 DIMOLab <small>s.r.o.</small> <small>Diagnostická morfologická laboratoř</small> Sušilova 1835/21 750 02 Přerov I - Město	Laboratorní příručka	Strana č.: 1 Celkem stran: 16 Nahrazuje stranu:
Kód: C-P-1 Výtisk č.: 1 Verze č.: 6	Vypracoval: Schválil: Svatava Karlíčková MUDr. Ladislava Kučerová	Datum vydání: 17.01.2020 Platnost od: 20.01.2020

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

A - Úvod


Tato laboratorní příručka má sloužit jako obecný průvodce pro spolupráci s naší laboratoří a jako informativní materiál o poskytovaných službách.

Diagnostická morfologická laboratoř DIMOLab s.r.o. poskytuje zákazníkům služby spadající do odbornosti histopatologické laboratoře.

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

Úhradu provádějí zdravotní pojišťovny podle příslušnosti pacienta. Společnost má s jednotlivými zdravotními pojišťovnami uzavřeny „Smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče“.

Zákazníkům jsou poskytovány konzultace a návody v odborné oblasti související s prováděným laboratorním vyšetřením.

 <p>DIMOLab Diagnostická morfoloická laboratoř</p> <p>Sušilova 1835/21 750 02 Přerov I - Město</p>	<h1>Laboratorní příručka</h1>	<p>Strana č.: 2 Celkem stran: 16 Nahrazuje stranu:</p>
<p>Kód: C-P-1 Výtisk č.: 1 Verze č.: 6</p>	<p>Vypracoval: Svatava Karlíčková Schválil: MUDr. Ladislava Kučerová</p>	<p>Datum vydání: 17.01.2020 Platnost od: 20.01.2020</p>

A – Úvod

B – Informace o laboratoři

- 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, její členění a obsazení
- B-5 Poskytované služby

C- Manuál pro odběr primárních vzorků

- C-1 Základní informace
- C-2 Požadavky na vstupní materiál
- C-3 Požadavky na transport materiálu
- C-4 Požadavkové listy – průvodní listy/žádanky
- C-5 Požadavky na statim 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 odběru
- C-12 Informace o zajišťovaném svozu vzorků

D – Preanalytické procesy v laboratoři

- D-1 Příjem žádanek a vzorků, vedení dokumentace
- D-2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primární vzorků
- D-3 Postupy při příjmu kolizního vzorku
- 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-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 – Specifika gynekologické cytologie

 <p>DIMOLab Diagnostická morfologická laboratoř</p> <p>Sušilova 1835/21 750 02 Přerov I - Město</p>	<h1>Laboratorní příručka</h1>	<p>Strana č.: 3 Celkem stran: 16 Nahrazuje stranu:</p>
<p>Kód: C-P-1 Výtisk č.: 1 Verze č.: 6</p>	<p>Vypracoval: Svatava Karlíčková Schválil: MUDr. Ladislava Kučerová</p>	<p>Datum vydání: 17.01.2020 Platnost od: 20.01.2020</p>

B – Informace o laboratoři

B-1 Základní identifikace a důležité údaje

Název organizace: DIMOLab s.r.o.
Název laboratoře: Diagnostická morfologická laboratoř
Sídlo firmy: Sušilova 1835/21, Přerov I-Město, 750 02 Přerov
Vedoucí laboratoře: MUDr. Ladislava Kučerová
IČ: 25860844
DIČ: CZ25860844
Umístění laboratoře: Sušilova 1835/21, 75002 Přerov
Telefonní kontakt: +420 581 201 483, 605830533 vedoucí laboratoře
+420 581 201 484 laboratoř gynekologické cytologie
+420 581 201 483 laboratoř histologická
E-mail: kucerova@dimolab.cz
Provozní doba: 7:00 – 15:30, podle aktuální potřeby je provozní doba upravována
www stránka: www.dimolab.cz

B-2 Zaměření laboratoře

1. Gynekologicko-cytologická vyšetření

- zpracování stěrů z děložního čípku a pochvy. Laboratoř je akreditována Komisí pro screening karcinomu hrdla děložního MZ ČR pro provádění screeningu karcinomu hrdla děložního. Laboratoř v této oblasti také úzce spolupracuje s FN Olomouc.

