondělí - pátek 7:00 –15:30 hod.

V této době Laboratoř přijímá vzorky a poskytuje telefonické informace o vyšetření a telefonické konzultace k vyšetřovaným případům.

5. IDENTIFIKACE VZORKU

Každý vzorek zasláný k laboratornímu vyšetření do Laboratoře musí být opatřen vlastní Průvodkou k laboratornímu vyšetření se všemi požadovanými údaji (viz kapitola 5.1, 5.2 a 5.3). Průvodka k vyšetření pro externí lékaře nemá předepsanou formu, lze použít jakýkoliv vhodný tiskopis nebo PC formulář, avšak vždy musí obsahovat všechny požadované údaje.

Laboratoř požaduje Průvodku v **jediném vyhotovení**, kopii doporučujeme založit do Vaší dokumentace jako doklad o odeslaném vyšetření.

Průvodku je možné získat:

1. ve vašem ambulantním systému
2. stažením z internetu (viz dokumenty ke stažení)
3. na vyžádání zašleme tištěné formuláře

Všechny údaje na Průvodce uvádějte, prosím, **čitelně a přesně**. Přepisovaná, nesrozumitelná, nebo nečitelná data není možno akceptovat pro další zpracování. V případě drobné opravy, proveďte přeškrtnutí jednou čarou a nový údaj potvrďte svou parafou.

Máte-li jakékoliv dotazy a připomínky k formě, obsahu, popř. způsobu vyplnění Průvodky, kontaktujte nás na těchto telefonních číslech:

- histologický provoz: **+420 515 511 446**
- cytologický provoz: **+420 735 794 979**

5.1 Požadavky na vyplnění Průvodky k bioptickému vyšetření

Pro objednávku laboratorního vyšetření poskytuje Laboratoř Průvodky k bioptickému vyšetření. Stávající papírová forma může být v budoucnu změněna na formu elektronickou.

Průvodka k bioptickému vyšetření musí být vyplněna čitelně a obsahovat tyto údaje, ústní požadavky na vyšetření **nejsou** v Laboratoři přijímány:

1. Identifikaci pacienta:
 - jméno, příjmení, pohlaví,
 - rok narození a rodné číslo (event. číslo pojištěnce) pacienta,
 - u azylantů též číslo povolení k pobytu,
 - příslušnost ke zdravotní pojišťovně, event. uvést, zda jde o samoplátce,
 - jméno odesílajícího lékaře (žadatele o vyšetření), IČP a razítko zařízení, podpis, tel. kontakt pro hlášení statimového nebo neočekávaného nálezu.

2. Druh primárního vzorku, rozsah a lokalizace léze.
3. Soupis požadovaných vyšetření uveďte při tvorbě vlastní Průvodky, u předtištěných formulářů je základní typ vyšetření uveden v záhlaví, doplňte tedy pouze další požadavky, např. STATIM.
4. Klinické informace o pacientovi – stručná klinická diagnóza, doba trvání nemoci, předchozí léčba či vyšetření jinde (ozařování, cytostatika, pokud je známo i číslo biopsie z jiného pracoviště), u gynekologických vyšetření údaj o poslední menstruaci, u diagnostických nenádorových kožních biopsií je vhodný i popis nebo fotodokumentace dermatologa.
5. Datum a čas odběru vzorku.

5.2 Požadavky na vyplnění Průvodky cerviko-vaginální cytologie - HPV

Pro objednávku laboratorního vyšetření poskytuje Laboratoř Průvodky cerviko-vaginální cytologie - HPV a pouze tyto akceptuje pro další zpracování. Stávající papírová forma může být v budoucnu změněna na formu elektronickou.

Průvodka musí být vyplněna čitelně a obsahovat tyto údaje, ústní požadavky na vyšetření **nejsou** v Laboratoři přijímány:

