



LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Zpracoval	Schválil
Miroslava Lamplotová manažer kvality Datum: 23.1. 2019	MUDr. Mojmír Moulis vedoucí laboratoře Datum: 24.1. 2019
Podpis: v.r.	Podpis: v.r.

OBSAH

1. ÚVOD.....	3
2. INFORMACE O LABORATOŘI.....	3
2.1. Základní informace o laboratoři.....	3
2.2. Zaměření laboratoře a spektrum nabízených služeb.....	3
2.3. Spektrum metod.....	4
2.4. Organizace laboratoře.....	4
3. POSTUP PRO ODBĚR VZORKU.....	4
3.1. Základní informace.....	4
3.2. Žádanka o histologické/cytologické vyšetření.....	4
3.3. Zásady identifikace pacienta na žádance a vzorku.....	5
3.4. Odběr vzorků pro peroperační kryotomové vyšetření (urgentní).....	5
3.5. Odběr nativních vzorků pro imunofluorescenční vyšetření.....	5
3.6. Žádost o konzultační histologické/cytologické vyšetření.....	6
4. ODBĚR A FIXACE VZORKU.....	6
4.1. Odběr vzorků pro histologické vyšetření.....	6
4.1.1. Vlastní odběr.....	6
4.1.2. Fixace tkání.....	6
4.2. Odběr vzorků pro cytologické vyšetření.....	7
4.3. Požadavky na urgentní vyšetření (STATIM).....	8
4.4. Informace pro pacienta k odběrům.....	8
5. PREANALYTICKÉ PROCESY.....	8
5.1. Příjem materiálu.....	8
5.2. Postupy při doručení vadných vzorků.....	9
5.3. Postup při nesprávné identifikaci materiálu nebo žádanky.....	9
6. EXPEDICE VÝSLEDKU.....	9
6.1. Intervaly vydávání výsledků.....	9
6.2. Forma vydávání výsledků.....	9
6.3. Změny výsledků.....	10
7. ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ.....	10
8. ARCHIVACE.....	10

Související formuláře

List revizí a změn

Podpisy seznámených pracovníků

1. Úvod

Cílem dokumentu je informovat žadatele o vyšetření a rozsahu našich služeb, poskytnout zdravotnickým zaměstnancům potřebné informace preanalytické a postanalytické fáze vyšetření a z vlastní laboratorního vyšetření. Příručka má současně pomáhat zlepšit komunikaci s uživateli našich služeb. Laboratorní příručka je k dispozici na webových stránkách www.mdgk.cz, je zde pravidelně aktualizována a o změnách nebo novém vydání jsou zákazníci informováni.

2. Informace o laboratoři

2.1. Základní informace o laboratoři

Název laboratoře	Laboratoř MDgK- plus
Název společnosti	MDgK - plus spol. s r.o.
Adresa laboratoře	Karásek 1767/1, Řečkovice, 621 00
Adresa sídla	Karásek 1767/1, Řečkovice, 621 00
IČO:	47910038
Provozní doba	Po - Pá: 7:00 - 15:30 hod.
Telefon	+420 544211693
Provozní ředitel	PharmDr. Aleš Zima, Ph.D.
Telefon	+420 602150455
Vedoucí laboratoře	MUDr. Mojmír Moulis
Telefon	+420 734380896
Vedoucí laborantka	Romana Vymazalová, DiS.
Telefon laboratoř	+420 733133428

2.2. Zaměření laboratoře, spektrum nabízených služeb, transport

Laboratoř nabízí pro všechny externí lékaře vyšetření bioptického, cytologického a nekroptického materiálu, tj. histologická, cytologická vyšetření (kromě gynekologického screeningu), vybraná imunohistochemická a imunofluoresenční vyšetření.

Na požádání externích ambulantních lékařů poskytujeme odběrové nádoby.

Transport vzorků je prováděn laboratoří MDgK-plus klimatizovanými automobily a v boxech zamezujících znehodnocení vzorku extrémním mrazem nebo horkem.

