

	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 1 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019

# LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

## Laboratoře klinické patologie a cytologie



### A – Úvod

### B – Identifikace laboratoře

- B-1 Základní identifikace a důležité údaje
- B-2 Zaměření laboratoře
- B-3 Úroveň a stav akreditace pracoviště, flexibilní rozsah akreditace
- B-4 Organizace laboratoře, vnitřní členění, vybavení a obsazení
- B-5 Seznam nabízených služeb a základní indikace k vyšetření

### C – Manuál pro odběry primárních vzorků

- C-1 Základní informace
- C-2 Požadavky na vstupní materiál
  - C-2.1 Bioptický materiál
  - C-2.2 Cytologický materiál (negynekologický)
  - C-2.3 Gynekologický cytologický materiál
- C-3 Požadavky na transport materiálu
  - C-3.1 Transport běžného bioptického materiálu
  - C-3.2 Transport materiálu pro zpracování na zmrzlo (freeze section)
  - C-3.3 Transport cytologického materiálu
- C-4 Požadavkové listy (žádanky)
  - C-4.1 Bioptický a cytologický materiál:
  - C-4.2 Gynekologicko-cytologický materiál
- C-5 Požadavky na urgentní vyšetření
- C-6 Ústní požadavky na vyšetření
- C-7 Dodatečné požadavky na vyšetření
- C-8 Příprava pacienta před vyšetřením
- C-9 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku
- C-10 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita
- C-11 Upozornění na chyby v procesu bioptického odběru
- C-12 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky
- C-13 Informace o zajišťovaném svozu vzorků

	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 2 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.	Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019

#### D – Preanalytické procesy v laboratoři

- D-1 Postup při přijmu vzorků a vedení dokumentace
- D-2 Kritéria pro odmítnutí vadných (kolizních) primární vzorků
- D-3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky
- D-4 Konzultační vyšetření

#### E – vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

- E-1 Hlášení výsledků v kritických intervalech.
- E-2 Informace o formách vydávání výsledků
  - E-2.1 Bioptický a cytologický materiál
  - E-2.2 Odlišnosti hodnocení gynekologické cytologie
- E-3 Typy nálezů
- 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
- E-9 Způsob řešení stížností
- E-10 Vydávání potřeb laboratoří

#### F Přílohy

	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 3 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019



## A – ÚVOD



Tato laboratorní příručka klinické patologie a cytologie je určena všem žadatelům o laboratorní vyšetření a všem zdravotnickým pracovníkům. Ti zde naleznou základní informace o nabídce našich služeb. Příručka také obsahuje pokyny pro správný odběr materiálu, fixaci a pro další zacházení s bioptickým materiálem, návody pro správné vyplnění zasílané zdravotnické dokumentace, informace o způsobu vydávání výsledků a seznam vyšetření prováděných v laboratoři klinické patologie a cytologie.

Obsah laboratorní příručky je v souladu s normou ČSN ISO 15189 - Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost.

Aktuální verze laboratorní příručky v elektronické podobě je k dispozici na webových stránkách: [www.pathology.cz](http://www.pathology.cz).

CGB laboratoř a.s. je vnitřně členěna na:

1. **Laboratoř klinické patologie** – zahrnující histologickou, cytologickou a imunohistochemickou činnost
2. **Laboratoř klinické genetiky** – zahrnující cytogenetickou laboratoř a laboratoř molekulární genetiky

Soubor nabízených metod laboratorního vyšetření je vytvořen a inovován dle požadavků zákazníků (lékařů a zdravotnických zařízení) s přihlédnutím k odbornému vývoji v oblastech klinické patologie a klinické genetiky.

Úhradu provádějí zdravotní pojišťovny podle příslušnosti pacienta. Společnost má s jednotlivými zdravotními pojišťovnami uzavřeny „Smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče“, z nichž vyplývají i vyšetření, která lze na pracovišti provádět.

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

	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 4 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.	Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019



## B – IDENTIFIKACE LABORATOŘE



### B-1 Základní identifikace a důležité údaje

Název organizace: **CGB laboratoř a.s.**  
Sídlo firmy: Kořenského 10/1210, 703 00 Ostrava – Vítkovice  
Vedoucí laboratoře: RNDr. Magdalena Uvírová, Ph.D.

**Pracoviště č.1: Laboratoř patologie**  
Odpovědná osoba: prim. MUDr. Dušan Žiak  
Umístění laboratoře: Kořenského 10/1210, Ostrava 3  
Telefon: 595 700 991  
Fax: 595 700 176  
e-mail: [ziak@pathology.cz](mailto:ziak@pathology.cz)

Provozní doba: 7:00 – 15:30  
Příjem vzorků: Kořenského 10/1210, 703 00 Ostrava – Vítkovice

**Pracoviště č.4: Laboratoř patologie**  
Odpovědná osoba: MUDr. Petr Vázan  
Umístění laboratoře: Tř. Tomáše Bati 5135, Zlín  
Telefon: 571 857 200  
e-mail: [vazan@pathology.cz](mailto:vazan@pathology.cz)

Provozní doba: 7:00 – 15:30  
Příjem vzorků: Tř. Tomáše Bati 5135, Zlín

### B-2 Zaměření laboratoře

Laboratoře patologie společnosti CGB laboratoř a.s. provádějí zpracování bioptických a cytologických vzorků; specializovaná histologická, cytologická, imunohistochemická a imunocytochemická vyšetření. Pracoviště č. 1 zajišťuje navíc speciální metody molekulární patologie.

### B-3 Úroveň a stav akreditace pracoviště, flexibilní rozsah akreditace

Laboratoř je držitelem Osvědčení o akreditaci dle normy ČSN EN ISO 15189:2013.

V rámci zlepšení poskytovaných služeb nabízí laboratoř patologie a cytologie v oblasti imunohistochemického a imunocytochemického vyšetření antigenů flexibilní rozsah akreditace (FRA). Aplikace flexibilního rozsahu akreditace

	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 5 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.
		Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019

zahrnuje rozšíření o předmět vyšetření (matrici) v rámci akreditovaných vyšetření za předpokladu, že princip měření zůstává zachován.

Seznam protilátek, u kterých je uplatňovaný flexibilní rozsah akreditace je přístupný na webových stránkách [www.pathology.cz](http://www.pathology.cz). Metoda s flexibilním rozsahem je na výsledkové zprávě označena zkratkou FRA. Garantem flexibility pro laboratoř klinické patologie a cytologie je primář oddělení. (lékařská odbornost 823).

#### **B-4 Organizace laboratoře, vnitřní členění, vybavení a obsazení**

CGB laboratoř a.s. má v souladu se svými kapacitními, přístrojovými a odbornými možnostmi stanoven soubor metod laboratorního vyšetření, který může realizovat a který je podložen smlouvami se zdravotními pojišťovnami.

CGB laboratoř je vnitřně členěna na **laboratoře patologie (pracoviště č.1 a pracoviště č.4)**, provádějící bioptická a cytologická vyšetření na **laboratoř cytogenetiky a laboratoř molekulární genetiky a molekulární patologie**.