2. Cytologická vyšetření

– zpracování nátěrových a otiskových preparátů, zpracování tělních tekutin, sputa, sekretů, punktátů, stěry z vulvy a hormonální/ funkční cytologie.

3. Histologická vyšetření

- zpracování vzorků získaných při operacích, excizích exstirpacích, probatorních punkcích, kyretážích, endoskopiích, punch biopsiích.

4. Konzultační činnost

- v oblasti histopatologie se zaměřením na diferenciální diagnostiku.

5. Histologická a cytologická vyšetření vzorků veterinárního původu

 <p>DIMOLab Diagnostická morfoloická laboratoř Sušilova 1835/21 750 02 Přerov I - Město</p>	<h1>Laboratorní příručka</h1>	<p>Strana č.: 4 Celkem stran: 16 Nahrazuje stranu:</p>
<p>Kód: C-P-1 Výtisk č.: 1 Verze č.: 6</p>	<p>Vypracoval: Schválil: Svatava Karlíčková MUDr. Ladislava Kučerová</p>	<p>Datum vydání: 17.01.2020 Platnost od: 20.01.2020</p>

B- 3 Úroveň a stav akreditace pracoviště

Laboratoř je akreditována Českým institutem pro akreditaci dle aktuální ČSN EN ISO 15189.

V rámci zlepšení poskytovaných služeb nabízí laboratoř patologie a cytologie v oblasti imunohistochemického vyšetření antigenů flexibilní rozsah akreditace (FRA). Aplikace flexibilního rozsahu akreditace 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.dimolab.cz. Metoda s flexibilním rozsahem je na výsledkové zprávě označena zkratkou FRA. Garantem flexibility pro laboratoř klinické patologie a cytologie je vedoucí lékař laboratoře.

B- 4 Organizace laboratoře, její členění a obsazení

Organizace laboratoře je dána organizačním řádem laboratoře, její organizační strukturou a provozním řádem, které jsou specifikované vnitřními směrnici v rámci řízené dokumentace.

Laboratoř v souladu se svými kapacitními, přístrojovými a odbornými možnostmi splňuje kritéria nutná pro provádění výše uvedených laboratorních vyšetření.

Prostorové a technické vybavení laboratoří, stejně jako personální obsazení splňuje veškerá kritéria pro nasmlouvané činnosti se ZP a je odsouhlaseno Krajským úřadem Olomouckého kraje, odborem zdravotnictví.

Laboratoř zahrnuje úsek zpracování vzorků cervikovaginálního původu, dále laboratoř histologickou a cytologickou, pracovny lékařů, prostory pro uchovávání vzorků, preparátů a výsledků vyšetření, úsek zpracování, ukládání, předávání a zálohování dat a skladovací prostory.

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

B- 5 Poskytované služby

Kromě provádění výše zmíněných vyšetření poskytujeme zadavatelům i následující služby:

- a) Dodáváme spotřební materiál potřebný pro odběr, identifikaci a fixaci vzorků
- b) Provádíme transport materiálu a výsledků vyšetření na naše náklady
- c) Umožňujeme zadavatelům vyšetření online přístup k výsledkům požadovaných vyšetření v elektronické podobě ve formátu umožňujícím export dat do počítačového systému
- d) Spolupracujeme se zadavatelem vyšetření na sledování a dispenzarizaci pacientek a nabízíme v pravidelných intervalech seznam pacientek, jejichž kontrolní cytologická vyšetření nebyla provedena v požadovaném termínu.

 DIMOLab <small>Diagnostická morfoloická laboratoř</small> Sušilova 1835/21 750 02 Přerov I - Město	<h1>Laboratorní příručka</h1>	Strana č.: 5 Celkem stran: 16 Nahrazuje stranu:
Kód: C-P-1 Výtisk č.: 1 Verze č.: 6	Vypracoval: Svatava Karlíčková Schválil: MUDr. Ladislava Kučerová	Datum vydání: 17.01.2020 Platnost od: 20.01.2020

C-Manuál pro odběr primárních vzorků

C-1 Základní informace

Laboratoř splňuje nepodkročitelná minima požadovaná odbornou Společností českých patologů, Společnosti pro klinickou cytologii a Ministerstva zdravotnictví.

