

AeskuLab Patologie, k.s.
Laboratoř Jindřichův Hradec

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA
LP

Verze 06

Platnost od: 1. července 2020

Interval revizí: 12 měsíců

Počet stran: 12

| | Zpracoval | Kontroloval | Schválil |
|--------|-------------------|-----------------------|-------------------|
| jméno | MUDr. Pavel Pumpr | Vendula Haladová, DiS | MUDr. Pavel Pumpr |
| datum | 27. 6. 2020 | 1. 7. 2020 | 7. 7. 2020 |
| podpis | | | |

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

A - 1 PŘEDMLUVA

Vážené kolegyně a kolegové,

Laboratorní příručka, zpracovaná v souladu s normou ISO 15189, by Vám měla pomoci jako průvodce po laboratoři užívaných postupech a doporučeních a zároveň by měla být prostředkem ke zkvalitnění komunikace s uživateli našich služeb.

A - 2 OBSAH

B - INFORMACE O LABORATOŘI

- B-1 Identifikace a kontaktní údaje pracoviště, provozní doba
- B-2 Charakteristika laboratoře
- B-3 Zaměření laboratoře
- B-4 Úroveň a stav akreditace pracoviště
- B-5 Organizace laboratoře, její vnitřní členění, vybavení a obsazení
- B-6 Spektrum prováděných vyšetření
- B-7 Popis nabízených služeb

C - MANUÁL PRO ODBĚRY VZORKŮ

- C-1 Základní informace
- C-2 Požadavkové listy (průvodky)
- C-3 Požadavky na urgentní vyšetření
- C-4 Ústní požadavky na vyšetření
- C-5 Používaný odběrový systém
- C-6 Příprava pacientky před vyšetřením
- C-7 Identifikace pacientek na průvodce a označení vzorku
- C-8 Odběr vzorku
- C-9 Opakovaný odběr
- C-10 Množství vzorku
- C-11 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita
- C-12 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky
- C-13 Informace o dopravě vzorků
- C-14 Informace o zajišťovaném svozu vzorků

D - PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

- D-1 Příjem žádanek a vzorků
- D-2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) vzorků
- D-3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky
- D-4 Vyšetřování smluvními laboratořemi

E - VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

- E-1 Hlášení výsledků v kritických intervalech
- E-2 Informace o formách vydávání výsledků
- E-3 Typy nálezů a laboratorních zpráv a jejich popis
- E-4 Vydávání výsledků přímo pacientům
- E-5 Opakovaná a dodatečná vyšetření
- E-6 Změny výsledků a nálezů
- E-7 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku
- E-8 Konzultační činnost laboratoře, centrum onkologické prevence (COP)
- E-9 Způsob řešení stížností
- E-10 Vydávání potřeb laboratoří

B - INFORMACE O LABORATOŘI

B-1.1 Identifikace pracoviště

| | |
|---------------------------|--|
| Provozovatel | AeskuLab Patologie, k.s. |
| Název pracoviště | AeskuLab Patologie, k.s. Laboratoř Jindřichův Hradec |
| IČO/IČP | 49709101 |
| Vedoucí lékař | MUDr. Pavel Pumpr |
| Vedoucí laborantka | DiS Vendula Haladová |

B-1.2 Kontaktní údaje

| | |
|--------------------------|---|
| Adresa sídla | Evropská 2589/33b, 160 00 Praha 6 |
| Adresa pracoviště | U Nemocnice 380/III, 377 38 Jindřichův Hradec |
| Telefon | +420 384 376 448, + 420 384 376 451, +420 703 630 387 |
| Email | patologie.jhradec@aeskulab.cz |
| Web | www.aeskulab.cz |

B-1.3 Provozní doba: 6.30 – 15.00 v pracovní dny

B-2 Charakteristika laboratoře

Laboratoř poskytuje služby privátním i státním gynekologům. Ročně provádí více než 35 000 cytologických vyšetření a má uzavřeny Smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče se všemi v regionu působícími zdravotními pojišťovnami (111, 201, 205, 207, 211). U nepojištěných pacientek lze provádět vyšetření i za přímou úhradu.

