



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
- 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 Příprava pacienta před vyšetřením
- C-8 Identifikace pacienta na žadance a označení vzorku
- C-9 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita
- C-10 Upozornění na chyby v procesu bioptického odběru
- C-11 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky
- C-12 Informace o zajišťovaném svozu vzorků

D – Preanalytické procesy v laboratoři

- D-1 Postup při příjmu vzorků a vedení dokumentace
- D-2 Kriteria 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 laboratoři

- 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



A – ÚVOD



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 – 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

Laboratoř: **Klinická patologie a cytologie**
Odpovědná osoba: MUDr.Jan Nieslanik
Umístění laboratoře: Kořenského 10/1210, Ostrava 3
Telefon 595 700 160-179,990-990
Fax 595 700 176
e-mail pathology@pathology.cz

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

B-2 Zaměření laboratoře

Laboratoř klinické patologie a cytologie společnosti CGB a.s. provádí zpracování bioptických a cytologických vzorků; specializovaná histologická,

cytologická, imunohistochemická a imunocytochemická vyšetření, speciální metody molekulární patologie – *in situ* hybridizace.

B- 3 Úroveň a stav akreditace pracoviště

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

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 pojišťovkami.

CGB laboratoř je vnitřně členěna na **laboratoř klinické patologie**, provádějící bioptická a cytologická vyšetření a na **laboratoř klinické genetiky**.

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

Personální obsazení je taktéž schváleno Krajským úřadem Moravskoslezského kraje, odborem zdravotnictví a 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 a vyšetření **in situ hybridizace**
- **konzultace** nálezů do 7 dnů
- **cytologická** vyšetření v celé šíři odběrů
- 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**
- **zavedení telepatologie** do praxe
- **genetická vyšetření v patologii** – viz.laboratorní příručka laboratoře lékařské genetiky

- provádění **pitve** dle požadavků kliniků .Výsledek pitvy lze sdělit telefonicky ihned , popřípadě vyhledat přes internet v naší databázi (**PITVA NENÍ PŘEDMĚTEM AKREDITACE !**)

Základní metody zpracování materiálu:

1. Zhotovení parafinového tkáňového bloku a příprava preparátu

2. Příprava preparátů ze zmražených tkáňových bloků
3. Zpracování cytologického materiálu (negynekologického)
4. Zpracování gynekologické cytologie

Indikace pro celou skupinu: požadavek na mikroskopické stanovení diagnózy. Nutnost přípravy preparátů pro základní, speciální barvicí nebo imunohistochemické metody .

Cytologické a histologické základní a speciální metody barvení

1. Přehledná barvení hematoxylin eosin (HE)

- a) HE z parafinových řezů
- b) HE ze zmražených řezů

2. Kolagenní vazivo

- a) Trichrom Massonův zelený a modrý
- b) Barvení kolagenu podle Van Giesona

3. Elastické vazivo

- a) Podle Unna Tanzera
- b) Barvení orceinem

4. Gömoriho impregnace retikulárních vláken

5. Polysacharidy, hlen

- a) Kyselé polysacharidy podle Müllera
- b) Kyselé mukopolysacharidy podle Lisona (alciánovou modří)
- c) Barvení alciánovou modří při pH 2,5
- d) Znázornění mezenchymálního hlenu podle Lisona
- e) Polysacharidy znázorněny metodou PAS podle Mc Manus-Hotchis
- f) Barvení hlenu mucikarmínem

6. Průkaz glykogenu Bestovou metodou (Brno)

7. Průkaz amyloidu

- a) Kongo červení podle Higmanna

8. Tkáňové elementy

- a) Cytologická barvení v histologických řezech - EGT
- b) May Grünwald Giemsa - základní barvení cytologických preparátů

9. Pigmenty

- a) Lipofuscin podle Schmorla
- b) Bělení melaninu peroxidem vodíku
- c) Perlsova reakce na trojmocné železo
- d) Průkaz bilirubínu – Fouchet
- e) Průkaz vápenatých solí podle Kossy
- f) Průkaz melaninu podle Massona

10. Fibrin

a) Malloryho fosfowolframový hematoxylin

11. Tuky

- a) Sudanovou černí z parafinových řezů
- b) Olejovou červení - zmrazené řezy

12. Plísňe

- a) Průkaz plísni podle Grocotta

13. Průkaz bakterií

- a) Gram-Twort – znázornění gram posit. a gram negat. bakterií

- b) Průkaz *Helicobacter spp.* toluidinovou modří, EGT
- c) Průkaz acidoresistentních bakterií v řezech i nátěrech (FITE – kit ZenaR, Ziehl-Neelsen , Wade- FITE)