C-2 Požadavky na vstupní materiál

1. Gynekologicko-cytologická vyšetření

Odběr materiálu na rutinní gynekologické cytologické vyšetření - cytologický stěr - provádí ošetřující lékař v ordinaci a to nejlépe v první polovině menstruačního cyklu. Je důležité odebrat nátěr z tzv. transformační zóny. Uspokojivý stěr musí obsahovat buňky ektocervixu i endocervixu, tzn. dlaždicové i žlázové epitelie.

Pro dosažení optimálního výsledku doporučujeme pro odběr kartáček (brush).

Ke každému materiálu **musí být dodána žádanka** viz C-4.

Každý **preparát musí být označen** jménem a rodným číslem nebo alespoň rokem narození, případně pořadovým číslem shodným s číslem na žádance/průvodním listu, a to nejlépe grafitovou tužkou v matované části podložního skla.

Fixace vzorků pro gynekologickou cytologii


Preparáty – nátěry fixujte ihned po odběru vložením do lahviček s fixačním roztokem -96% alkoholem - na dobu 30 min., nebo speciálním sprejem pro fixaci cytologických preparátů. Tento sprej se nanáší na podložní sklo nejméně ze vzdálenosti 25 cm na celou plochu skla.

Po zaschnutí se sklíčko vloží do krabice na preparáty.

Prosíme neužívat ke značení skel lihový fix - při procesu zpracování se zcela smývá!

Matovaná podložní skla, fixační sprej i odběrové kartáčky a žádanky dodává indikujícím lékařům laboratoř.

Pro funkční cytologii - hormonální cytodiagnostiku - se odebírá materiál stěrem nejlépe z horní třetiny postranní stěny poševní, což je nejcitlivější místo pro hormonální podněty. Ke každému materiálu **musí být dodán průvodní list/žádanka** - „Průvodní list k zásilce bioptického materiálu“ (slouží také pro cytologický materiál).

 <p>Diagnostická morfologická laboratoř Sušilova 1835/21 750 02 Přerov I - Město</p>	<h1>Laboratorní příručka</h1>	<p>Strana č.: 6 Celkem stran: 16 Nahrazuje stranu:</p>
<p>Kód: C-P-1 Výtisk č.: 1 Verze č.: 6</p>	<p>Vypracoval: Schválil: Svatava Karlíčková MUDr. Ladislava Kučerová</p>	<p>Datum vydání: 17.01.2020 Platnost od: 20.01.2020</p>

2. Materiál na cytologická vyšetření negynekologická

Nátěry, otisky, stěry se do laboratoře dodávají na podložních sklech *nefixované*.

Tělní tekutiny se do laboratoře dodávají ve sterilních zkumavkách či plastových nádobkách *nefixované*.

Tkáňové mikrofragmenty se do laboratoře dodávají v plastových nádobkách fixované *formaldehydem*.

Sputum se do laboratoře dodává v nádobkách *fixováno 70% alkoholem*.

Ke každému materiálu **musí být dodán průvodní list/žádanka** viz. C-4.

Každý **materiál musí být označen** jménem a rodným číslem nebo alespoň rokem narození, případně jiným nezaměnitelným způsobem shodným s označením na žádance, případně označením, o jaký materiál se jedná v případě více vzorků od jednoho pacienta.

3. Materiál na histologická vyšetření

Bioptický materiál musí být ihned po odběru vložen do **10% formalínu** tak, aby fixativum mělo k materiálu přístup ze všech stran a nejméně 10x převyšovalo objem fixované tkáně. Pro transport do laboratoře jsou vhodné plastové uzavíratelné dobře těsnící nádoby vhodné velikosti.

Každá **nádoba s materiálem musí být označena** jménem a rodným číslem nebo alespoň rokem narození, případně označením, o jaký materiál se jedná v případě více vzorků od jednoho pacienta.

Ke každému materiálu **musí být dodán řádně a čitelně vyplněný průvodní list/žádanka** viz C-4.