B-3 Zaměření laboratoře

Cytologická laboratoř se specializuje na veškerá gynekologická cytologická vyšetření (viz B-6). Vzhledem k tomu, že splňuje všechny předepsané věcné, technické i personální podmínky, je jí přiznáno osvědčení Komise Ministerstva zdravotnictví ČR k provádění screeningu karcinomu děložního hrdla (blíže viz bod F).

B-4 Úroveň a stav akreditace pracoviště

Laboratoř opakovaně ve dvouletém cyklu absolvuje audity Národního autorizačního střediska pro klinické laboratoře při ČLS JEP.

Vedoucí lékař je držitelem oprávnění k provádění gynekologické cytologie.

B-5 Organizace laboratoře, její vnitřní členění, vybavení a obsazení

Vedoucí lékař laboratoře
Lékař diagnostik

MUDr. Pavel Pumpř
MUDr. Jiří Dušek

Vedoucí laborantka
Laborantky

Vendula Haladová, DiS
Hana Pokorná, prom. biolog
Kateřina Langová, DiS
Jiřina Lepičová
Martina Řádová, DiS
Dana Seidlová, DiS

Vnitřní členění laboratoře

úsek příjmu a zpracování preparátů
pracovna laborantek
pracovna lékařů
technický úsek

Vybavení laboratoře

- lékařské a rutinní mikroskopy
- barvicí a montovací automat
- výpočetní technika

U veškerého přístrojového vybavení jsou pravidelně prováděny bezpečnostně technické a funkční kontroly.

B-6 Spektrum prováděných vyšetření

- cytologické vyšetření stěrů z děložního čípku screeningové (podrobně viz bod F)
- cytologické vyšetření stěrů z děložního čípku diagnostické
- cytologické vyšetření stěrů z pochvy a vulvy
- funkční - hormonální cytologické vyšetření
- cytologické vyšetření sekretů z prsu

B-7 Popis nabízených služeb

Laboratoř poskytuje partnerům i následující pomocné služby :

- a) dodávky odběrového a fixačního materiálu (viz E-10)
- b) soz odebraných vzorků a rozvoz výsledků a odběrového materiálu v pravidelných intervalech (viz C-14)
- c) jedenkrát ročně závěrečnou zprávu o výsledcích laboratoře
- d) konzultační činnost při závažných, problematických či nejasných nálezech (viz E-8).

C - MANUÁL PRO ODBĚRY VZORKŮ

C-1 Základní informace

Respektování níže specifikovaných pokynů je zásadní pro adekvátní vyhodnocení stěru.

C-2 Požadavkové listy (průvodky)

Jsou akceptovány pouze originální Průvodky cerviko-vaginální cytologie (v souladu s doporučením Společnosti klinické cytologie), řádně a čitelně vyplněné.

C-3 Požadavky na urgentní vyšetření

Pokud zadavatel vyšetření požaduje dodání výsledku ve zkráceném termínu, uvede na průvodku zřetelně poznámku „STATIM“. Vzorek je v tomto případě zařazen do zpracování a vyhodnocení přednostně a zadávajícímu lékaři je nález sdělen neprodleně telefonicky. Výsledek v papírové podobě je následně doručen obvyklým způsobem s výsledky ostatními.

C-4 Ústní požadavky na vyšetření

Ústní požadavky na vyšetření nejsou ze strany laboratoře akceptovány.

C-5 Používaný odběrový systém

Pro cytologické stěry jsou používány endocervikální kartáčky, dřevěné nebo umělohmotné odběrové špachtle, případně (funkční vyš.) vatové štětičky. Nosičem vzorků je mikroskopické podložní sklo s matovaným okrajem.

C-6 Příprava pacientky před vyšetřením

Cytologický odběr nevyžaduje ze strany pacientky žádnou zvláštní přípravu, je součástí rutinního gynekologického vyšetření.

C-7 Identifikace pacientek na průvodce a označení vzorku

Identifikace pacientek na průvodkách a označení vzorků musí být bezpodmínečně zcela jednoznačné a nezpochybnitelné.