1. Identifikaci pacienta:
 - jméno a příjmení pojištěnce (pacientky),
 - číslo pojištěnce (rodné číslo, číslo pojistky u cizinců),
 - u azylantů též číslo povolení k pobytu,
 - kód pojišťovny pojištěnce (pacientky),
 - věk pacientky, pokud není jednoznačně určen číslem pojištěnce,
 - jednoznačná identifikace žadatele o vyšetření (podpis a razítko, které musí obsahovat jméno odesílajícího lékaře, IČP, IČZ, odbornost),
 - kontakt na žadatele o vyšetření (adresa, telefon nebo jiné spojení),
 - číslo a přidělenou značku nebo jinou identifikaci preparátu.
 - HPV typizace (v případě požadavku).
2. Lokalizace stěru.
3. Klinické informace o pacientovi - klinická diagnóza dle MKN-O, předchozí cytologické a histologické vyšetření (je-li známo), u gynekologických vyšetření údaj o poslední menstruaci, IUD, HAK, HRT, aktinoterapie, chemoterapie, gravidita, prodělané diagnostické a terapeutické operační výkony ve vyšetřované oblasti, veškeré údaje o skutečnostech, které mohou mít vliv na výsledek vyšetření.
4. Datum odběru vzorku.

V případě, že dojde k odběru více než jednoho skla u jedné pacientky, musí být tato skutečnost na Průvodce bezpodmínečně uvedena.

5.3 Požadavky na vyplnění Průvodky k negynekologickému cytologickému vyšetření

S každým preparátem k negynekologickému cytologickému vyšetření musí být dodána řádně vyplněná Průvodka k cytologickému vyšetření.

Ústní požadavky na vyšetření **nejsou** v laboratoři přijímány.

Průvodní list **musí** mít vyplněny všechny údaje, jako v případě gynekologické cytologie, obzvláště důležitá informace je lokalizace odběru.

6. ZÁSADY PRO ODBĚR VZORKU K HISTOLOGICKÉMU VYŠETŘENÍ

Vzorek musí být uložen do uzavřené nádoby s dostatečným množstvím fixačního roztoku. Fixativem je 4% vodný roztok formaldehydu, tj. obchodní koncentrovaný roztok zředěný desetinásobně (formaldehyd se běžně vyrábí a prodává v koncentraci cca 40%, pod různými obchodními názvy jako např. Formol, Formalin). K ředění nutno použít pouze obyčejnou vodovodní vodu, nikoliv destilovanou (1 díl obchodního Formalinu na 9 dílů vody).

Výjimkou jsou biopsie varlat, kde doporučujeme jako nejvhodnější fixaci Bouinovým roztokem.

Velikost nádoby musí odpovídat velikosti odebraného materiálu, vzorek musí být ponořen ve fixační tekutině.

Nádobka s materiálem musí být označena ve shodě s Průvodkou - jménem pacienta, rodným číslem nebo rokem narození a odesílajícím zařízením.

Vícečetné vzorky je nutné vkládat do samostatných nádobek, označených řadou písmen nebo čísel, s příslušnou legendou na Průvodce.

Jehlové biopsie je nutné fixovat ihned po odběru, nejlépe položené na papírek nebo na molitanek v kazetce. Odchylka od tohoto postupu – pozdní fixace, pokroucení či rozdrobení vzorku, může být příčinou nesprávných výsledků imunohistochemických metod a nízké výtěžnosti vzorku.

Resekáty střev, žaludku, žlučníky, zasílejte rozstřížené, v dostatečně velké nádobě, s přidaným trojnásobkem objemu fixační tekutiny oproti objemu tkáně.

U vzorků, které vyžadují prostorovou orientaci (resekáty mammy, konizáty apod.), je vhodné použít založení stehů různé barvy či materiálu s patřičným popisem. Rádi se podělíme o zkušenosti v konkrétních případech.

Vzorek ve fixačním roztoku je možné skladovat při pokojové teplotě, na místě k tomu určeném, až do odvozu. Formol při pokojové teplotě rychleji proniká do tkání a fixuje je, než při skladování v lednici.

Transport vzorků ve fixačním roztoku, v uzavřené nádobě, probíhá bez zvláštních bezpečnostních opatření a bez teplotních nároků.

6.1 Upozornění na možné problémy

Nedostatečná fixace vzorku – nefixované tkáně podléhají autolýze anebo seschnutí a není je technicky možné zpracovat:

- vzorek musí být ve fixační tekutině ponořen, vkládejte proto zejména velké resekaty do nádoby s již nalitým formolem a poté dolijte formol tak, aby byl vzorek ponořen,
- dbejte, aby nádobka byla dobře uzavřena a nemohlo dojít k vylití fixační tekutiny,
- zkontrolujte, zda používáte čerstvý formol ve správném ředění (viz výše).