Průvodní listy, nádoby s formalínem a matovaná podložní skla dodává indikujícím lékařům laboratoř.

4. Konzultační vyšetření

Provádí se ze zasláných parafinových bloků a skel s jednoznačnou identifikací, s průvodkou a identifikací odesílajícího lékaře.

5. Vzorky veterinárního původu

Podléhají stejnému protokolu jako jiné histologické/cytologické vzorky.

C-3 Požadavky na transport materiálu

Fixované vzorky v nádobkách a skla ve speciálních přepravních krabičkách nevyžadují zvláštní podmínky ani teplotu či rychlost transportu. Je však nezbytné zabezpečit nádoby proti vylití.

Tělní tekutiny pro cytologické zpracování je nutno před transportem uchovávat při teplotě cca 4°C (nemrazí se!), do laboratoře by měl být dopraven při teplotě 4°C, maximálně 20°C co nejdříve.

Materiál na vyšetření STATIM – transport nutno dohodnout předem!

 <p>DIMOLab Diagnostická morfoloická laboratoř Sušilova 1835/21 750 02 Přerov I - Město</p>	<h1>Laboratorní příručka</h1>	<p>Strana č.: 7 Celkem stran: 16 Nahrazuje stranu:</p>
<p>Kód: C-P-1 Výtisk č.: 1 Verze č.: 6</p>	<p>Vypracoval: Svatava Karlíčková Schválil: MUDr. Ladislava Kučerová</p>	<p>Datum vydání: 17.01.2020 Platnost od: 20.01.2020</p>

C-4 Požadavkové listy – Průvodní listy/žádanky

Naše laboratoř dodává smluvním lékařům tiskopisy – „Žádanka na vyhodnocení gynekologické cytologie“, jejíž podoba byla schválena Komisí MZ ČR pro screening karcinomu děložního hrdla a „Průvodní list k zásilce bioptického materiálu materiálu.“

Aktuální verze těchto tiskopisů jsou rovněž dostupné na webových stránkách laboratoře: (www.dimolab.cz).

Žádanku/ Průvodní list vyplní zadavatel vyšetření, který je také zodpovědný za čitelné vyplnění všech údajů.

- jméno a příjmení pacienta
- pohlaví
- rodné číslo (eventuálně číslo pojištění)
- číslo pojišťovny
- lokalizace pacienta (bydliště)
- datum odběru, v relevantních případech i čas
- požadovaná laboratorní vyšetření
- klinická diagnóza a její kód
- základní údaje o odebraném vzorku (typ tkáně, lokalizace, atd.)
- identifikační údaje odesílajícího lékaře, razítko, IČZ, číslo odbornosti
- u gynekologické cytologie bližší informace o pacientce – poslední menstruace, hormonální terapie, IUD, kolposkopický nález, gravidita, očkování

V současné době akceptujeme žádanky pouze v papírové podobě.

Při převzetí materiálu laboratoř kontroluje, zda označení materiálu souhlasí s označením na Žádance/Průvodním listu

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

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 statim vyšetření

Urgentní vyšetření musí být označeno jako STATIM.

Odebraný materiál musí být v co nejkratším časovém intervalu doručen do laboratoře.

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

Výsledek vyšetření je sdělen telefonicky, o čemž je na výsledkovém formuláři pořízen záznam s uvedením data a jména osoby, která výsledek telefonicky sdělila. Výsledek v papírové podobě je pak doručen svozem materiálu společně s ostatními.

Výjimečně lze požadavek na STATIM vznést i ústně nebo telefonicky, tehdy pracovník laboratoře, který toto sdělení přijal, je povinen jej dodatečně zapsat na žádanku a zajistit zpracování vyšetření jako urgentní.

 DIMOLab <small>Diagnostická morfolická laboratoř</small> Sušilova 1835/21 750 02 Přerov I - Město	<h1>Laboratorní příručka</h1>	Strana č.: 8 Celkem stran: 16 Nahrazuje stranu:
Kód: C-P-1 Výtisk č.: 1 Verze č.: 6	Vypracoval: Svatava Karlíčková Schválil: MUDr. Ladislava Kučerová	Datum vydání: 17.01.2020 Platnost od: 20.01.2020

C-6 Ústní požadavky na vyšetření

Nejsou akceptovány.