2.3. Spektrum metod

Pracoviřtře provádí

- histologická vyšetřeni tkáňe,
- peroperační kryotomové vyšetřeni (urgentní),
- cytologickou diagnostiku,
- imunohistochemická vyšetřeni antigenů ve tkáních,
- imunofluorescenční vyšetřeni nativních i fixovaných vzorků,
- patologicko-anatomické pitvy a nekroptická vyšetřeni.

Laboratoř má rovněž plně funkční návaznost na využití složitějších vyšetřovacích metod (včetně molekulární genetiky) na brněnských univerzitních ústavech.

2.4. Organizace laboratoře

Osobní data, výsledky vyšetřeni a všechny doprovodné informace o vyšetřovaných osobách, které poskytne klient (klinický lékař, privátní lékaři, laboratoře, zdravotnická zařízení aj.) jsou v laboratoři MDgK-plus dostatečně zabezpečeny a chráněny dle platné legislativy.

Laboratoř MDgK-plus má vedoucího laboratoře a vedoucí laborantku. Přímo jim jsou podřízeni všichni ostatní zaměstnanci. Dále je ustaven manažer kvality, metrolog a správce měřidel. Pravidelný interní audit je prováděn externím i interním auditorem.

3. Manuál pro odběry vzorků

3.1 Základní informace

V této kapitole jsou obsaženy specifické pokyny týkající se správného odběru, fixace a zacházení s materiálem pro požadovaná vyšetřeni, které jsou nezbytné především pro odesílající lékaře a další zdravotnické pracovníky odpovědné za odběry, fixaci, označení a transport materiálu.

Na základě platné legislativy si dovoluujeme upozornit lékaře provádějící odběr na nutnost získání informovaného souhlasu pacienta o prováděných výkonech.

3.2. Žádanka o histologické/cytologické vyšetřeni

Jakýkoli materiál zasláný k vyšetřeni musí být doprovázen správně vyplněnou žádankou. Jiné žádosti (telefonické, elektronickou poštou) nejsou akceptovány. Pokud žádanka není vyplněna podle následujících pokynů, postupujeme podle Postupu při nesprávné identifikaci materiálu, kapitola 5.3.

Žádanka musí obsahovat minimálně údaje

- příjmení a jméno pacienta,
- pohlaví,
- číslo pojištěnce,
- kód zdravotní pojišťovny nebo informaci o způsobu úhrady,
- identifikaci žadatele (klinika, ústav, oddělení, IČP, jméno lékaře),
- lokalizaci odběru (tkáňový původ vzorku, předmět vyšetřeni),
- klinickou diagnózu,
- razítko a podpis žádajícího lékaře,

- je **nezbytné výrazně uvést** (např. odlišnou barvou) na žádance u materiálů od pacienta s diagnostikovanými nebo suspektními infekčními chorobami, jako je HCV, HBV, HIV, TBC, prionózy, tuto skutečnost.

Vhodné je rovněž uvedení data a případně i času odběru (v případě, že datum odběru není uvedeno, je za něj považováno datum příjmu materiálu).

Žádoucí je uvedení výsledku předchozího histologického/cytologického vyšetření.

3.3. Zásady identifikace pacienta na žádance a vzorku

Je nutná jednoznačná identifikace pacienta na žádance o histologické nebo cytologické vyšetření a na skle nebo transportní nádobě/nádobách s materiálem. Nádoba s materiálem i žádanka musí být označeny shodně. Jednoznačná identifikace pacienta na žádance a nádobě se vzorkem je dána minimálně údaji

- jméno a příjmení,
- číslo pojištěnce (nebo na nádobě pouze ročník narození).

Pokud jednoznačná identifikace chybí, postupujeme podle Postupu při nesprávné identifikaci materiálu nebo žádanky (kapitola 5.3.).

Údaje psané rukou musí být vždy čitelné a případné požadavky jednoznačné.

3.4. Odběr vzorků pro peroperační kryotomové vyšetření (urgentní)

Vyšetření je prováděno z nativních vzorků tkáně během pracovní doby od 8.00 do 14.00 hod. a je nutné ho předem telefonicky hlásit do laboratoře MDgK-plus (tel. +420 733133428).

Touto metodou nelze vyšetřovat kalcifikované tvrdé tkáně. V neindikovaných případech může patolog po domluvě s operátorem odmítnout urgentní kryotomové vyšetření (např. některé primární nádory štítné žlázy, nepalpovatelné léze prsu).