Ztráta identifikace vzorku – snažíme se zpracovat vzorek, pokud je možné zjistit alespoň jeden z údajů: RČ, jméno, odesílatel – postupujeme standardním způsobem dle SOP – 01 Histologické vyšetření tkání a diagnostika, tzn., že pracovníci laboratoře se snaží aktivně dohledávat ztracené údaje.

- štítek musí být nalepen na suchý podklad,
- polítko fixační tekutinou může vést k úplné ztrátě čitelnosti štítku.

7. ZÁSADY PRO ODBĚR VZORKU K CYTOLOGICKÉMU VYŠETŘENÍ

Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy ve Vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

K cytologickému gynekologickému a negynekologickému vyšetření přijímáme skla s nátěry nebo tekutiny v uzavřených a označených nádobkách.

Podmínkou pro stanovení správného cytologického závěru je zhotovení dokonalého stěru, odběrem buněk z odpovídajícího místa, v dostatečném množství a správně nanesených na sklo. Toto je plně v kompetenci ambulantního specialisty – gynekologa.

7.1 Cervikovaginální diagnostika

- a) Po zavedení poševních zrcadel a otření čípku navlhčeným tamponem se provádí odběr z ektocervixu a celé junkční zóny vhodným nástrojem (dřevěná špachtle nebo Ayreho, Szalayova špachtle), z endocervixu („brush“ technika). Odběr buněk z dutiny děložní se provádí přímým stěrem („brush“ technika).

Odběr z postranní klenby poševní pro funkční cytologii se provádí vatovou štětičkou. Odběr z vulvy se provádí nejčastěji setřením dřevěnou špachtlí.

- b) Podložní sklo, na které se příslušný vzorek nanáší, je opatřeno matovaným okrajem, opatřeným identifikačními údaji žadatele o vyšetření. Na skla se buňky přenesou natřením tak, aby na nástroji nezůstaly žádné zbytky materiálu. Buňky se přenášejí jedním tahem, při otočení špachtle opět jedním tahem zpět. Vytvoří se tak dva izolované proužky, důležité je, aby se v nátěru nepřekrývaly. Z „brush“ kartáčku natíráme materiál příčně, event. podélně, ale vždy musí být na skle jasně oddělen nátěr z exocervixu a nátěr z endocervixu.

Odebraný vzorek je běžně v ordinaci uchován za pokojové teploty. Ideální doba pro jeho zpracování je tedy do 1 – 2 týdnů.

7.2 HPV typizace

Po zavedení štětečku či kartáčku do hrdla děložního jemným otočením se získají buňky pro vyšetření. Po vyjmutí se štěteček nebo kartáček opláchne v roztoku odběrové lahvičky. Pro správné uvolnění materiálu se štětečkem či kartáčkem důkladně zatočí. Štěteček či kartáček se poté zlikviduje a uzavření se provede tak, aby horní víčko zapadlo a pevně uzavřelo odběrovou lahvičku.

7.3 Otisk sekretu prsu

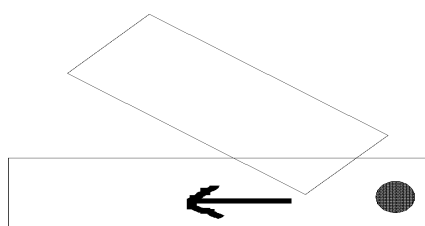
Odběr provede klinik tak, že zmíněný sekret nanese na podložní sklo, hranou druhého podložního skla, přiloženého pod úhlem 45° provede roztěr materiálu na celou plochu skla, vzorek označí a ihned fixuje fixačním sprejem. U otiskových preparátů se odběr provádí otiskem prsní bradavky na podložní sklo a opět se vzorek fixuje postříkáním fixačním sprejem.

7.4 Aspirace tekutého obsahu

Získanou tekutinu natřete přímo na 3-4 skla (metodika - viz obrázek). Nefixujte, nechte zaschnout. U nekrotického obsahu je vhodný další pokus o odběr z „okraje“ nekrózy.

Aspirát s větší příměsí erytrocytů bývá s největší pravděpodobností nedidiagnostický.

Purulentní obsah zašlete současně na mikrobiologickou kultivaci.



Obr. 1.: kapka aspirátu na okraj sklíčka (**označeného** číslem, jménem aj.). Dalším čistým sklíčkem „natáhneme“ a necháme zaschnout

Detailní informace ke zvýšení efektivity odběru štítné žlázy zašleme na vyžádání.