Prostorové a technické vybavení laboratoří splňuje veškerá kritéria pro nasmlouvané činnosti se ZP a je odsouhlaseno Krajským úřadem Moravskoslezského kraje, odborem zdravotnictví a Krajským úřadem Zlínského kraje, odborem zdravotnictví.

Personální obsazení je taktéž schváleno Krajským úřadem Moravskoslezského kraje, odborem zdravotnictví a Krajským úřadem Zlínského kraje, odborem zdravotnictví. Zaměstnanci laboratoře splňují svým vzděláním podmínky odborné způsobilosti.

Zákazníkům je po dohodě umožněna prohlídka laboratorního zařízení a jsou poskytovány informace organizaci provozu.

#### **B-5 Seznam nabízených služeb a základní indikace k vyšetření**

- provádění **bioptických** vyšetření v celé šíři odběrových postupů
- provádění **imunohistochemických** vyšetření
- **konzultace** nálezů do 7 dnů
- **cytologická** vyšetření v celé šíři odběrů (prac.č. 4 pouze negynek.cytologie)
- provádění **peroperačních** bioptických vyšetření
- **seminární, přednáškovou a publikační činnost**
- **preventivní onkopatologii: cytoonkologický screening** – screening karcinomu děložního hrdla, dále tenkojehlová punkční diagnostika se zaměřením na nádory prostaty, mammy a štítné žlázy, orgánů dutiny břišní a hrudní
- **peroperační diagnostiku – statimová vyšetření**
- **genetická vyšetření v patologii** – viz. laboratorní příručka laboratoře lékařské genetiky (Pracoviště č. 2)
- **svalová biopsie** – neuromuskulární onemocnění (Pracoviště č. 1)
- vyšetření **prediktivních markerů** (Pracoviště č.1)

	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 6 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019

- provádění **pitev** dle požadavků kliniků (Pracoviště č.1). Výsledek pitvy lze klinikovi sdělit telefonicky ihned, popřípadě vyhledat přes internet v naší databázi (PITVA NENÍ PŘEDMĚTEM AKREDITACE!).
- Aktuální seznam prováděných histologických a cytologických barvicích metod, impregnačních metod a imunohistochemických stanovení je dostupný na webových stránkách [www.pathology.cz](http://www.pathology.cz)

#### **Základní metody zpracování materiálu:**

1. Zhotovení parafinového tkáňového bloku a příprava preparátu
2. Příprava preparátů ze zmražených tkáňových bloků včetně zmrazování tekutým dusíkem.
3. Zpracování cytologického materiálu (negynekologického)
4. Zpracování gynekologické cytologie (Pracoviště č.1)

**Indikace pro celou skupinu:** požadavek na mikroskopické stanovení diagnózy. Nutnost přípravy preparátů pro základní, speciální barvicí nebo imunohistochemické, imunocytochemické metody, enzymohistochemie a molekulární patologie (Pracoviště č.1).

#### **In situ hybridizační metody prováděny v laboratoři molekulární patologie (pracoviště č. 2)**

##### **Fluorescenční *in situ* hybridizace (FISH) v histologických tkáňových řezech a cytologických vzorcích:**

- Sledování recidivy nádoru močového měchýře užitím UroVysion kitu
- Stanovení amplifikace genu Her-2/neu u nádoru prsu
- Stanovení LPL genu v oblasti 8q22 a c-myc genu v oblasti 8q24 u nádoru prostaty
- Stanovení translokace (11,14), translokace (14, 18), translokace (8,14) u lymfomů
- Stanovení genetických změn u melanocytárních lézí

Seznam používaných sond pro metodu FISH je dostupný na internetových stránkách [www.pathology.cz](http://www.pathology.cz).

**Indikace:** pouze pro konkrétní typ nádorového onemocnění, má význam pro volbu terapie.

	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 7 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019



## C – MANUÁL PRO ODBĚR PRIMÁRNÍCH VZORKŮ



### C-1 základní informace

Laboratoře patologie společnosti CGB laboratoř a.s. provádějí zpracování bioptických, cytologických a nekroptických vzorků; specializovaná histologická, cytologická, imunohistochemická, histochemická a imunocytochemická vyšetření.

Seznam nabízených služeb a indikace k vyšetření viz. B-5

### C-2 Požadavky na vstupní materiál

Kritéria pro odmítnutí primárních vzorků – viz. D-3

Ke každému materiálu musí být dodán vyplněný průvodní list viz. C-4

#### C-2.1. Bioptický materiál

Bioptický materiál, ze kterého se zhotovují histologické preparáty, se odebírá za diagnostickým účelem, jehož mikroskopickou analýzou lékař stanovuje diagnózu.

Metody odběru: operační metody (*amputace, resekce, extirpace, excise, reexcise, probatorní excise*), probatorní punkce, kyretáž, samovolné vyloučení, endoskopické odběry.

Bioptický materiál se musí do bioptické laboratoře dodat v takovém stavu, v jakém byl odebrán z organismu. Odebraný materiál je okamžitě uložen v dostatečně velké nádobě s fixační tekutinou (viz. níže). Odebraný materiál nesmí být před doručením do laboratoře mechanicky poškozen (používáním kovových nástrojů, otevíráním a překrajováním operačních materiálů při rozdělávání tkání na menší kousky, násilným vtlačením tkání do příliš malých nádob).

Nejmenší částice tkání se vkládají buď přímo do fixačního roztoku, nebo se vloží do fixačního roztoku na modrém proužku tzv. *filtru pro biopsii*.

- Drobný bioptický materiál vrstevnaté struktury (např. vzorky sliznice žaludku a střev) se v průběhu fixace často zdeformují. Abychom předešli špatné orientaci materiálu, je nutné určit spodinu vzorku a touto spodinou přiložit vzorek na podložku ze svého materiálu (*filtr pro biopsii*). S touto podložkou se vzorek fixuje.

Při přemísťování běžného bioptického materiálu menších rozměrů je nutno zabránit poškození vinou nesprávného použití pinzety.

	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 8 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.	Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019

- Na přemísťování se používá anatomická pinzeta, tkáň je možno uchopit za její okraj.

Zásahy klinika do operačních preparátů:

- Patolog odpovídá za vyšetření tkání, proto by bez jeho souhlasu neměl nikdo preparáty otevírat, nařezávat, rozdělovat na menší kousky, neboť tyto zásahy mění jejich původní rozměry a vedou k desorientaci tkáně. Zcela výjimečně se připouští zásah klinika do operačního preparátu v případě, že se podle patologického nálezu rozhoduje operatér o dalším postupu.
- Úpravou operačního preparátu je možno (rozstříhnutí a vyprázdnění dutého orgánu) zlepšit fixaci hlouběji uložených tkání.

Označení operačních preparátů:

- Materiál je nutno přímo na sále označit a popsat. Značení se týká zejména diagnosticky významných úseků operačního preparátu, nebo konkrétního útvaru, na který chce operatér patologa upozornit.
- Je nutno provádět značení resekčních ploch a jiných míst k jednoznačné orientaci operačního preparátu.
- Na označení preparátů je nejvhodnější barevný šicí materiál z umělých vláken. Označení operačního preparátu musí být ve shodě s popisem na průvodním listě.