15. Gynekologická cytologie: Barvení polychromatickou metodou dle Papanicolaua

16 Australský antigén

17. Neurohistologické metody

- a) Bodianova metoda – nervová vlákna
- b) Grimelius- impregnační metoda argyrofilních buněk
- c) Weillova metoda – myelinové pochvy
- d) Průkaz fosfolipidů luxolovou modří

18. Barvení mastocytů (žírných buněk) Thioninem - Luna

Obecná indikace pro celou skupinu histologických barvení:
požadavek na mikroskopické stanovení diagnózy, potřeba rozlišení jednotlivých komponent tkání, provádění speciálních metod barvení při potřebě průkazu diagnózy

Enzymatické metody – indikace

1. Průkaz chloracetátsterázy - analýza elementů kostní dřevě

2. Průkaz laktázy -analýza změn enzymů kartáčkového lemu sliznice tenkého střeva

3. Průkaz trehalázy- analýza změn enzymů kartáčkového lemu sliznice tenkého střeva

4.Průkaz sacharázy - analýza změn enzymů kartáčkového lemu sliznice tenkého střeva

Imunocytochemické (ICC) a imunohistochemické (IHC) metody - indikace

Průkaz **aktinu hladké svaloviny** - Průkaz buněk hladké svaloviny v normální i nádorové tkáni

Průkaz **alfa-1-fetoproteinu**: diferenciální diagnostika primárních a sekundárních nádorů jater a germinálních nádorů ovarií a varlat.

Průkaz **alkalické fosfatázy placenty** (Placental alkaline phosphatase) - diferenciální diagnostika tumorů gonád a některých tumorů gastrointestinálního traktu.

Průkaz **amyloidu A** – k průkazu AA amyloidózy.

Průkaz **androgenového receptoru** - v tkáni adenokarcinomu prostaty, karcinomu prsu, vaječnicků, adenokarcinomu dělohy.

Průkaz **C3** – slouží k diagnostice poškození glomerulů.

Průkaz **C1q** – slouží k průkazu C1q složky komplementu ve tkáních v diagnostice poškození glomerulů.

Průkaz **antigenu C4d** – slouží k průkazu humorální rejekce.

Průkaz **antigenu CD10** - diferenciální diagnostika B-buněčných neoplazií a

Průkaz **antigenu CD68** - diferenciální diagnostika a klasifikace myelomonocytární (M4) a monocytární (M5) akutní myeloidní leukémie a histiocytárního sarkomu; identifikace makrofágů ve tkáni

Průkaz **antigenu CD8** – klasifikace T-lymfomů v panelu protilátek.

Průkaz **antigenu CEA** (karcinoembryonální antigen) - diferenciální diagnostika a klasifikace nádorů gastrointestinálního traktu. klasifikace lymfoblastových leukemií.

Průkaz **antigenu CD117 (c-kit)** - diferenciální diagnostika gastrointestinálních stromálních tumorů a některých germinálních nádorů

Průkaz **antigenu CD138** - diagnostika lymfomů u HIV pozitivních pacientů; diagnostika myelomu a plazmocytomu.

Průkaz **antigenu CD20cy** B-lymfocytů - diferenciální diagnostika a klasifikace lymfomů, akutních leukemií a chronických lymfocytárních leukemií.

Průkaz **antigenu CD23** - diferenciální diagnostika a klasifikace leukemií a lymfomů

Průkaz **antigenu CD3** - diferenciální diagnostika nádorů lymfoidní tkáně.

Průkaz **antigenu CD30 Ki-1** - diagnostika anaplastického velkobuněčného lymfomu a Hodgkinova lymfomu.

Průkaz **antigenu CD31** endoteliálních buněk v normální i nádorové tkáni

Průkaz **antigenu CD34** - diferenciální diagnostika a klasifikace leukemií, případně vaskulárních tumorů

Průkaz **antigenu CD45 RA** - diferenciální diagnostika a klasifikace tumorů lymfoidní tkáně, zejména B-řady

Průkaz **antigenu CD45 RO** - diferenciální diagnostika a klasifikace hematologických malignit T-řady

Průkaz **antigenu CD5** - diagnostika lymfomu plášťové zóny, diferenciální diagnostika akutní lymfocytární leukémie (T-ALL), některých typů chronické lymfocytární leukémie (B-CLL) a B- a T- buněčných lymfomů.