7.5 Fixace materiálů

Stěry i otiskové preparáty na skle, prosím, ihned fixujte cytofixativem, a to krátkým postříkem ze vzdálenosti 15 – 20 cm a uložte do přepravních kazet s drážkami, které zabraňují slepení skel. Materiál pro typizaci HPV je fixován v roztoku odběrové lahvičky. Fixace jiným způsobem než zaschnutím musí být uvedena na Průvodce.

Fixovaný a řádně označený vzorek je nutné uložit tak, aby nedošlo ke kontaktu s žádnou další chemikálií, jejíž přítomnost by mohla následně ovlivnit zpracování vzorku v Laboratoři (např. dezinfekční roztoky, osvěžovače vzduchu, formaldehyd atp.). Stejně důležité je, aby nepřišla s těmito chemikáliemi do styku čistá skla, připravená k odběru. Proto je k uložení skel vhodné využít uzavíratelné transportní boxy.

7.6 Upozornění na možné problémy

Suboptimální odběr:

- hodnocení je limitované např. množstvím krve, odběrem při floridním zánětu, nebo i nedostatečným odběrem, kdy se získá málo hodnotitelných buněk.

Vadná fixace:

- při prudkém postříku z velmi malé vzdálenosti dochází k „odfouknutí“ buněk - nutné použití fixačního spreje podle návodu,
- autolýza - zejména vzorky moči je nutné stabilizovat fixačním roztokem - vyžádejte si v laboratoři odběrový kit.

Jiné artefakty a kontaminace:

- může vzniknout při použití skel znečištěných jinými chemickými látkami používanými v ordinaci (dezinfekce apod.) a prachem – skla skladujte v uzavřené krabici,
- tlustý nátěr - buňky se překrývají, přebarvují a nátěr nelze hodnotit,
- zhmožděné „pomuchlané“ buňky – nátěr na sklo byl proveden silou, nešetrně.

Porušení nebo nedodržení zásad pro odběr primárních vzorků může ovlivnit průběh nebo výsledek vyšetření, popř. interpretaci výsledku. Tato skutečnost je potom uvedena ve výsledkovém listu.

Ztráta identifikace vzorku – snažíme se zpracovat vzorek, pokud je možné zjistit alespoň jeden z údajů: RČ, jméno, odesílatel – postupujeme standardním způsobem, tzn., že pracovníci laboratoře se snaží aktivně dohledávat ztracené údaje.

- štítek musí být nalepen na suchý podklad,
- polítko fixační tekutinou může vést k úplné ztrátě čitelnosti štítku,
- číslo nebo značka, která je přidělena ošetřujícímu lékaři naší laboratoří - pokud je shoda ve značení, je materiál zpracován. Pokud shoda v označení není, jsou sklo i Průvodka odloženy do nekompletních vyšetření a pracovníci laboratoře telefonicky nebo písemně informují odesílajícího lékaře a žádají o doplnění či upřesnění informací. Viz Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo Průvodky na cytologické vyšetření.

Nedostatečné označení materiálu může způsobit poškození pacientkám:

! možnost záměny materiálu (a tím chybná diagnóza s následkem špatné léčby a poškození pacientky)

! znemožnění zpětné revize a srovnání při opakovaných vyšetřeních

8. KONZULTAČNÍ VYŠETŘENÍ A DODATEČNÁ VYŠETŘENÍ

8.1 Histologické vyšetření

Laboratoř nabízí ve výjimečných případech, pouze však na žádost odesílajícího klinika, možnost dodatečného vyšetření. Toto vyšetření musí být zdůvodněno, jednoznačně musí být identifikován vzorek, u kterého má být provedeno a musí být podloženo správně a úplně vyplněnou Průvodkou k bioptickému vyšetření, která musí obsahovat údaje dle požadavků *kap. 5.1.*

Dodatečná vyšetření jsou prováděna na písemnou žádost do 14 dnů po odeslání výsledku z primárního vzorku, poté je tento likvidován. Další dovyšetření je možno provést z parafinových bloků, které jsou archivovány 10 let. Skla z vyšetření jsou archivována po dobu 5 let. Průvodky k bioptickému vyšetření po dobu 5 let.

Konzultační vyšetření provádíme ze zaslaných parafinových bloků a skel s jednoznačnou identifikací, s Průvodkou s identifikačními údaji pacienta a odesílajícího lékaře.