Průvodka musí obsahovat minimálně následující **povinné údaje**:

- příjmení a jméno pacientky
- rodné číslo (v případě cizinců číslo pojištění)
- kód zdravotní pojišťovny (případně že jde o klientku nepojištěnou)
- PSČ bydliště
- identifikace odesílajícího lékaře včetně IČP, razítka a podpisu
- jednoznačné a nezpochybnitelné označení preparátu (viz C-7)
- kód základní diagnosy
- lokalizaci stěru
- požadavek na přednostní zpracování (STATIM), je-li požadováno
- datum odběru
- označení skla (viz níže)

Další, povinně podmíněné údaje:

PM, gravidita, kojení, hormon. terapie, IUD, IUS, HRT, aktino/chemoterapie, prodělaná operace se vztahem k děložnímu čípku včetně histologie, přítomnost genitálních kondylomat, vakcinace proti HPV (typ vakcíny a rok aplikace 3. dávky), abnormální kolposkopický nález a veškeré další údaje, které mohou mít vliv na výsledek vyšetření.

Označení skel:

K označení vzorků je laboratoři přidělen spolupracujícím gynekologům pro každé pracoviště identifikační písmenný kód. Tento kód se čitelně uvede na matovaném okraji podložního mikroskopického skla spolu s číslem číselné řady, počínající vždy při prvním odběru v kalendářním roce číslem 1 a pokračující bez přerušení až do odběru v daném roce v ordinaci posledního. Toto označení vzorku je zřetelně uvedeno zároveň na průvodce v kolonce „Označení skla“.

C-8 Odběr a fixace vzorku

K odběru z děložního hrdla na onkologickou cytologii je používán odběrový kartáček nebo (endobrush), z ektocervixu dřevěná či umělohmotná špachtle nebo vatová štětka. K odběru cytologie z poševní stěny pro funkční vyšetření lze použít pevnou vatovou štětku. Stěr z vulvy lze provést špachtlí, případně vatovou štětčkou. Sekret z prsu se provádí otiskem na mikroskopické sklo.

Tabulka 1.

| Vyšetření | Lokalizace odběru | Odběrový nástroj | Účel vyšetření |
|---|------------------------------|-----------------------------------|--|
| Onkologická cytologie screeningová | TZ a endocervix | Odběrový kartáček, špachtle | Zjištění onkol. negativity, nebo přítomnosti patologických změn |
| Onkologická cytologie diagnostická | TZ a endocervix | Odběrový kartáček, špachtle | Potvrzení nebo nepotvrzení přítomnosti patologických změn |
| Onkologická cytologie vulvy | Epitel vulvy v rozsahu léze | Špachtle, kartáček, vatová štětka | Potvrzení nebo nepotvrzení přítomnosti patologických změn |
| Onkologická cytologie pochvy | Epitel pochvy v rozsahu léze | Špachtle, kartáček, vatová štětka | Potvrzení nebo nepotvrzení přítomnosti patologických změn |
| Funkční hormonální cytologie | Boční klenba poševní | Vatová štětka | Zhodnocení odezvy dlažd. epitelu na hormonální situaci pacientky |
| Cytologie sekretu z prsu | Sekret natřít na sklo | Otisk na sklo | Potvrzení nebo nepotvrzení patologických změn |

Poznámky ke správnému odběru a fixaci cytologických stěrů:

- optimální dobou pro odběr onkologické cytologie je první polovina menstruačního cyklu, není vhodné provádět stěr při zánětu
- stěr na podložní sklo musí být proveden otáčivým pohybem kartáčku v jedné vrstvě od volného okraje skla až asi 1 cm pod matovaný okraj
- fixace musí následovat okamžitě po odběru, jinak dochází ke změnám barvitelnosti, deformaci a degeneraci jader
- fixace se provádí ze vzdálenosti cca 15 - 20 cm krátkým stiskem rozprašovače cytofixativu, sklo je vhodné držet v úhlu cca 45 stupňů a poté odložit do transportního boxu

C-9 Opakovaný odběr

V případě negativního nálezu screeningové cytologie je následný odběr požadován za 12 měsíců, dle uvážení gynekologa je možno odběr provést dříve (např. při suspektním kolposkopickém nálezu, anamnestické zátěži apod.). Všeobecně však platí, že není vhodné, vzhledem k cyklu epiteliální obnovy, opakování odběru v odstupu kratším než 3 měsíce. Pouze v případě nehodnotitelnosti stěru pro malou buněčnost nebo při nebezpečí z prodlení je možné provést opakovaný odběr v kratším intervalu.