Opatření proti vysychání materiálu: při vysychání tkáně dochází k autolýze a k poškození nebo úplnému znehodnocení bioptického materiálu. Rychlost vysychání závisí na teplotě a vlhkosti prostředí, rozměru a tvaru tkáně.

- Opatření proti vysychání materiálu:
  - Tkáň nesmí ležet volně na vzduchu
  - Materiál musí být ihned vložen do fixačního roztoku
  - Materiál, který nebude fixován se dodá v uzavřené nádobě nebo se obalí gázou navlhčenou ve fyziologickém roztoku (materiál pro zpracování na zmrzlo – *freeze section*).

Poškození tkání působením vody:

- a) Nefixované tkáně nesmí přijít do přímého styku s vodou ani s vodou destilovanou. Voda poškozuje jemné struktury buněk a ztěžuje mikroskopické hodnocení. Pokud je třeba preparát vodou opláchnout, přebytek vody je nutno odstranit. Totéž platí pro fyziologický roztok.

Zasílání bioptického materiálu na vyšetření:

- b) Bioptický materiál se zasílá ve fixačním roztoku (nejčastěji 10% formalín – t.j. 40 % formaldehyd v ředění 1: 10 / 1 díl formaldehydu



	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 9 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019

+ 9 dílů vodovodní vody) nebo v nefixovaném stavu po domluvě s patologem (materiál pro peroperační vyšetření – *freeze section*).  
Možno používat jiná fixativa, po domluvě s patologem: tzv. uzlinový roztok pro fixaci uzliny atd...)

Nefixovaný materiál zasílaný po domluvě s patologem k peroperačnímu vyšetření se zasílá v gáze navlhčené ve fyziologickém roztoku na tvrdé podložce v nádobě s dobře těsnícím víčkem. Fixovaný materiál se zasílá v nádobě dostatečně velké s dostatečně širokým hrdlem. Objem fixační tekutiny musí převyšovat objem tkání (10x) a fixační tekutina musí být ze všech stran přístupná tkáni. Fixační tekutinu nutno uchovávat v temnu, materiál s fixační tekutinou možno uchovávat při pokojové teplotě do doby transportu.

### C-2.2 Cytologický materiál (negynekologický)

Výchozím materiálem pro cytologické zpracování jsou:

- 1) **Cytologické nátěry (negynekologické):** jsou do laboratoře dodávány na podložních sklíčkách jako zaschlé preparáty bez použití jiného fixačního prostředku. Každý preparát musí být označen jménem pacienta a alespoň rokem narození.
- 2) **Otiskové preparáty:** jsou do laboratoře dodávány na podložních sklíčkách jako zaschlé preparáty bez použití jiného fixačního prostředku. Každý preparát musí být označen jménem pacienta a alespoň rokem narození. Cytologické otisky jsou doplňkem histologického vyšetření hlavně u lymfatických uzlin. Řeznou plochu vyšetřované tkáně lékař položí (otiskne) na odmaštěné podložní sklo. Z jedné řezné plochy lze většinou udělat 2 informativní otisky.
- 3) **Tělní tekutiny** k cytospinovému zpracování v minimálním požadovaném množství alespoň 1,5 ml. Vstupním materiálem jsou tekutiny tělních dutin (pleurální, peritoneální, perikardiální nebo jiné), moč, tekutina ovariální cysty, likvor, BAL (bronchoalveolární laváž) - jsou dodávány do laboratoře nefixované ve sterilních zkumavkách či plastových nádobách. Do doby transportu je nutné udržování materiálu v chladu do 4°C. Tělní tekutiny je možno také zpracovat formou nátěru na sklo.
- 4) **Tkáňové mikrofragmenty** musí být fixovány v 10% formalínu – zpracovávají se na cytobloky.
- 5) **Sputum** je do laboratoře dodáváno v plastových nádobách, fixováno 70% alkoholem.

### C-2.3 Gynekologický cytologický materiál

Odběr gynekologického stěru je proveden v ordinaci lékaře, kde je po odběru proveden nátěr na podložní sklo.

	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 10 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019

Nátěrový preparát musí být ihned fixován 96% alkoholem - 30 min nebo speciálními spreji pro fixaci cytologických preparátů (provádí klinik ihned po odběru). Podložní skla a fixační spray dodává indikujícím lékařům na požádání CGB laboratoři.

Každý preparát musí být označen jménem pacientky a rokem narození.



### **C-3 Požadavky na transport materiálu**



#### **C-3.1 Transport běžného bioptického materiálu**

Materiál musí být ihned po odběru vložen do fixační tekutiny tak, aby tekutina měla k materiálu přístup ze všech stran a nejméně 10x převyšovala objem materiálu. Před transportem je materiál ve fixačním roztoku přechováván při pokojové teplotě. Při dodržení těchto podmínek není rychlost transportu ze strany laboratoře nijak limitována.

Materiál je do laboratoře transportován ve fixačním roztoku v pevně uzavřených nádobách v transportních plastových kontejnerech s víkem. Každá nádoba s materiálem musí být opatřena štítkem se jménem a příjmením pacienta, rodným číslem nebo alespoň ročníkem narození, odesílajícím oddělením, eventuálně označením, o jaký materiál se jedná, v případě více materiálů od téhož pacienta. Všechny tyto údaje musí být vyplněny čitelně.

Ke každému materiálu musí být dodán vyplněný průvodní list k zásilce histologického materiálu viz. C-4

#### **C-3.2 Transport materiálu pro zpracování na zmrzlo (freeze section)**

Nefixovaný materiál zasílaný po domluvě s patologem k peroperačnímu vyšetření může být dodán v uzavřené nádobě nebo v gáze navlhčené ve fyziologickém roztoku.

Transport probíhá neprodleně a urychleně po odběru materiálu z těla pacienta na základě předchozí domluvy klinika s patologem a načasování odběru.

Ke každému materiálu musí být dodán vyplněný průvodní list k zásilce histologického materiálu viz. C-4

	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 11 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019

### C-3.3 Transport cytologického materiálu

Materiál pro cytologii, který je transportován v podobě hotových nátěrů nebo otiskových preparátů je uložen ve speciálních přepravních boxech, aby nedošlo k jejich poškození.

Tělní tekutiny pro cytologické zpracování jsou přepravovány v dobře těsnící zkumavce v nefixovaném stavu pro další zpracování.

Před transportem je cytologický materiál přechováván v lednici při teplotě do 4 °C (nemrazí se!).

Transport materiálu odebraného metodou BAL (bronchoalveolární laváž) a mozkomíšního moku je proveden okamžitě po odběru na základě předchozí domluvy klinika s patologem a načasování. Likvor a BAL musí být do laboratoře dodány ve sterilních zkumavkách, nejpozději do 30 minut po odběru.

Fixované gynekologické nátěrové preparáty jsou do laboratoře přepravovány ve speciálních přepravních krabicích při pokojové teplotě svozem CGB laboratoře průběžně minimálně 1x týdně. V případě statimového vyšetření okamžitě po odběru.