Ze zaslaných bloků provádíme pouze vyžádané vyšetření, pokud náš diagnostik shledá potřebu dovyšetření jinou než vyžádanou metodou, bude o tom nejdříve informovat odesílajícího lékaře.

Zpracování konzultačních biopsií probíhá jako zpracování vlastního materiálu, zaslaný materiál je řádně evidován a je vrácen odesílajícímu lékaři.

Pokud klinik žádá **druhé čtení biopsie**, je na základě písemné žádosti primárně provedeno specialisty pro danou problematiku v rámci smluvních laboratoří **Unilabs Pathology k.s.** Výsledek je vydán na samostatném protokolu.

Laboratoř přijímá požadavky prostřednictvím emailové adresy **CZ.PATOLOGIEBRNO@unilabs.com**.

Konzultační komentáře a upozornění k výsledkům, které jsou lékařsky významné a mají vliv na posuzování výsledku, jsou uvedeny v textové části zprávy z vyšetření.

Individuální odborné konzultace jsou umožněny kontaktem s odborným pracovníkem.

Rady pro volbu vyšetření a používání služeb laboratoře jsou na základě své odbornosti kompetentní podávat pouze lékaři-diagnostici.

UPOZORNĚNÍ NA MOŽNÉ PROBLÉMY:

Rozbití skel v listovní zásilce:

- skla je nutné zasílat v transportních boxech, nejlépe utěsněná buničinou a zajištěná proti náhodnému otevření během transportu,
- v případě poškození zásilky informujeme okamžitě odesílajícího lékaře.

Nereprezentativní vzorek:

- ke konzultaci je nutno zaslat reprezentativní materiál, s klinickými údaji a nejlépe s vlastním popisem či diagnostickou úvahou,
- značení více bloků musí být jednoznačně interpretovatelné s jasnou topografií.

8.2 Cytologické vyšetření

Laboratoř nabízí ve výjimečných případech, pouze však na žádost odesílajícího ambulantního specialisty, možnost opakovaného vyšetření. Toto vyšetření musí být zdůvodněno, jednoznačně musí být identifikován vzorek, u kterého má být provedeno a musí být podloženo správně a úplně vyplněnou Průvodkou cerviko-vaginální cytologie - HPV, která musí obsahovat údaje dle požadavků *kap. 5.2, resp. 5.3.*

Stěr na skle je v laboratoři zpracován a po vyhodnocení uložen v archivu po dobu 5 let. Průvodky na cytologické vyšetření po dobu 5 let. Materiál pro HPV typizaci je uchováván po dobu 2 měsíců po provedeném vyšetření.

Laboratoř přijímá požadavky prostřednictvím emailové adresy **CZ.PATOLOGIEBRNO@unilabs.com**.

Konzultační komentáře a upozornění k výsledkům, které jsou lékařsky významné a mají vliv na posuzování výsledku, jsou uvedeny v textové části zprávy z vyšetření.

Individuální odborné konzultace jsou umožněny kontaktem s odborným pracovníkem.

Rady pro volbu vyšetření a používání služeb laboratoře jsou na základě své odbornosti kompetentní podávat všechny screenerky laboratoře.

9. ÚHRADA PROVEDENÝCH VYŠETŘENÍ

Bioptická vyšetření pacientů **pojištěných v rámci zdravotního pojištění** účtujeme příslušné pojišťovně. Kódy účtovaných výkonů lze na vyžádání uvádět ve výsledku vyšetření.

Dle úhradové vyhlášky a číselníku výkonů, v platných zněních, zdravotní pojišťovny hradí laboratorní vyšetření HPV u pacientek s výsledkem SCR vyšetření ASC-US a vyšším, u pacientek víc než 6 měsíců po gynekologickém zákroku, a dále pak u pacientek starších 18 let v intervalu 1x ročně, ale pouze 5x za život. Úhrada od pojišťoven se vztahuje nově i na pacientky 35 let (+ 364 dní) a 45 let (+ 364 dní). Pokud je požadováno HPV vyšetření mimo rámec úhradové vyhlášky, náklady na laboratorní vyšetření hradí pacientka.

Pro **samoplátce** účtujeme dle Ceníku pro samoplátce, který zašleme na vyžádání.

Pokud není uvedeno rodné číslo nebo příslušná pojišťovna, považujeme vyšetření za objednanou placenou službu a postupujeme podle Ceníku pro samoplátce.