Průkaz **antigenu CD61** (platelet glycoprotein) - diferenciální diagnostika a klasifikace leukemií megakaryocytární řady; detekce specifických změn trombocytů a detekce trombocytů ve tkáni.

Průkaz **antigenu SV40 T** – průkaz infekce polyoma viry zejména u pacientů s oslabenou imunitou.

Průkaz **BAX proteinu**- k výzkumným účelům v onkopatologii

Průkaz **Bcl2 onkoproteinu** - diferenciální diagnostika reaktivní lymfoidní hyperplasie a folikulárních lymfomů.

Průkaz **c-erbB-2 (HER2/neu)** onkoproteinu - hodnocení nadměrné exprese proteinu v tkáni karcinomu prsu z důvodu dalšího léčebného postupu.

Průkaz **CK (cytokeratinu)**– široké spektrum-identifikace tkáně (buněk) epiteliálního původu v normální i nádorové tkáni.

Průkaz **CK AE1/AE3** - identifikace tkáně (buněk) epiteliálního původu v normální i nádorové tkáni.

Průkaz **CK HMW 34BE12** - diagnostika karcinomu prostaty.

Průkaz **CK18** - diferenciální diagnostika a klasifikace nádorů epitelového původu, zvláště pak diagnostika karcinomu tlustého střeva.

Průkaz **CK20** - diferenciální diagnostika a klasifikace nádorů tlustého střeva, ovaria a žaludku.

Průkaz **CK7** - diferenciální diagnostika a klasifikace uroteliálního karcinomu, karcinomu žlučových cest, některých typů karcinomů plic, endometria, štítné žlázy a ovarií.

Průkaz **cytomegaloviru** – průkaz infekce cytomegalovirem, zejména u pacientů s oslabenou imunitou, například po transplantaci.

Průkaz proteinu **D240** – detekce lymfatických cév pro diferenciální diagnostiku angioinvaze

Průkaz **desminu** - diferenciální diagnostika tumorů myogenního původu.

Průkaz **E-Cadherinu** - diferenciální diagnostika duktálního a lobulárního karcinomu prsu. Duktální karcinom je E-cadherin pozitivní, lobulární negativní.

Průkaz **epiteliálního membránového antigenu (EMA)** - detekce metastáz karcinomu prsu v játrech, lymfatických uzlinách a kostní dřeni, v panelu protilátek diferenciální diagnostika anaplastických karcinomů od maligních lymfomů.

Průkaz **estrogenového receptoru** v hormon-senzitivní, většinou nádorové tkáni (*karcinom prsu, dělohy, prostaty...*).

Průkaz **fibrinogenu** – průkaz fibrinu ve tkáňových řezech v souvislosti s poškozením glomerulů.

Průkaz **glykoforinu C** - diagnostika tumorů erytrocytární diferenciacní řady

Průkaz **HBsAg** – diferenciální diagnostika infekčních hepatitid - hepatitidy B

Průkaz **H-caldesmonu** – detekce hladkosvalových elementů v nádorové i nenádorové tkáni

Průkaz **HCG** – slouží k diagnostice trofoblastických a germinálních tumorů.

Průkaz **HPV 16** - v prekancerózách (CIN) i maligních lézích děložního čípku, případně v maligních nádorech kůže dutiny ústní, jazyka a plic.

Průkaz **chromograninu A** - diferenciální diagnostika tumorů neuroendokrinního původu

Průkaz **IgA** – k diagnostice poškození glomerulů.

Průkaz **IgG** – k diagnostice poškození glomerulů.

Průkaz **IgM** – k diagnostice poškození glomerulů.

Průkaz **kalcitoninu** - k detekci parafolikulárních buněk v normální i nádorové tkáni (medulární karcinom štítné žlázy).

Průkaz **kappa řetězce** - diferenciální diagnostika lymfomů, v nefropatologii průkaz depozit imunoglobulinů u některých glomerulonefritid.

Průkaz antigenu **Ki 67** - proliferujících buněk ve tkáni, v panelu protilátek pomocná metoda diferenciální diagnostiky benigních i maligních nádorů.

Průkaz **kolagenu IV** – průkaz či vyloučení nádorové invaze.