Ke každému materiálu musí být dodán vyplněný průvodní list k zásilce cytologického materiálu viz. C-4



## C-4 POŽADAVKOVÉ LISTY

### (Žádanky, tzv. průvodky k bioptickému ev. cytologickému vyšetření)

#### C-4.1 Bioptický a cytologický materiál:

- Klinik vyplní průvodní list k zásilce histologického nebo cytologického materiálu (viz příloha č. 1), ve kterém musí být udáno:
  - jméno a příjmení pacienta
  - v případě nejednoznačnosti pohlaví pacienta (např. u cizinců) nutno uvést pohlaví
  - rodné číslo
  - číslo pojišťovny
  - bydliště pacienta
  - v případě vyžádaných vysoce specializovaných vyšetření (FISH, HERCEP Test, ALK apod.) nutno uvést druh požadovaného vyšetření

	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 12 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019

- datum odběru**
  - klinická diagnóza a její kód dle MKN-10**
  - stručný průběh onemocnění**
  - způsob a přesná topografie odběru**
  - minulá histologická vyšetření a léčebné procesy (např. aktinoterapie), které pacient prodělal**
  - razítko nemocnice a jejího oddělení**
  - IČZ oddělení a číslo odbornosti**
  - jméno a podpis lékaře, který odběr provedl.**
- **Výrazně** musí být na průvodce vyznačeno požadované *statim* vyšetření (včetně času odběru) a dále materiály pacientů s dokázanými nebo suspektními infekčními chorobami, jako je pozitivita HbsAg, anti HCV, infekce pomalými viry, HIV, TBC.
  - nádoba s materiálem musí být opatřena štítkem se jménem a příjmením pacienta, rodným číslem nebo alespoň ročníkem narození, eventuálně označením, o jaký materiál se jedná, v případě více materiálů od téhož pacienta. Všechny tyto údaje musí být vyplněny čitelně.
  - Kontrola materiálu viz. C8

#### **C-4.2. Gynekologicko-cytologický materiál**

- Klinik vyplní průvodní list k zásilce gynekologicko-cytologického materiálu (viz příloha č. 2), ve kterém musí být udáno:
  - jméno a příjmení pacienta
  - rodné číslo
  - číslo pojišťovny
  - bydliště pacienta, PSČ
  - datum odběru
  - klinická diagnóza a její kód dle MKN-10
  - minulé vyšetření
  - údaje o pacientce: poslední menstruace, minulé vyšetření, hormonální terapie, IUD, kolposkopický nález, gravidita, operace, konizace
  - očkování proti HPV (typ vakciny, rok aplikace 3. dávky)
  - vyšetřované místo
  - IČZ klinického lékaře s jeho razítkem a odborností
  - jméno a podpis lékaře, který odběr provedl.

Při převzetí materiálu laboratoř kontroluje, zda označení materiálu souhlasí s označením na průvodním listu. Každý průvodní list je označen pořadovým číslem vyšetření, stejným číslem je označen i preparát a takto je materiál evidován, zpracováván a následně archivován.

Všechny údaje, které nesouhlasí, se okamžitě hlásí příslušnému oddělení.

	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 13 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019

Neoznačený materiál, nebo nekompletní průvodní list se vrací na příslušné oddělení k doplnění nebo je toto provedeno po telefonické domluvě s příslušným oddělením.

### **C-5 Požadavky na urgentní vyšetření**

Urgentní vyšetření musí být označeno jako STATIM na požadavkovém listě (žádance).

Odebraný materiál musí být v co nejkratším časovém intervalu doručen do laboratoře. Odběr peroperační biopsie musí být načasován po dohodě s patologem – odebraný materiál okamžitě po odběru je transportován do laboratoře.

Urgentní vzorek je označen jako STATIM při příjmu a vložení údajů do elektronické dokumentace a je přednostně zpracováván.

Zpracování urgentního vzorku je zahájeno okamžitě po příjmu vzorku do laboratoře.

Viz E-7

### **C-6 Ústní požadavky na vyšetření**

Nejsou akceptovány.

Do laboratoře jsou přijímány pouze řádně označené vzorky s doprovodnou žádankou.

### **C-7 Dodatečné požadavky na vyšetření**

Klinik má možnost zadat si dodatečný požadavek. Laboratoř akceptuje pouze písemné požadavky na opakované nebo dodatečné vyšetření již zaslání vzorku, který již byl laboratoří přijat spolu s řádně vyplněnou průvodkou.

Vzorek tkáně může být opakovaně nebo dodatečně vyšetřen následujícími způsoby:

- přikrojením dalšího vzorku z rezervního, tj. nezpracovaného materiálu, je-li tento k dispozici (nezpracovaný materiál se ponechává minimálně 2 týdny po uvolnění výsledku, po tuto dobu zaručujeme vyhovění požadavku)
- z archivovaného parafinového bločku zhotovením dalších preparátů včetně provedení speciálních barvení (po dobu standardní úschovy, která je 10 let).
- opakovaným vyšetřením preparátů lékařem se zaměřením se na vyslovený požadavek (např. zhodnocení okrajů, změření vzdálenosti tumoru od okraje, změření velikosti léze apod.), případně přednesení případu na interním semináři oddělení patologie
- formou druhého čtení na jiném pracovišti – zasláním parafinového bločku nebo preparátů na jiné pracoviště
- formou doplňujícího vyšetření (imunohistochemické, molekulárně genetické)

	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 14 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019

- Výsledky opakovaných nebo dodatečných vyšetření jsou zapsány formou dodatku do výsledkového listu, kde je zřetelně uvedeno, že jde o vyšetření na žádost klinického lékaře.

### C-8 Příprava pacienta před vyšetřením

Příprava pacienta k odběru odpovídá typu odběru, z hlediska laboratorního zpracování není požadavek na speciální přípravu pacienta.

Metody odběru **bioptického vzorku**: operační metody (*amputace, resekcce, exstirpace, excise, reexcise, probatorní excise*), probatorní punkce, kyretáž, samovolné vyloučení, endoskopické odběry.....

Metody odběru **cytologického vzorku**: nátěry, otisky, FNAB, punkce tekutin apod....

### C-9 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Ke každému materiálu musí být dodán vyplněný průvodní list – žádanka k zásilce materiálu. Doprovodná žádanka ke vzorku musí být řádně a čitelně vyplněna všemi požadovanými údaji – viz. C-4.

Každá nádoba s materiálem musí být opatřena štítkem se jménem a příjmením pacienta, rodným číslem nebo alespoň ročníkem narození, eventuálně označením, o jaký materiál se jedná, v případě více materiálů od téhož pacienta.

Všechny tyto údaje musí být vyplněny čitelně. Je-li odebraných zkumavek se vzorkem více než 1, musí být na žádance uveden počet zaslaných nádob (zkumavek) s materiálem.

Preparáty s cytologickým nátěrem nebo otiskové preparáty musí být označeny alespoň jménem pacienta a rokem narození nebo rodným číslem, v případě většího množství skel pořadovým číslem, popřípadě druhem odběru (PK – punkce kariny, PT – pertracheální punkce apod....)

Všechny případné změny související s identifikací vzorku a údajů o pacientovi jsou náležitě zdokumentovány se jmenovitým vypsáním, kdo, kdy a proč změnu provedl. Dokumentace o dodatečných změnách je řazena k žádankám o vyšetření.