10. SMLUVNÍ LABORATOŘE

Pro vyšetření, která laboratoř neprovádí, ale která jsou nutná pro diagnostiku nebo pro zjištění prediktivních markerů, a zajištění druhého čtení v případě diagnostické nejistoty, využíváme smluvní laboratoře a konzultanty, jejichž seznam je dostupný na vyžádání v laboratoři.

Smluvní laboratoře i konzultanti jsou vybíráni podle dokumentovaného postupu a podléhají periodickému hodnocení.

11. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ

11.1 Histologické vyšetření

Výsledky vyšetření jsou v obvyklých případech k dispozici do 14 pracovních dnů od doručení vzorku do Laboratoře, vyšetření STATIM do 5 dní. Komplikované případy s použitím imunohistochemie či speciálních metod, a velké operační resekáty (ektomie) cca do 3 týdnů.

Výsledky obtížnějších případů, které je nutné konzultovat mimo pracoviště, jsou k dispozici po vyhodnocení tímto pracovištěm. Doba odezvy je prodloužena v případě chybějících klinických údajů, u urologických robotických výkonů, při delší fixaci či projasňování materiálu nebo při dodatečném zpracování rezervy. Takové případy jsou individuálně projednány s operátorem a výsledek je expedován tak, aby byl k dispozici při kontrole pacienta.

Maligní lymfomy či „lymfoma-like“ léze zasíláme k tzv. druhému čtení na specializovaná pracoviště doporučená Společností českých patologů ČLS JEP.

V případě konzultací prázdnin, dovolených, vánočních svátků a neočekávaných mimořádných událostí (např. onemocnění Covid-19) se může doba odezvy prodloužit. Písemný výsledek v jednom exempláři obdržíte v obálce s nejbližším svazem materiálu. Proto doporučujeme **elektronické stahování výsledků**, které pak máte k dispozici dvě hodiny po vyhodnocení a uzavření případu. Jestliže elektronické stahování výsledků nastavené nemáte, prosím obraťte se na naši IT podporu: **+420 225 994 300**, která je k dispozici denně 6:00-20:00.

V případě neočekávaného či život ohrožujícího nálezu informujeme odesílajícího lékaře okamžitě telefonicky, i když vyšetření není zasláno jako statimové.

V případech, kdy se předpokládá zpoždění výsledku např. v důsledku použití speciálních metod, informujeme odesílající lékaře tzv. předběžným sdělením písemně nebo telefonicky.

Otázky týkající se průběhu vyšetření či vysvětlení výsledků vyšetření poskytujeme odesílajícím lékařům telefonicky nebo e-mailem.

11.2 Cytologické vyšetření

Výsledky vyšetření jsou při běžném rutinním provozu k dispozici do 14 pracovních dnů po doručení vzorku do laboratoře u gynekologického a negynekologického cytologického vyšetření a do 14 pracovních dnů u HPV typizace. V případě prázdnin, dovolených a vánočních svátků a neočekávaných mimořádných událostí (např. onemocnění Covid-19) se může doba odezvy prodloužit. Proto doporučujeme **elektronické stahování výsledků**, které pak máte k dispozici dvě hodiny po vyhodnocení a uzavření případu. Jestliže elektronické stahování výsledků nastavené nemáte, prosím obraťte se na naši IT podporu: + 420 225 994 300, která je k dispozici denně 6.00-20:00.

Zprávy obsahující konečné výsledky

Ve zprávě z vyšetření je uvedeno:

- výsledek vyšetření, v případě cytovaginálního SCR hodnocení podle systému BETHESDA 2001,
- textová interpretace výsledků,
- jiné poznámky (např. kvalita nebo dostatečnost primárního vzorku, které mohly nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek, jakákoli odchylka od metody, postupu při jejím provádění, která by mohla mít negativní vliv na výsledek),
- identifikace osoby, která autorizovala uvolnění nálezu.

Platné výsledky HPV typizace jsou překontrolované a uvolněné k distribuci garantem odbornosti nebo jeho zástupcem.

12. VYDÁVÁNÍ, UVOLŇOVÁNÍ A DISTRIBUCE VÝSLEDKŮ

Tištěné výsledkové zprávy jsou distribuovány žadateli o vyšetření ihned po uzavření lékařem, a to s nejbližším svazem materiálu. Originály Průvodků jsou v Laboratoři uchovávány po dobu 5 let.