Průkaz **lambda lehkého řetězce** - diferenciální diagnostika lymfomů B- řady. V nefropatologii průkaz depozit imunoglobulinů u některých glomerulonefritid.

Průkaz **lamininu** - detekce bazální membrány při různých chorobných procesech (glomerulonefritidy apod.), diagnostika invazivních nebo neinvazivních nádorů.

Průkaz **leukémie vlasatých buněk** (Leukaemia hairy cell) - diagnostika leukémie z vlasatých buněk (včetně minimální reziduální choroby). V panelu protilátek diferenciální diagnostika HCL a SLVL.

Průkaz **společného leukocytárního antigenu LCA** (leucocyte common antigen) - diagnostika nádorových i nenádorových onemocnění lymfatické tkáně

Průkaz **melanosomů (HMB 45)** - diferenciální diagnostika melanocytárních lézí a dále diagnostika světlobuněčného sarkomu.

Průkaz **melanu A** - identifikace buněk melanocytární řady, v panelu protilátek diferenciální diagnostika nádorů ovarií a varlat.

Průkaz **myeloperoxidázy** - diferenciální diagnostika akutních leukemií (odlišení lymfatické a myeloidní leukémie).

Průkaz **neuron specifické enolázy (NSE)** - diferenciální diagnostika nádorů centrálního i periferního nervového systému a nádorů z neuroendokrinních buněk, diagnostika difuzního axonálního poranění.

Průkaz **p21 proteinu** - k výzkumným účelům v onkopatologii

Průkaz **p27 proteinu** - k výzkumným účelům v onkopatologii

Průkaz **p53 proteinu** – doplňkový při klasifikaci normálních a abnormálních buněk a tkání.

Průkaz **progesteronového receptoru** - semikvantitativní stanovení v případech karcinomu prsu; diferenciální diagnostika hormon-senzitivních tumorů.

Průkaz **proliferačního jaderného antigenu** (PCNA - proliferating cell nuclear antigen) - k detekci proliferující frakce buněčné populace

Průkaz **prostatické kyselé fosfatázy** (PSAP - prostatic acid phosphatase) - diagnostika metastáz karcinomu prostaty v neprostatické tkáni

Průkaz **prostatického specifického antigenu** (PSA - prostatic specific antigen) - diagnostika metastáz karcinomu prostaty v neprostatické tkáni

Průkaz **S100 proteinu** - v panelu protilátek (+LCA, CK) - diferenciální diagnostika neuroektodermálních tumorů. Diagnostika Hirschsprungovy choroby.

Průkaz **synaptofysinu** - diferenciální diagnostika neuroektodermálních tumorů

Průkaz **thrombomodulinu** - diferenciální diagnostika mezoteliomu a adenokarcinomu a k výzkumným účelům.

Průkaz **thyreoglobulinu** - diagnostika nádorů štítné žlázy, identifikace metastáz karcinomů štítné žlázy

Průkaz **vimentinu** - v panelu protilátek diferenciální diagnostika mezenchymálních nádorů.

Průkaz **Von Willebrandova faktoru (F VIII)** - diagnostika nádorů cév (hemangiomy, hemangiosarkomy, Kaposiho sarkom...), průkaz cévních prostor ve tkáni, průkaz nádorové angioin vaz e.

Cyklin D1 V panelu protilátek diferenciální diagnostika lymfomů (mantle cell lymphoma), průkaz overexpres e cyklinu D1 (*bcl-1*) v karcinomech prsu a kolorektálních karcinomech.

P504 S - Kvalitativní identifikace buněk exprimujících P504S v normální a nádorové tkáni. V panelu protilátek diferenciální diagnostika karcinomu prostaty.

p63 - Průkaz bazálních buněk ve stratifikovaných epitelech (dlaždicový, přechodný), které jsou prekuzory suprabazálních buněk, jež podléhají diferenciaci a apoptóze při regeneraci epitelu.

CD56- Kvalitativní identifikace antigenu CD56 (NCAM) v normálních a maligních buňkách. V panelu protilátek diferenciální diagnostika nádorů plic.

TTF-1 Kvalitativní identifikace TTF-1 v normálních a maligních buňkách. V panelu protilátek diferenciální diagnostika nádorů plic a štítné žlázy.

Hepatocyte – užitečný nástroj pro diferenciální diagnostiku hepatocelulárních karcinomů obecně. V panelu protilátek napomáhají v diferenciální identifikaci nádorů.