### C-10 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

**Bioptické vzorky**: před transportem je materiál ve fixačním roztoku přechováván při pokojové teplotě. Při dodržení těchto podmínek není rychlost transportu ze

	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 15 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019

strany laboratoře nijak limitována. Materiál je do laboratoře transportován ve fixačním roztoku v pevně uzavřených nádobách v transportních plastových kontejnerech s víkem.

**Nefixovaný materiál** zasílaný po domluvě s patologem **k peroperačnímu vyšetření** se zasílá v gáze navlhčené ve fyziologickém roztoku nebo v nádobě s dobře těsnícím víčkem při teplotě 4 - maximálně 20°C. Vzorek musí být odeslán ihned do laboratoře.

Tělní tekutiny v nefixovaném stavu jsou před transportem uchovávány v lednici (nemrazí se) a jsou urychleně přepraveny do laboratoře při 4 - maximálně 20°C. Zpracování musí být zahájeno do 30 minut po odběru pro likvor a BAL, nebo nejpozději do 2 hodin pro jiné nefixované tělní tekutiny.

Nefixovaný cytologický materiál musí být dopraven urychleně do laboratoře při 4 - maximálně 20°C nejpozději do 2 hodin po odběru.

Fixované gynekologické nátěrové preparáty musí být dopraveny do laboratoře průběžně minimálně 1x týdně.

Podrobně viz. C-2

### **C-11 Upozornění na chyby v procesu bioptického odběru**

Dokonalost provedení bioptického odběru je předpokladem spolehlivé histopatologické diagnózy. Špatně odebraná nebo zhmožděná tkáň výrazně omezí nebo i znemožní bioptickou diagnózu, vystavuje pacienta opakovanému zákroku, komplikuje či znemožní včasnou adekvátní terapii.

#### **Nejčastější chyby v procesu bioptického odběru jsou:**

- zbytečně malý objem bioptického vzorku,
- mechanické zhmoždění tkáně nešetrnou manipulací,
- termická alterace při odběru,
- zpožděné dodání nativního vzorku na patologii,
- použití malého množství fixačního roztoku na velký objem tkáně,
- chybní prefixační úpravy nebo špatná prefixační úprava odběru při posílání fixované tkáně,
- špatné označení vzorku stehy a jinými značkami určujícími topografii změny určené k cílenému bioptickému vyšetření,
- nedostačující údaje v průvodce,
- zaslání různých topografických odběrů v jedné fixační nádobce,
- absence předchozí domluvy s patologem při odběru pro speciální bioptická vyšetření.

	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 16 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019

## C-12 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

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

Při všech manipulacích se vzorkem je třeba používat ochranné rukavice, neotevírat zkumavku mimo digestoř a nevdechovat aerosol. Zkumavky nebo žadanky potřísněné biologickým materiálem, stejně jako mechanicky poškozené odběrové soupravy nebudou laboratoří akceptovány

## C-13. Informace o zajišťovaném svozu vzorků

Svoz vzorků je zajištěn svozovými službami v pravidelných intervalech nebo vozidlem CGB společnosti ihned po telefonické informaci o odběru materiálu na telefonních číslech 595700171 (Pracoviště č.1) a 571 857 116 (Pracoviště č.4) v pracovní dny 7:00-15:30, v ostatní dny po domluvě.



## D – PREANALYTICKÉ PROCESY



### V LABORATOŘI

#### D-1 Postup při příjmu vzorků a vedení dokumentace

Při příjmu do laboratoře je každému vzorku přiřazeno pořadové – laboratorní číslo vyšetření. Toto číslo je zapsáno na průvodní list ke vzorku. Stejným číslem jsou pak značeny i kazetky, lahvička s případnou rezervou materiálu a následně skla (preparáty). Takto je materiál evidován, zpracováván a následně archivován.

V případě bioptického materiálu jsou po příjmu vzorky okamžitě zpracovávány – blokovány. Po zpracování jsou nevyblokované zbytky materiálu (jsou-li nějaké) uchovávány ve fixačním roztoku v registratuře rezerv. Na průvodku a do knihy příjmu biopsie se poznačí, že materiál má rezervu. Zbytky – rezervy vzorků ze svalové biopsie jsou archivovány při teplotě -80 °C na oddělení molekulární genetiky.

V případě cytologického materiálu jsou vzorky okamžitě zpracovávány.

Stejně jako u biopsií je každému cytologickému materiálu přiřazeno nové pořadové číslo, kterým je značen jednak průvodní list k materiálu, jednak zkumavka s obsahem materiálu a dále pak zhotovené nátěry a preparáty, případně kazetka, je-li materiál zpracováván také formou cytobloku.



	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 17 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019

Po zpracování jsou zbytky cytologického materiálu (je-li nějaký) uchovávány v označených zkumavkách v lednici až do uvolnění výsledku.

Ke každému vyšetřovanému jedinci je vedena na průvodce přesná evidence o počtu připravených tkáňových bloků, počtu preparátů a použitém barvení

Osobní údaje vyšetřovaných jsou uchovávány tak, aby nebyly dostupné jiným osobám než pracovníkům, kteří vyšetření provádějí.

Po zpracování (vyblokování) materiálu je vyplněna elektronická dokumentace v komerčním softwaru IntelliPAT Studio.

Po vyplnění elektronické dokumentace je znovu kontrolována správnost údajů a žádanka zařazena do šanonu příjem podle pořadového – laboratorního čísla.

Originály průvodek se archivují v CGB laboratoři jak v elektronické, tak v papírové podobě.

## **D-2 Kritéria pro odmítnutí vadných (kolizních) primární vzorků**

Vzorky, které se buď svým obsahem nebo dokumentací odchyľují od požadavků laboratoře, mohou být laboratoří odmítnuty. Důvodem k odmítnutí vzorků je:

### **1. Nejasná identifikace jednotlivých vzorků:**

- nepřítomnost identifikačního štítku na zkumavkách
- nečitelné označení zkumavek s odebraným materiálem

### **2. Materiál ve stavu znemožňujícím standardní zpracování:**

- rozkládající se biologický materiál
- viditelně kontaminovaný biologický materiál
- použití nevhodného (nebo žádného) fixačního roztoku

### **3. Zkumavky nebo žádanky potřísněné biologickým materiálem, stejně jako mechanicky poškozené odběrové soupravy**

### **4. Nepřiložená žádanka nebo žádanka s neúplnými údaji znemožňující uplatnění úhrady za výkony souvisejícími s požadovaným vyšetřením.**

Náprava je vyžadována od zdroje vzorku a o příslušném jednání je veden záznam – formulář D-F-13 v evidenční knize D-E-19.

## **D-3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky**

Všechny případné změny související s identifikací vzorku a údajů o pacientovi jsou náležitě zdokumentovány se jmenovitým vypsáním, kdo, kdy a proč změnu provedl. Dokumentace o dodatečných změnách je řazena k žádankám o vyšetření.

Pokud nelze jednotlivé vzorky nebo žádanky vzájemně odlišit a mohlo by dojít k záměně nebo promíchání vzorku, nelze takovýto materiál zpracovat.