Pouze je možné na telefonické vyžádání pracovníků naší laboratoře doplnit chybějící identifikační a anamnestické údaje nezbytně nutné pro provedení vyšetření. V tomto případě je za doplnění údajů zodpovědný pracovník laboratoře, který chybějící údaje ústní nebo telefonickou formou přijal. Jedinou výjimkou jsou vyslovené požadavky na provedení vyšetření STATIM – viz bod C-5.

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)
- 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

Laboratoř nemá žádné zvláštní požadavky na přípravu pacienta, pouze v případě odběru z děložního čípku nebo vulvy platí doporučení jedno-až dvoudenní sexuální abstinence, avšak ani při nedodržení tohoto doporučení není vyšetření znemožněno, pouze může dojít k mírnému zkreslení výsledků spojených s popisem výraznějších zánětlivých nebo reaktivních změn.

Dále je třeba brát v úvahu, že v případě opakovaní odběru u suspektních vzorků v době kratší než 3 měsíce je zvýšené riziko falešně negativního výsledku.

 DIMOLab <small>Diagnostická morfoloická laboratoř</small> Sušilova 1835/21 750 02 Přerov I - Město	<h1>Laboratorní příručka</h1>	Strana č.: 9 Celkem stran: 16 Nahrazuje stranu:
Kód: C-P-1 Výtisk č.: 1 Verze č.: 6	Vypracoval: Svatava Karlíčková Schválil: MUDr. Ladislava Kučerová	Datum vydání: 17.01.2020 Platnost od: 20.01.2020

C-9 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Odebraný vzorek musí být jednoznačně identifikovatelný viz C-4..

Ke každému materiálu musí být dodán vyplněný Průvodní list / Žádanka.

Doprovodná žádanka ke vzorku musí být řádně a čitelně vyplněna všemi požadovanými údaji – viz. C-4.

Všechny případné změny související s identifikací vzorku a údajů o pacientovi jsou náležitě zdokumentovány se jmenovitým vypsáním, kdo, kdy a proč změnu provedl.

C-10 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Materiál do laboratoře přichází fixovaný nebo nefixovaný, podle typu materiálu.

Více viz.C-2 Požadavky na vstupní materiál.

Transport materiálu viz. C-3.

C-11 Upozornění na chyby v procesu odběru

1. suboptimální odběr:

optimální stěr pro gynekologickou cytologii má obsahovat jak cervikální, tak endocervikální epitelie (TZ). Hodnocení je limitované množstvím krve, odběrem při floridním zánětu nebo také nedostatečným odběrem, kdy se získá málo hodnotitelných buněk.

2. špatná fixace

- při fixaci alkoholem je třeba preparát ponořit hned do fixativa, aby nedošlo k zaschnutí stěru před fixací a tak k nenapravitelným artefaktům, vzorek pak nelze hodnotit
- při užití fixačního spreje při prudkém postřiku z bezprostřední blízkosti může dojít k přesunu a nakupení buněk na periferní část sklíčka
- při použití nedostatečného množství fixační tekutiny
- při použití špatné fixační tekutiny

3. jiné artefakty a kontaminace

např. zrnka prachu nebo prášku z rukavic, drobná vlákna, zbytky medikamentu atd.

4. nedodržení teploty při uchování a transportu nefixovaného cytologického materiálu

5. příliš velký časový interval mezi odběrem a zpracováním nefixovaného materiálu

 DIMOLab <small>Diagnostická morfoloická laboratoř</small> Sušilova 1835/21 750 02 Přerov I - Město	<h1>Laboratorní příručka</h1>	Strana č.: 10 Celkem stran: 16 Nahrazuje stranu:
Kód: C-P-1 Výtisk č.: 1 Verze č.: 6	Vypracoval: Svatava Karlíčková Schválil: MUDr. Ladislava Kučerová	Datum vydání: 17.01.2020 Platnost od: 20.01.2020

Nejčastější chyby v procesu bioptického odběru jsou:

- příliš malý bioptický vzorek - malá diagnostická výtěžnost
- mechanické nebo termické zhmoždění tkáně
- materiál není vložen do fixačního roztoku hned po odběru – dojde k nevratnému poškození tkáně autolýzou
- časová prodleva při zaslání nefixovaného tekutého materiálu
- nedodržení skladovací teploty nefixovaného materiálu
- použití malého množství fixačního roztoku na velký objem tkáně
- použití nesprávné fixační tekutiny
- špatné označení vzorku stehy a jinými značkami umožňujícími topografii vzorku
- použití nevhodné transportní nádoby (nádoba malá nebo s úzkým hrdlem)
- špatné uzavření transportní nádoby – riziko kontaminace okolí biologickým materiálem, únik fixační tekutiny, ztráta materiálu apod.
- chybějící údaje na průvodce

C-12 Informace o zajišťovaném svozu vzorků

Svoz vzorků je zajištěn svozovou službou v pravidelných dohodnutých intervalech, případně po domluvě.

Veškeré další požadavky musí být řešeny individuálně s naší laboratoří – písemně nebo telefonicky .

 DIMOLab <small>Diagnostická morfologická laboratoř</small> Sušilova 1835/21 750 02 Přerov I - Město	<h1>Laboratorní příručka</h1>	Strana č.: 11 Celkem stran: 16 Nahrazuje stranu:
Kód: C-P-1 Výtisk č.: 1 Verze č.: 6	Vypracoval: Svatava Karlíčková Schválil: MUDr. Ladislava Kučerová	Datum vydání: 17.01.2020 Platnost od: 20.01.2020

D – PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

D-1 Příjem žádank a vzorků, vedení dokumentace

Při příjmu vzorků do laboratoře je zkontrolována správnost a úplnost označení vzorků, shoda s údaji na žádance. Veškeré nevyhovující vzorky a žádanky jsou vyřazeny ze zpracování.

Ke každému vzorku je přiřazeno vyšetřovací číslo (pořadové – laboratorní číslo vyšetření). Toto číslo je zapsáno na průvodní list ke vzorku. Takto je materiál evidován, zpracováván a následně archivován. Zároveň je vyplněna elektronická dokumentace v komerčním softwaru Intelli PAT Studio.

Ke každému vyšetřovanému jedinci je vedena na průvodce přesná evidence o počtu bloků i preparátů.

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

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

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

1. Nejasná nebo nejednoznačná identifikace vzorku

- nepřítomnost identifikačního štítku na zkumavkách
- nečitelné označení zkumavek s odebraným materiálem
- neoznačené sklo se stěrem

2. Materiál ve stavu znemožňujícím standardní zpracování.

- rozkládající se biologický materiál
- viditelně kontaminovaný biologický materiál
- použití nevhodného nebo žádného fixativa
- zkumavky nebo žádanky potřísněné biologickým materiálem, stejně jako mechanicky poškozené odběrové soupravy

3. Nepřiložená žádanka/ průvodka nebo žádanka/průvodka s neúplnými údaji

Náprava je vyžadována od zdroje vzorku.

D-3 Postupy při příjmu kolizního vzorku


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. Zároveň je vyplněn záznam o nestandardním vzorku na formuláři **D-F-24 - Nestandardní vzorek**, který je uložen v evidenci **D-E-25 - Evidence nestandardních vzorků**.

 DIMOLab ^{s.r.o.} Diagnostická morfoloická laboratoř Sušilova 1835/21 750 02 Přerov I - Město	<h1>Laboratorní příručka</h1>	Strana č.: 12 Celkem stran: 16 Nahrazuje stranu:
Kód: C-P-1 Výtisk č.: 1 Verze č.: 6	Vypracoval: Schválil: Svatava Karlíčková MUDr. Ladislava Kučerová	Datum vydání: 17.01.2020 Platnost od: 20.01.2020

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

D-4 Konzultační vyšetření

V obtížných diagnostických případech nebo na požádání klinika se provádí tzv. druhé čtení dalším graduovaným cytologem/patologem, který znovu mikroskopicky zhodnotí povahu buněčného materiálu ve vzorku a popíše nález. O zaslání preparátů a bločků na konzultační vyšetření nebo druhé čtení je klinik telefonicky informován a patolog tuto skutečnost zaznamená do laboratorního informačního systému. Kopie výsledků konzultačních vyšetření, včetně adresy konzultačního pracoviště, jsou předány v písemné formě klinickému oddělení a originál se archivuje v laboratoři a zaznamená se do elektronického média.