Elektronický export výsledků je proveden do dvou hodin po vyhodnocení a uzavření případu.

Další možné způsoby vydávání výsledků

- Tištěné výsledky mohou být v ojedinělých případech zaslány doporučenou poštou.
- Výsledek je též možné distribuovat elektronicky v kódovaných formátech (XML, event. PDF).
- Telefonicky sdělujeme výsledky vyšetření pouze po zpětném ověření identity žadatele (*kap. 13*).

Veškeré informace týkající se vyšetření Vašich pacientů prováděných v naší Laboratoři jsou ukládány v databázi LIS WinZis, která je pravidelně zálohována. Zálohy v elektronické podobě jsou archivovány po celou dobu působení Laboratoře.

Změna ve výsledkové části

Jedná se o změnu výsledků (doporučení či komentáře laboratoře) po jeho propuštění k žadateli. Oprava je vždy prováděna formou vydání nové zprávy.

- Chybný výsledek nebyl odeslán, ani telefonicky nahlášen – je zaslána správná zpráva z vyšetření.
- Chybný výsledek nebyl odeslán, ale byl telefonicky nahlášen - je neprodleně telefonicky nahlášena změna výsledku a zaslána správná zpráva z vyšetření.
- Chybný výsledek byl odeslán – lékařem je neprodleně telefonicky nahlášena změna výsledku a zaslána správná zpráva z vyšetření s výrazným označením REVIZE VÝSLEDKU (v případě cytologického vyšetření) nebo DODATEČNÉ SDĚLENÍ (v případě histologického vyšetření). Opravený nálezn se následně přikládá k původnímu nálezu tak, aby bylo na první pohled zřejmé, že byl výsledek revidován. Původní text je vždy k dispozici.

13. TELEFONICKÉ HLÁŠENÍ VÝSLEDKŮ

Telefonicky výsledky sdělují pouze lékaři, a to lékařům - žadatelům o vyšetření. Při veškeré komunikaci s žadatelem o vyšetření zachovávají naši zaměstnanci důvěrnost sdělení a ochranu osobních dat pacienta. Při telefonické komunikaci ověřujeme identifikaci volajícího a požadujeme prokázání znalostí pacienta informacemi z Průvodky. V žádném případě nesmí vzniknout jakákoliv pochybnost o identifikaci volajícího, tzn. vždy je vyžadováno jméno a pozice (funkce) osoby, které je výsledek sdělován. O telefonicky sdělovaných výsledcích je vždy proveden záznam o komunikaci s žadatelem, do LIS WinZis (ikona komunikace), k příslušnému případu (datum, čas, osoba, které byl výsledek sdělen). Poskytování výsledků vyšetření je pouze v kompetenci lékařů. **Výsledky sdělujeme pouze žadateli o vyšetření.** Nikdy neposkytujeme informace o diagnóze telefonicky pacientovi.

Telefonicky sdělený výsledek je vždy následován písemnou zprávou.

Kopie výsledku vyšetření pacienta jinému lékaři zasíláme jen se souhlasem odesílajícího lékaře.

14. PODMÍNKY PRO PŘEPRAVU VZORKŮ

Svoz biologického materiálu je zajišťován oddělením logistiky společnosti Unilabs Diagnostics k. s. V ordinaci lékaře či na jiném místě, vždy ale s ohledem na dodržení pravidel GDPR, řidič načte čárový kód na žadance pomocí přenosné čtečky. Tím dojde k zaevidování vzorku a propojení se záznamem transportní teploty v transportním boxu. Při příjezdu do místa vykládky biologického materiálu řidič načte RFID kód příslušného místa a ukončí tak sledování vzorku.

Primární vzorky jsou transportovány do laboratoře v uzavřených nádobkách ve fixačním roztoku (10% formol), či jako skla v transportních boxech a aspiráty. Vzorky pro cytologické vyšetřování ambulantní specialista - gynekolog ihned po odběru buď fixuje na skle roztokem cytofixativu, anebo přenesse do odběrové lahvičky. Tímto dochází k primární inaktivaci. Vzorky nevyžadují zvláštní podmínky na teplotu či rychlost transportu. Je však nezbytné zabezpečit nádoby proti vylití, což umožňují transportní boxy, které dodáváme řidičům. Ojedinele jsou vzorky transportovány ve dvoukomorových sáčkích, kde je oddělena Průvodka od primárního vzorku z důvodu prevence kontaminace Průvodky. Samotné Průvodky jsou transportovány odděleně od primárních vzorků v neprůhledných obálkách či plastových a omyvatelných deskách k tomu určených a řádně označených, ze kterých nesmí být vyjmuty až do doručení do laboratoře. Riziko rozbití skel prudkým nárazem je sníženo transportem skel v krabicích k tomu určených.