	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 18 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.
		Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019

## D-4 Konzultační vyšetření

V obtížných diagnostických případech nebo na požádání klinika se provádí tzv. druhé čtení dalším graduovaným patologem, buď z vlastní laboratoře, nebo se preparáty a bločky zašlou na referenční pracoviště – zpravidla univerzitní. O zaslání preparátů a bloček na konzultační vyšetření nebo druhé čtení je klinik telefonicky informován a patolog tuto skutečnost zaznamená do laboratorního informačního systému.

U lymfomů je druhé čtení na referenčním pracovišti – univerzitním ústavu patologie samozřejmostí.

Kopie výsledků konzultačních vyšetření, včetně adresy referenčního pracoviště, jsou předány v písemné formě klinickému oddělení a originál se archivuje v laboratoři a zaznamená se do elektronického média.



## E – VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ



### E-1 Hlášení výsledků v kritických intervalech.

Na mikroskopická vyšetření laboratoře klinické patologie a cytologie se kritické intervaly nevztahují.

Statimová vyšetření (peroperační biopsie) jsou hlášeny okamžitě telefonicky indikujícímu lékaři a závěrečná zpráva je doručena rychlým svozem.

Všechna vyšetření tkání na zmrzlo, vyjma svalových biopsií, jsou brána jako statimová



### E-2 Informace o formách vydávání výsledků



#### E-2.1 Bioptický a cytologický materiál

Zjištěné mikroskopické změny, včetně diagnostické rozvahy a závěru s vyjmenováním použitých imunohistochemických nebo molekulárně genetických metod jsou zaznamenány dokumentační pracovníci do

	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 19 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019

elektronického média v rámci programu IntelliPAT. Diagnostické závěry jsou pak zakódovány do příslušných rubrik na elektronické průvodce programu IntelliPAT. Závěrečné zprávy jsou zaslány pomocí pravidelného „svozu“ nebo poštou na příslušné klinické oddělení.

Závěrečná zpráva obsahuje:

- identifikaci laboratoře (název, logo, sídlo a kontaktní adresa laboratoře)
- identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo)
- identifikaci lékaře požadujícího vyšetření (IČZ, pracoviště)
- klinická indikace k vyšetření (diagnóza)
- druh primárního vzorku
- datum přijetí vzorku do laboratoře, čas u statimových vyšetření
- vlastní výsledek včetně stručné informace, jak byl získán
- interpretaci výsledku (popisná část a diagnostický závěr)
- výkonové kódy pro pojišťovnu
- datum vystavení závěrečné zprávy
- identifikace lékaře zodpovědného za správnost výsledku
- identifikace konzultujícího lékaře
- informaci, zda byly při zpracování použity akreditované metody a jaké
- razítko oddělení a podpis lékaře, který výsledek uvolnil

Závěrečné zprávy (průvodky) jsou uchovávány v archivu CGB laboratoře.

Kopie maligních nálezů, včetně oprav, se jednou týdně zasílají na příslušný onkologický registr.

Kopie výsledků konzultačních vyšetření, včetně adresy referenčního pracoviště, jsou předány v písemné formě indikujícímu lékaři a originál se archivuje v laboratoři a zaznamená se do elektronického média.

Zadavatel má možnost, po předchozí domluvě – sepsání smlouvy, čtení nálezu prostřednictvím internetu díky programu IntelliPat, popřípadě může být výsledek exportován elektronicky zabezpečenou datovou pumpou. Výsledek vyšetření v písemné formě následuje vždy po elektronickém přenosu výsledku

## **E-2.2 Odlišnosti hodnocení gynekologické cytologie**

Hodnotí se kvalita stěru, posuzují se benigní změny, infekce, reparativní změny, hormonální stav, všechny atypické změny dlaždicového a žlázoového epitelu. K hodnocení se používá Bethesda systému.

Cytolog se vyjadřuje slovně o pěti parametrech svého hodnocení:

- 1) zda je preparát plně způsobilý k hodnocení, omezeně hodnotitelný (s uvedením příčin) nebo nezpůsobilý.
- 2) jaká je úroveň proliferace dlaždicových epitelů, tedy účinnost estrogenní stimulace
- 3) jaké je mikrobiální pozadí, jsou-li přítomny zánětlivé elementy
- 4) popisný diagnostický souhrn nejvýznamnějších změn

	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 20 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019

5) doporučení k další diagnostice nebo intervalu pro příští cytologický odběr

### **E-3 Typy nálezů**

**Nález = mikroskopické stanovení diagnózy.**

Lékař se při vyšetřování se řídí mezinárodně uznávanými standardy, např. při hodnocení gastrointestinálních zánětlivých pochodů, u nádorů používá mezinárodní klasifikace TNM, histologické typizace nádorů dle WHO, včetně stanovení gradingu, používá doporučených algoritmů při imunohistochemickém hodnocení zhoubných nádorů prsu. V konkrétních případech hodnotí velikost nádorů, jejich vzdálenost od hranice, posuzuje blízké a vzdálené okolí nádorů, při měření velikosti a tloušťky nádorů využívá program QuickPHOTO.

### **E-4 Vydávání výsledků přímo pacientům**

Výsledky nejsou předávány přímo pacientům.

Závěrečné zprávy o výsledku jsou z laboratoře doručovány v zalepené obálce pouze zadavateli vyšetření – lékaři oprávněnému indikovat vyšetření.

Výsledek je předán indikujícímu lékaři telefonicky pouze, pokud je bezpečně poznán po hlase.

V žádném případě nejsou telefonicky informovány vyšetřované osoby.

### **E-5 Opakovaná a dodatečná vyšetření**

Nebyl-li vzorek při analýze spotřebován – vyblokován celý, lze provést dodatečné nebo opakované vyšetření. O dodatečném vyšetření rozhoduje diagnostikující lékař, popř. lze dodatečné vyšetření provést na základě nové žádosti od klinika. Viz. C-7

### **E-6 Změny výsledků a nálezů**

Při změně diagnostického závěru po odeslání výsledků klinikovi se ponechávají původní údaje čitelné s dalšími doplňujícími údaji a dále je uvedeno datum a jméno vyhodnocujícího lékaře, který je odpovědný za změnu.

Po definitivním uzavření případu je písemně informován příslušný klinický lékař a obdobně se tak děje v případech klinikem vyžádaného druhého čtení na referenčním pracovišti, jak je tomu standardně v případech lymfomů.

Na všech bioptických průvodkách odesílaných klinickým oddělením je uvedeno datum definitivního výsledku, adresa laboratoře, jméno nebo jména diagnostikujících lékařů včetně jejich numerických kódů a osobního podpisu.

Za správnost nálezové části, včetně správnosti kódů SNOMEDu zodpovídá vyhodnocující lékař.

	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 21 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019

Kopie výsledků konzultačních vyšetření, včetně adresy referenčního pracoviště, jsou předány v písemné formě indikujícímu lékaři a originál se archivuje v laboratoři s původní průvodkou. Zároveň se výsledky konzultačního vyšetření zaznamenávají do elektronického média (programu IntelliPAT).

## E-7 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Vzorky jsou zpracovávány průběžně a podle požadovaného vyšetření v pořadí, ve kterém jsou přijímány do laboratoře.