 <p>DIMOLab Diagnostická morfologická laboratoř Sušilova 1835/21 750 02 Přerov I - Město</p>	<h1>Laboratorní příručka</h1>	<p>Strana č.: 13 Celkem stran: 16 Nahrazuje stranu:</p>
<p>Kód: C-P-1 Výtisk č.: 1 Verze č.: 6</p>	<p>Vypracoval: Schválil: Svatava Karlíčková MUDr. Ladislava Kučerová</p>	<p>Datum vydání: 17.01.2020 Platnost od: 20.01.2020</p>

E – VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

E-1 Hlášení výsledků v kritických intervalech.

Na mikroskopická vyšetření laboratoře se kritické intervaly nevztahují. Statimová vyšetření jsou hlášena okamžitě telefonicky indikujícímu lékaři.

E-2 Informace o formách vydávání výsledků

Výsledky laboratoř vydává zadavatelům vyšetření jednak v písemné podobě při svozu materiálu a jednak umožňuje jednotlivým zadavatelům elektronický přístup k výsledkům vyšetření online. Zapsání výsledků probíhá přes laboratorní informační systém IntelliPAT.

Výstup z laboratorního informačního systému v podobě výsledkového listu obsahuje:

- Identifikace pacienta (jméno, rodné číslo, lokalizace)
- Identifikaci laboratoře (název, logo sídlo, kontakt)
- 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 komentáře
- kód diagnózy dle MKN, případně navíc histologický kód tumoru
- datum vystavení zprávy
- Identifikaci osoby, která autorizovala uvolnění nálezu
- informaci, zda byly při zpracování použity akreditované metody a jaké
- číslování stran spolu s celkovým počtem stran
- informaci, zda byl využitý flexibilní rozsah akreditace (FRA)

Před vydáním jsou výsledky kontrolovány a podepsány odpovědným pracovníkem a poté uloženy a dále odeslány pomocí svozové služby v uzavřených obálcích žadatelům.

Další možností zasílání výsledků je elektronický přenos dat, který je zajišťován přímým vstupem klientů laboratoře do webového informačního systému IntelliPAT, který umožňuje přístup k výsledkům vyšetření. Uvolňování výsledků se provádí každý pracovní den. V 16:45 probíhá export výsledků, ke stažení pro žadatele jsou k dispozici v 17:30.

Výsledkové zprávy a žádanky/průvodky jsou uchovávány v registratuře a následně ve skladu laboratoře.

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

 DIMOLab <small>s.r.o.</small> Diagnostická morfologická laboratoř Sušilova 1835/21 750 02 Přerov I - Město	<h1>Laboratorní příručka</h1>	Strana č.: 14 Celkem stran: 16 Nahrazuje stranu:
Kód: C-P-1 Výtisk č.: 1 Verze č.: 6	Vypracoval: Schválil: Svatava Karlíčková MUDr. Ladislava Kučerová	Datum vydání: 17.01.2020 Platnost od: 20.01.2020

E-4 Vydávání výsledků přímo pacientům

Výsledkové zprávy jsou z laboratoře doručovány v uzavřené obálce pouze zadavateli vyšetření - lékaři oprávněnému indikovat vyšetření.

Výsledek může být předán indikujícímu lékaři telefonicky, pouze pokud je bezpečně identifikován.

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

Na žádost zadavatele nebo jiné oprávněné osoby lze provést tzv. druhé čtení preparátu, kdy se znovu zhodnotí povaha buněčného materiálu ve vzorku a popíše nález (opakované vyšetření).

Kontrolní vyšetření provádíme z vlastní iniciativy také jako kontrolu minulého skla v případech, kdy je nález již z minulosti hodnocen jako suspektní nebo nejasný, když je nález nyní negativní dříve popsán jako suspektní nebo nyní suspektní byl dříve popsán jako negativní.