Virapap - Detekce vysoce rizikového sérotypu 16, 18, 31, 33 a 35 v prekancerózách (CIN) i maligních lézích děložního čípku, případně v maligních nádorech kůže dutiny ústní, jazyka a plic.

Semikvantitativní imunohistochemická stanovení - indikace

Hercep Test – kvantitativní stanovení míry exprese Her2/neu (synonymum c-erbB) genu u karcinomu prsu.

CINtecTM p16^{INK4a} - zhodnocení exprese inhibitoru cyklin-dependentní kinázy, proteinu p16^{INK4a} u vzorků z cervikální biopsie – diagnostika dysplastických změn

Růstový faktor EGFR – kvantitativní stanovení míry exprese u karcinomu tlustého střeva

In situ hybridizační metody prováděny v laboratoři molekulární patologie

***In situ* hybridizace (ISH):**

Typizace lidských papilomavirů

Indikace: Detekce přítomnosti DNA HPV a klasifikace

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

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



C- MANUÁL PRO ODBĚR PRIMÁRNÍCH



VZORKŮ

C-1 základní informace

Laboratoř klinické patologie a cytologie společnosti CGB a.s. provádí 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

Kriteria 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, exstirpace, 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 rozdělování tkání na menší kousky, násilným vtlačení 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.

- 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 vyjímečně 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 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 + 9 dílů vodovodní vody) nebo v nefixovaném stavu po domluvě s patologem (materiál pro peroperační vyšetření – *freeze section*). Možno oužívat 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.
- 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.

Nátěrový preparát musí docházet 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 laboratoř.

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 se zasílá v gáze navlhčené ve fyziologickém roztoku na tvrdé podložce v nádobě s dobře těsnícím víčkem.

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

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



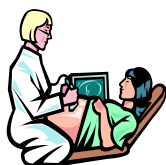
C-4 POŽADAVKOVÉ LISTY



(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**
 - rodné číslo**
 - číslo pojišťovny**
 - bydliště pacienta**
 - v případě vyžádaných vysoce specializovaných vyšetření (FISH, HERCEP Test) nutno uvést druh požadovaného vyšetření**
 - 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
 - ❑ 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
 - ❑ 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.

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 odváží vozidlo CGB 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 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, resekce, exstirpace, excise, reexcise, probatorní excise*), probatorní punkce, kyretáž, samovolné vyloučení, endoskopické odběry.....

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



C-8 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 s jmenovitým vypsáním, kdo, kdy a proč změnu provedl. Dokumentace o dodatečných změnách je řazena k žádankám o vyšetření.

C-9 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 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 na tvrdé podložce 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-10 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, chybění 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.

C-11 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 žádanky potřísněné biologickým materiálem, stejně jako mechanicky poškozené odběrové soupravy nebudou laboratoří akceptovány

C-12. 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 595700160-179 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 suterénu budovy (registratura rezerv). Na průvodku a do knihy příjmu biopsie se poznačí, že materiál má rezervu.

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.

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 bločků, 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 Kriteria pro odmítnutí vadných (kolizních) primární vzorků

Vzorky, které se buď svým obsahem nebo dokumentací odchyľují od požadavků laboratoře, mohou být laboratoři 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. Mechanicky poškozené zkumavky potřísněné krví nebo jiným biologickým materiálem

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 s 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.

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.

V urgentních případech se používá telepatologické konzultace na referenčním univerzitním pracovišti. 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 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 jsou brána jako statimová



Informace o formách vydávání výsledků



E-2.1 Biotický a cytologický materiál

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

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 zaznamená se do elektronického média.

Zadavatel má možnost, po předchozí domluvě – sepsání smlouvy, čtení nálezu prostřednictvím internetu díky programu Intelli Pat, popřípadě se může začlenit do IZIPu.

E-2.2 Odlíšnosti hodnocení gynekologické cytologie

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

Cytolog se je 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
- 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 programu 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.

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 biopických 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.

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 zhotovení preparátu. Odečtení 1 – 15 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. Fixaci lze urychlit zvýšením teploty fixačního roztoku

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 manipulance:** 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, jdou 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.**
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 komunikaci.

E-8 Konzultační činnost laboratoře

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

E-9 Způsob řešení stížnosti

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.

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: Průvodní list (žádanka) k zásilce histologického nebo cytologického materiálu

Příloha č.2: Průvodní list (žádanka) k zásilce gynekologicko-cytologického materiálu

Příloha č.3: Reklamační řád