- Dojde-li přesto ke kontaminaci fixační tekutinou (10% formolem) omyjte postižené místo vodou a mýdlem, při vstříknutí do očí vypláchněte proudem vody.

Biologický materiál je transportován ve dvou zónových transportních boxech umístěných do vestavby vozidla. Box aktivně řídí teplotu v obou teplotních zónách, a to 15-25°C a 2-8°C. Po vyložení vzorku v laboratoři jsou informace o teplotě transportu dostupné VŠ pracovníkům laboratoře v LIS přímo na žadance pro daná vyšetření. Data o teplotách jsou pravidelně přenášena a zálohována.

V případě, že není vozidlo vybaveno aktivním boxem, je vzorek převážen v pasivním transportním boxu s manuální regulací teploty pomocí chladících vložek nebo termofozu. Transportní teplota je po příchodu do laboratoře zaznamenána pracovníkem laboratoře nebo logistiky do příslušného formuláře.

O všech pravidlech transportu a zajištění ochrany osobních dat jsou všichni řidiči, kteří vzorky převážejí do laboratoře, pravidelně proškoleni na čtvrtletně konaných poradách logistiky.

Od řidičů naší dopravní služby vyžadujeme, aby si návštěvu u Vás nechali potvrdit razítkem zařízení nebo načtením kódu.

15. KRITÉRIA PRO ODMÍTNUTÍ VZORKU

Laboratoř může odmítnout přijetí vzorku v následujících případech:

- Pro vyšetření, které neprovádí – viz *kap. 3 - Poskytované služby*. Tyto vzorky vrátí přepravci, event. pokud se jedná o vyšetření poskytované laboratořemi **Unilabs Pathology k.s.**, je předá do příslušné laboratoře. Takový vzorek je zapsán do LIS.
- Laboratoř neprovádí pitvy plodů.
- Při nemožnosti identifikovat vzorek – vzorek bez průvodky, popř. průvodka bez vzorku, identifikace je po neúspěšném pokusu o dohledání odesílajícího lékaře likvidován po 2 měsících.
- Je-li vzorek a Průvodka dodán do laboratoře po uplynutí více než **14 dnů** od data odběru. Ze strany zdravotních pojišťoven (plátců) není garantována úhrada.
- Materiál, u něhož zjevně došlo k porušení zásad při odběru materiálu, transportu či uložení a je znehodnocen natolik, že jej nelze vyšetřit.

16. ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ

Laboratoř se řídí centrální směrnicí *SPR_003_01 Směrnice pro řešení podnětů, připomínek a stížností od klientů*. Všechny písemné stížnosti doručené do laboratoře poštou nebo e-mailovou komunikací, s uvedením podstaty stížnosti a jména stěžovatele, jsou zaevidovány a řešeny vedoucím laboratoře.

Stížnosti a podněty lékařů a ostatních účastníků v procesu poskytování laboratorních vyšetření v Laboratoři jsou vítány a posuzovány jakožto podněty pro zlepšení služeb poskytovaných Laboratoří.

Stížnosti a podněty lze podávat např. na:

- Výsledky laboratorních vyšetření
- Způsob jednání pracovníků laboratoře
- Nedodržení sjednaných činností, lhůt a termínů

Stěžovatel je písemně obeznámen s vyřešením stížnosti do 30 dnů od přijetí stížnosti do laboratoře. Lhůta pro odvolání je 15 dnů od odeslání odpovědi, na odvolání reaguje Laboratoř do 15 dnů od přijetí odvolání.

17. ZÁSADY OCHRANY ÚDAJŮ - GDPR

Laboratoř ve své práci a v komunikaci s třetími stranami vždy dodržuje zásady ochrany osobních údajů. Řídí se principy GDPR.

Memoranda a kompletní informace o zpracování dat jsou uvedeny na www.unilabs.cz.

Pro více informací o tom, jak dodržujeme nařízení, nás kontaktujte na dpo@unilabs.com.