Laboratoř sama v rámci vnitřní kontroly kvality zajišťuje druhé čtení u náhodně vybraných zhruba 10% gynekologických cytologií – jedná se o druhé čtení preparátů uvolněných samostatnou laborantkou jako negativní – v elektronické podobě je potom uchován záznam o tom, kdo provedl první i druhé čtení.

V rámci IKK jsou přezkoumány i histologické diagnózy a záznam o provedení kontroly je evidovaný v LIS.

E-6 Změny výsledků a nálezů


Opravy výsledkových listů pořízených laboratorním informačním systémem lze provést pro identifikační část a pro výsledkovou část.

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.

Na všech výsledkových zprávách odesílaných žadatelům je uvedeno datum definitivního výsledku, adresa laboratoře, jméno diagnostikujícího lékaře včetně jeho osobního podpisu.

Za správnost nálezové části zodpovídá vedoucí lékař laboratoře.

 <p>DIMOLab Diagnostická morfologická laboratoř Sušilova 1835/21 750 02 Přerov I - Město</p>	<h1>Laboratorní příručka</h1>	<p>Strana č.: 15 Celkem stran: 16 Nahrazuje stranu:</p>
<p>Kód: C-P-1 Výtisk č.: 1 Verze č.: 6</p>	<p>Vypracoval: Svatava Karlíčková Schválil: MUDr. Ladislava Kučerová</p>	<p>Datum vydání: 17.01.2020 Platnost od: 20.01.2020</p>

E-7 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

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

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

a/ Výsledky **gynekologicko-cytologických** vyšetření jsou dokončeny během 2-3 pracovních dnů, maximálně 5 pracovních dnů, výjimečně do 3 týdnů. Výsledky mohou být zpožděné odesláním preparátu na externí konzultační pracoviště.

b/ Výsledky **cytologických negynekologických** vyšetření jsou dostupné do 2-3 pracovních dnů od příjmu do laboratoře, maximálně 5 pracovních dnů,

c/ Výsledky **histologických vyšetření**

Časová dostupnost vyhodnocení základního barvení je nejvíce závislá na nutné délce fixace. Výsledek standardního vyšetření je dostupný nejdříve do 2-3 pracovních dnů od příjmu materiálu. Veškerý materiál, **pokud není požadavek na další speciální metody** (speciální barvení, imunohistochemie, imunocytochemie, druhé čtení a podobně), je standardně zpracován a vyhodnocen do 7 pracovních dnů od příjmu.

E-9 Způsob řešení stížností

Na veškeré činnosti prováděné v laboratoři mohou zákazníci i jiné strany podávat reklamace (stížnosti) formou ústní nebo písemnou, vždy vedoucímu lékaři laboratoře nebo jeho zástupci.

Dále viz Reklamační řád laboratoře B-R- 2.

E-10 Vydávání potřeb laboratoří

Zadavatelé vyšetření obdrží formuláře žádanky/průvodní listy k vyšetření, fixační tekutiny, transportní krabičky, odběrové nádoby s pufovaným formalínem, obálky, kartáčky (brushe) a podložní sklíčka s ohledem na množství zasláného materiálu laboratoří.

F Poskytovaná laboratorní vyšetření, příloha

Pro gynekologickou cytologii v rámci screeningu hrdla děložního je třeba používat průvodku doporučenou MZ ČR, kterou Vám na vyžádání zašleme. Vyplnění všech údajů této průvodky je nezbytné pro povinné odeslání dat do Institutu biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity v Brně, která provádí centrální vyhodnocení screeningového programu.

V rámci programu screeningu karcinomu děložního hrdla máme jako laboratoř povinnost sběru informací o následné péči o pacientky se suspektní cytologií. S výsledky Vám proto zasíláme tzv. Návratky histopatologického vyšetření s dotazem na výsledek histologického vyšetření. Prosíme o zasílání vyplněných návratek v co nejkratším termínu, nejlépe naší svozovou službou.

Seznam revizí a změn

Číslo revize	Datum	Strana	Důvod změny nebo revize	Změnu, revizi	
				provedl:	schválil:

Seznam držitelů dokumentu:

Datum předání	Jméno držitele dokumentu	Podpis držitele dokumentu