Statimová vyšetření jsou zpracovávána přednostně, okamžitě po příjmu materiálu laboratoří.

**Peroperační biopsie:** od doby příjmu 15–20 minut na zhotovení preparátu. Odečtení 30 minut. Telefonicky je sdělen výsledek na číslo uvedené na průvodce.

Výsledek **standardního bioptického vyšetření** Veškerý materiál, pokud není požadavek na další speciální metody (speciální barvení, imunohistochemie, druhé čtení a podobně), je standardně zpracován a vyhodnocen do 3 pracovních dnů od příjmu. Časová dostupnost vyhodnocení základního barvení je nejvíce závislá na nutné délce fixace materiálu. Doba fixace záleží na velikosti tkáně a běžně se fixuje 24 - 48hodin.

Výsledky rutinních **cytologických vyšetření** jsou dokončeny během 2-3 pracovních dnů, pouze u vzorků, které vyžadují speciální zpracování, nebo další speciální metody jsou výsledky k dispozici nejpozději do 5 pracovních dnů. Výsledky mohou být mírně zpožděné odesláním preparátu na externí konzultační pracoviště.

Souborně lze formulovat tyto průměrné hodnoty časového intervalu:

1. **Standard = jen hematoxylin-eozin.**  
Doba expedice nálezů od vložení tkáně do formolu: **3. pracovní den**
2. **Tkáň, která vyžaduje dofixování: + 24 hodin**  
Expedice ..... **4. pracovní den**
3. **Další manipulace:** a) přikrajování materiálu z rezervní tkáně ve formolu,  
b) použití speciálních metod,  
c) prokrajování vybraných bloků  
přidává k době expedice vždy + 24 hodin. Manipulace sub a,b,c, jsou někdy souběžně, jindy následně, vše podle charakteru nálezů.  
Expedice ..... **3. – 6. pracovní den**
4. **Imunohistochemie:** Použití imunohistochemické metody přidává k základnímu barvení 1 – 3 dny podle charakteru použitého markeru.  
Expedice imunohistochemicky vyšetřených případů **6. – 8. pracovní den i více.**

	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 22 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019

5. **Neobvyklé nálezy:** Případy, které vyžadují preanalytickou přípravu – př. odvápnění kostní dřevě, kostí ..., vyhledávání údajů v literatuře, 2. čtení, neobvyklé metody.

Expedici nelze specifikovat, termín po vzájemné domluvě s klinikem.

### **E-8 Konzultační činnost laboratoře**

CGB laboratoř a.s. pořádá školící přednáškové a školící akce pro zadavatele služeb.

### **E-9 Způsob řešení stížností**

Na činnosti prováděné v organizaci CGB laboratoř a.s. mohou zákazníci i jiné strany podávat reklamace (stížnosti).

Stížnosti lze podávat na:

- Průběh provádění laboratorního vyšetření
- Rozsah prováděného laboratorního vyšetření
- Termín provedeného laboratorního vyšetření
- Výsledky laboratorního vyšetření
- Způsob jednání pracovníků CGB laboratoř a.s.

Veškeré stížnosti se podávají ústní nebo písemnou formou vždy k rukám VL (v době jeho nepřítomnosti k rukám jeho zástupce).

Viz. příloha č.3 - Reklamační řád

### **E-10 Vydávání potřeb laboratoří**

Zadavatelé vyšetření na požádání obdrží odběrové soupravy, instrukce o odběrovém materiálu, jeho skladování a transportu, formuláře požadavkového listu (žádanky) k vyšetření.

## **F – Přílohy**



Příloha č.1: Vzor průvodního listu k zásilce bioptického materiálu

Příloha č. 2: Vzor žádanky na vyhodnocení gynekologické cytologie

Příloha č. 3: Reklamační řád

	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 23 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.	Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019

## Příloha č. 1: Vzor průvodního listu k zásilce bioptického materiálu

PRŮVODNÍ LIST K ZÁSILCE BIOPTICKÉHO MATERIÁLU			
		<b>CGB laboratoř a.s.</b> SÍDLO FIRMY: Kofenského 10, Ostrava 3 TEL.: 595 700 173 - 174, 595 700 900 - 99,	
<a href="http://www.pathology.cz">www.pathology.cz</a>		 M 8025 Zdravotnická laboratoř akreditována ČIA pod číslem 8025 dle ČSN EN ISO 15189	
1 Pojišťovna <input style="width: 100%;" type="text"/>	2 Vyšetřovací číslo <input style="width: 100%;" type="text"/>	4 Rodné číslo <input style="width: 50%;" type="text"/> <input style="width: 50%;" type="text"/>	
3 Příjmení, jméno <input style="width: 100%;" type="text"/>	Datum narození <input style="width: 100%;" type="text"/>	Pohlaví <input style="width: 20%;" type="text"/> <input style="width: 20%;" type="text"/> <input style="width: 20%;" type="text"/> <input style="width: 20%;" type="text"/>	
5 Bydliště <input style="width: 100%;" type="text"/>	6 Délka trvání nemoci <input style="width: 20%;" type="text"/> <input style="width: 20%;" type="text"/> <input style="width: 20%;" type="text"/> <input style="width: 20%;" type="text"/>	Minulá vyšetření <input style="width: 100%;" type="text"/>	
Způsob a přesná topografie odběru, klinická diagnóza, průběh onemocnění, typ primárního vzorku          Chirurgický výkon <input style="width: 100%;" type="text"/>		7 Datum a čas odběru <input style="width: 100%;" type="text"/>	
		Razítko klinického oddělení se jmenovkou a IČZ lékaře <input style="width: 100%;" type="text"/>	
Text <input style="width: 100%;" type="text"/>	Kód klin. dg. <input style="width: 20%;" type="text"/> <input style="width: 20%;" type="text"/> <input style="width: 20%;" type="text"/> <input style="width: 20%;" type="text"/>	ODBORNOST <input style="width: 100%;" type="text"/>	
<h1 style="margin: 0;">OLYMPUS</h1>			
10 M1 <input style="width: 100%;" type="text"/>	11 M1 <input style="width: 100%;" type="text"/>	p1 = Dg jistá (100%) <input style="width: 20%;" type="text"/>	12 <input style="width: 20%;" type="text"/>
13 M2 <input style="width: 100%;" type="text"/>	14 M2 <input style="width: 100%;" type="text"/>	p2 = pravděpod. (>50%) <input style="width: 20%;" type="text"/>	15 <input style="width: 20%;" type="text"/>
16 M3 <input style="width: 100%;" type="text"/>	17 M3 <input style="width: 100%;" type="text"/>	p3 = nejistá (<50%) <input style="width: 20%;" type="text"/>	18 <input style="width: 20%;" type="text"/>
19 T <input style="width: 100%;" type="text"/>	20 T <input style="width: 100%;" type="text"/>	Stupeň pravděpodob. diagnózy: p1 - p3	
Razítko oddělení patologie <input style="width: 100%;" type="text"/>	KÓDY PRO POJIŠTOVNU <input style="width: 100%;" type="text"/>		21 Počet bločků <input style="width: 20%;" type="text"/>
			22 Počet preparátů <input style="width: 20%;" type="text"/> <input style="width: 20%;" type="text"/> <input style="width: 20%;" type="text"/> <input style="width: 20%;" type="text"/>
			23 Archivace <input style="width: 20%;" type="text"/> <input style="width: 20%;" type="text"/> <input style="width: 20%;" type="text"/> <input style="width: 20%;" type="text"/>
			24 Číslo dg. lékaře <input style="width: 20%;" type="text"/> <input style="width: 20%;" type="text"/> <input style="width: 20%;" type="text"/> <input style="width: 20%;" type="text"/>
25 Datum a čas příjmu <input style="width: 100%;" type="text"/>	26 Datum informace <input style="width: 100%;" type="text"/>	27 Datum odeslání <input style="width: 100%;" type="text"/>	
<b>REFERENČNÍ LABORATOŘ FIRMY OLYMPUS</b>			