Nálezy suspektní se opakují nejčastěji v intervalu 3 až 6 měsíců (případně je doporučena biopsie). Je-li laboratoř požadováno opakování po protizánětlivé terapii, odběr se provádí až za měsíc po jejím skončení.

V případě nehodnotitelnosti stěru následkem pokročilých atrofických změn je vyžadována kontrola po estrogenovém proliferacním testu (E-test). Ten je nutné správně načasovat podle schématu: 10 dnů vaginální aplikace estrogenového preparátu, 11. den bez terapie, 12. den odběr cytologie. Variantně je možná aplikace depotního estradiolu (Neofollin inj.) a po týdnu stěr. Na průvodce je vždy nutno uvést, zda byla požadovaná léčba (resp. E-test) provedena.

C-10 Množství vzorku

Množství vzorku je pro optimální hodnotitelnost velmi důležité, vzorek musí obsahovat elementy z ektocervixu (dlaždicový epitel) i z endocervixu (žlázový epitel). Je nutné provést nátěr na podložní sklo v jedné vrstvě, aby nebyl příliš silný a použit přiměřený tlak, aby nebyl příliš slabý. Adekvátní množství vzorku je do značné míry závislé na použitém odběrovém nástroji a na zkušenosti odebírajícího.

C-11 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Po odběru jsou preparáty fixované sprejem uloženy v transportní krabici. Žádná další opatření před transportem ani během transportu nejsou potřebná.

C-12 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Se vzorky je až do vytvoření trvalého preparátu nakládáno jako s potenciálně infekčním materiálem, veškerá manipulace s nimi je prováděna v jednorázových vyšetřovacích rukavicích a v ochranném oděvu.

C-13 Informace o dopravě vzorků

Preparáty jsou přepravovány v transportních boxech, které zabraňují poškození skel. Během transportu je nutno s nimi zacházet šetrně, aby nedošlo k jejich poškození. Není přípustné vystavovat vzorky extrémně vysokým teplotám (např. v přehřáté kabině na slunci stojícího vozu). Průvodky preparátů jsou doručovány odděleně, aby nedocházelo k jejich kontaminaci.

C-14 Informace o zajišťovaném svozu vzorků

Transport vzorků z gynekologických ordinací je realizován v pravidelných individuálně dohodnutých (maximálně týdenních) intervalech svozovou službou AeskuLab.

D - PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

D-1 Příjem žádank a vzorků

Při příjmu do laboratoře je zkontrolována správnost označení vzorků a průvodek a jejich vzájemné přiřazení dle povinných identifikačních údajů. Vzorky splňující předepsaná kritéria jsou zaevidovány v počítačovém programu, sklo s příslušnou průvodkou označeno shodným QR kódem. Preparáty přijaté k dalšímu zpracování jsou obarveny v barvicím automatu, zamontovány v montovacím a předány k vyhodnocení.

Se vzorky vadnými a nesprávně identifikovatelnými je postupováno dle následujících bodů.

D-2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) vzorků

- při dodání rozbitého, ale částečně zachovalého skla, které lze „složit“ je možno preparát obarvit a odečíst alespoň orientačně, při úplném rozbití je sklo ze zpracování vyřazeno. V každém případě je o těchto skutečnostech informován odesílající lékař
- při malé buněčnosti preparátu, při překrytí krví, zánětem a podobně jsou vzorky označeny jako nevyhovující pro hodnocení a je požadován opakovaný odběr ve vhodném časovém odstupu
- při dodání vzorku bez průvodky (nebo průvodky bez vzorku) je odebírající lékař

vyzván k dodání chybějící části. Nelze-li nápravu sjednat, je vzorek vyřazen z vyšetření a odebírající lékař je o této skutečnosti informován.

D-3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

Při nejednoznačné identifikaci pacientky na žádance či nejednoznačném označení vzorku je telefonicky informován odesílající lékař a v případě, že nelze nedostatek spolehlivě opravit, je preparát vyřazen z dalšího zpracování a žádán nový odběr.

V ordinacích je třeba dbát na dobrou čitelnost průvodek i označení preparátů!

D-4 Vyšetřování smluvními laboratořemi

Cytologická laboratoř nevyužívá služeb žádné smluvní laboratoře.

E - VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

E-1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

V případně závažného onkologického nálezu, při požadavku lékaře na STATIM vyšetření, při významně kontroverzním nálezu apod. je neprodleně telefonicky informován odebírající lékař a o této skutečnosti učiněn zápis na záznamovém formuláři a v Knize telefonicky hlášených výsledků.

E-2 Informace o formách vydávání výsledků

Výsledky jsou vytištěny všem zadavatelům vyšetření v písemné podobě a dodávány do ordinací svozovou službou.

Na žádost zadavatele vyšetření je možno navíc předávat výsledky i elektronickou cestou.

Další možností, v případě požadavku klienta, je předávání výsledků na magnetickém mediu.

E-3 Typy nálezů a laboratorních zpráv a jejich popis

Nálezy jsou formulovány slovně v souladu s všeobecně akceptovaným hodnotícím systémem „BETHESDA 2001“ (aktualizace 2014) a obsahují vždy 4 základní kritéria:

- kvalita vzorku (vyhovující/nevhovující pro hodnocení - v negativním případě uveden důvod)
- obecná kategorizace (bez neoplastických intraepiteliálních změn a malignity / abnormalita epiteliálních buněk / jiné)
- cytologická diagnóza (slovně)
- doporučení (případně i poznámka)

Součástí nálezu je i popis mikrobiálního pozadí a hormonálního stavu vzorku (pokud je relevantní).

E-4 Vydávání výsledků přímo pacientům

Cytologická laboratoř výsledky pacientům v žádném případě nevydává, ani telefonicky nesděluje.

E-5 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Cytologické preparáty a průvodky jsou v laboratoři archivovány po dobu 5 let. V případě nečekaně závažného histologického nálezu jsou vzorky zpětně vyhledány, znovu vyšetřeny a je sepsán Protokol o rescreeningu cytologických nálezů, který je zaslán odebírajícímu lékaři. Zpětně jsou rovněž prohlíženy preparáty v případě náhlého významného zhoršení nálezů dříve negativních.

E-6 Změny výsledků a nálezů

V systému interní kontroly kvality je po primárním vyhodnocení vzorků laborantkami minimálně 10 % náhodně vybíráno k takzvanému druhému čtení a až po této fázi dochází k zadání nálezů do počítačového programu. Vytisknutím nálezu je indukováno jeho uzamčení a žádné následné změny ve výsledku vyšetření není možno provádět.

E-7 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

S výjimkou vyšetření STATIM (viz C-3), kterým je dávana přednost, jsou vzorky zpracovávány průběžně v pořadí, v jakém do laboratoře došly. Výsledky jsou v tištěné formě expedovány ve většině případů do 3 pracovních dnů od přijetí v laboratoři, nejpozději pak - jen v krajních případech - do 1 týdne. Zájemcům o stahování výsledků elektronickou cestou (viz E-2) jsou výsledky vyšetření k dispozici již v den jejich vyhodnocení.

Intervaly od odebrání vzorku do vydání výsledku mohou být prodloužené při opožděném odeslání vzorků z ordinací.

E-8 Konzultační činnost laboratoře

Ústní konzultace závažných, složitých či jinak problémových cytologických nálezů je prováděna individuálně s odebírajícím gynekologem přímo osobně v laboratoři nebo telefonicky.

E-9 Způsob řešení stížností

Stížnosti na veškeré činnosti laboratoře lze podávat ústně (při osobním jednání či telefonicky) nebo písemně vedoucímu lékaři laboratoře nebo vedoucí laborantce.

Stěžovat si lze na výsledek vyšetření, formální stránku nálezu, termín zpracování vyšetření, způsob jednání pracovníků laboratoře i na jiné skutečnosti, se kterými je zadavatel vyšetření nespokojen.

Osoba, která ústní stížnost přijala, je povinna zajistit její projednání a nápravu v nejkratším možném termínu. Stížnosti závažného charakteru a stížnosti písemně vyřizuje vždy vedoucí lékař.

E-10 Vydávání potřeb laboratoří

Na písemnou nebo telefonickou žádost spolupracující gynekologické ordinace dodá laboratoř materiál pro potřebu cytologických stěrů, tj. odběrové kartáčky, mikroskopická podložní skla, průvodky a cytofixativ v potřebném množství a vše do konkrétní ordinace nechá dopravit.