Kód: C-P-1  
Výtisk č.:  
Verze č. 8:

Vypracoval:  
Eva Hošková  
Hana Kotásková

Schválil:  
RNDr. Magdalena Uvírová, PhD.

Datum vydání: 29.4.2019  
Platnost od: 30.4.2019

**Příloha č. 2: Vzor žádanky na vyhodnocení gynekologické cytologie**

ŽÁDANKA NA VYHODNOCENÍ GYNEKOLOGICKÉ CYTOLOGIE			
 <b>CGB laboratoř a.s.</b>		Kořenského 10 Ostrava 3	TEL.: 595 700 173 - 176 www.pathology.cz
Zdravotnická laboratoř akreditována ČIA pod číslem 8025 dle ČSN EN ISO 15189		Číslo cytologie: _____	
Jméno a příjmení: _____		PSC: _____	Poj.: _____
Datum narození: _____		Číslo pojištění: _____	
Datum narození: IUD <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE Vliv gestagenů <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE HAK <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE HRT <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE Laktace <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE Grav. <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE		DATUM ODBĚRU: _____ ZÁKL. DIAG.: _____	
STAV PO KONIZACI <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE OC. PROTI HPV <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE		TOPOGRAFIE STĚRU CERVIX <input type="checkbox"/> VAGINA <input type="checkbox"/> VULVA <input type="checkbox"/> END. <input type="checkbox"/>	
STAV PO HYSTER. <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE ROK APL. 3. DÁVKY 20 __ __		KOMENTÁŘ GYNEKOLOGA: 	
PR. GENIT. KOND. <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE TYP VAKCIN <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE SILGARD CERVARIX		INDIKACE CYTOLOGICKÉHO VYŠETŘENÍ 1. PRAVIDELNÝ SCREENING STĚR <input type="checkbox"/> 2. OPAKOVANÝ KONTROLNÍ STĚR <input type="checkbox"/> 3. OPAKOVANÝ PRO ODMÍTNUTÍ <input type="checkbox"/> 4. JINÉ <input type="checkbox"/>	
KOLPO: _____ AKTINO <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE CHEMO <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE MENOPAUSA: _____		iČP: _____ ODB: _____ UPŘESNĚNÍ: _____ Razítko odesílajícího lékaře	
REFERENČNÍ LABORATOR FIRMY OLYMPUS			
VÝSLEDKOVÁ ZPRÁVA	STĚR: 1. Uspokojivý 2. Uspokojivý, ale bez endoc. bb. 3. Neuspokojivý, ale zpracován 4. Odmítnut ke zpracování: nízká celularita nadbytek krve zánět		ZÁVĚR: 0. Nelze diagnostikovat 1. Bez neopl. intraepit. změn a malignit 2. ASC-US 3. ASC-H (nelze vyloučit HSIL) 4. LSIL (včetně HPV) 5. HSIL 6. HSIL-nelze vyloučit invazi 7. Diaľdicobuněčný karcinom 8. Atypie žlázových buněk (nespecifikováno) 9. Atypie žlázových buněk (spíše neoplastické) 10. Adenokarcinom in situ 11. Adenokarcinom invazivní 12. Ostatní maligní nádory 99. Jiné
	KOMENTÁŘ LABORATOŘE		20. Trichomonas 21. Candida 22. Bakter. vaginóza 23. Döderlein 24. Koky 25. Aktinomykóza 26. Herpes Simplex 27. Chlamydie 28. Smíšená flóra
	DOPORUČENÍ		40. Reaktivní buněčné změny způsobené zánětem 41. Reaktivní buněčné změny způsobené ozářením 42. Reaktivní buněčné změny způsobené IUD 49. Reaktivní buněčné změny způsobené - jiné 50. Nález žlázových buněk po hysterektomii 51. Atrofie 52. Endometriální buňky u žen nad 40 let 99. Jiný nález
ODEČETL: _____		SCHVÁLIL: _____	DATUM: _____
Verze: 22052017		razítko a podpis cgb: Duotisk, tel.: 737 807 499	



	<b>Laboratorní příručka</b> <b>Laboratoře klinické patologie a cytologie</b>	Strana: 25 Celkem: 25
<b>Kód: C-P-1</b> Výtisk č.: Verze č. 8:	Vypracoval: Eva Hošková Hana Kotásková	Schválil: RNDr. Magdalena Uvírová, PhD. Datum vydání: 29.4.2019 Platnost od: 30.4.2019

## Příloha č. 3: Reklamační řád

### Úvodní informace

Na činnosti prováděné v organizaci CGB laboratoř a.s. mohou zákazníci i jiné strany podávat reklamace (stížnosti).

Stížnosti lze podávat na:

- Průběh provádění laboratorního vyšetření
- Rozsah prováděného laboratorního vyšetření
- Termín provedení laboratorního vyšetření
- Výsledky laboratorního vyšetření
- Způsob jednání pracovníků CGB laboratoř a.s.

Stížnosti lze podat ústní nebo písemnou formou vždy k rukám VL (v době jeho nepřítomnosti k rukám jeho zástupce).

**Za prošetření oprávněnosti stížnosti odpovídá VL, případně jím pověřený kompetentní pracovník, přičemž musí vždy provést:**

- Prošetření oprávněnosti stížnosti a činnosti, které k reklamaci vedly
- V případě neoprávněnosti stížnosti písemně zdůvodnit neoprávněnost požadavků stěžovatele
- V případě oprávněnosti stížnosti písemně navrhnout způsob řešení
- Zajistit schválení navrženého způsobu řešení vedoucím laboratoře a projednání se stěžovatelem
- Sledovat realizaci nápravných opatření, která byla laboratoří přijata

**Stížnosti jsou řešeny v následujících časových termínech:**

- Stížnosti na činnosti provedené laboratoří lze podat kdykoliv po obdržení výsledků laboratorního vyšetření
- Termín na vyřízení reklamace je stanoven na 15 pracovních dnů od přijetí reklamace. V tomto termínu oznámí vedoucí laboratoře zákazníkovi písemně výsledek řešení.
- V případě, že není možné reklamaci vyřešit v daných termínech, oznámí tuto skutečnost VL zákazníkovi s uvedením informace o probíhajícím postupu řešení a oznámí konečný termín vyřízení reklamace.