Materiál musí být řádně označen a dodán spolu s vyplněnou žádankou - viz kapitola 3.2., dále je nutná jednoznačná identifikace pacienta na žádance a na transportní nádobě/nádobách s materiálem - viz kapitola 3.3.

Na žádosti o vyšetření je NUTNÉ uvést telefonický kontakt pro sdělení výsledku.

Pravidla zasílání vzorku

- Zasílá se nativní materiál, **bez jakékoli fixace**, zcela nežádoucí je vkládání tkání do fyziologického roztoku.
- Vzorek je vložen do přiměřeně velké uzavíratelné transportní nádory.
- Vzorek je ihned doručen na příjem materiálu laboratoře MDgK-plus.
- Na žádance je uvedené telefonní číslo, na které je sdělován výsledek vyšetření.

Po nahlášení výsledku kryotomového vyšetření je zbytek materiálu fixován 10% formolem a dále zpracován běžným způsobem.

3.5. Odběr nativních vzorků pro imunofluorescenční vyšetření

Příjem vzorků pro imunofluorescenční vyšetření probíhá v pracovní dny v době od 8,00 do 14,00 hod. a je **nutné** ho předem telefonicky hlásit do laboratoře MDgK-plus (tel. +420 733133428).

Pravidla zaslání vzorku

- Nativní materiál je zasílán **bez jakékoliv fixace**.
- Pro imunofluorescenční vyšetření je vzorek na gáze navlhčené fyziologickým roztokem uložený nejlépe ve vychlazené termoizolační nádobě (ne na ledu).
- Tkáň nesmí ve fyziologickém roztoku plavat, protože krystaly vody by při zmražení tkáň potrhaly. Zároveň ale nesmí ani vyschnout.

DOPORUČENÝ ZPŮSOB PŘEPRAVY

- Na gázu navlhčenou fyziologickým roztokem položíme tkáň,
- převážíme v uzavřené transportní nádobce (např. širší zkumavka s uzávěrem), kterou vložíme do termosky s chladicím médiem nebo suchým ledem,
- bez jakékoliv prodlevy dopravíme do laboratoře MDgK-plus, jinak dochází ve tkáních k autolytickým změnám, které mohou zcela znemožnit vyšetření.

Materiál musí být řádně označen a dodán spolu s vyplněnou žádankou - viz kapitola 3.2., dále je nutná jednoznačná identifikace pacienta na žádance a na transportní nádobě/nádobách s materiálem - viz kapitola 3.3.

3.6. Žádost o konzultační histologické/cytologické vyšetření

Konzultační vyšetření je konzultace vyšetření patologa z externího pracoviště s laboratoří MDgK-plus. Materiál je na pracoviště dopravován poštou či jiným přepravcem, a **MUSÍ** zahrnovat žádost o konzultaci, žádanku/průvodku, parafinové bloky (pokud jsou k dispozici) a popřípadě histologické/cytologické preparáty. Žádost o konzultaci musí obsahovat všechna data jako žádanka o obvyklé histologické/cytologické vyšetření a číslo konzultované biopsie/cytologie, které musí být totožné s číslem zaslání formol-parafinového bloku a zaslání histologických/cytologických preparátů. Neshody v identifikaci bloku a průvodky řeší pověřený pracovník telefonicky.

4. Odběr a fixace vzorků

4.1. Odběr vzorků pro histologické vyšetření

4.1.1. Vlastní odběr

Odběry realizuje vždy lékař na klinikách, odděleních, ambulancích, popřípadě jiných zdravotnických zařízeních. Odebraný materiál je na pracoviště zasílán celý (vždy na jedno pracoviště, je nepřijatelné dělení materiálu s odesláním na různá histopatologická pracoviště; výjimkou je separátní zaslání nativního vzorku na molekulárně genetické vyšetření na jiné pracoviště).

4.1.2. Fixace tkání

Tkáně získané pro histologické vyšetření nutné ihned po odběru fixovat.

K fixaci je užíván 10% formalín. Fixační roztok nesmí být skladován déle, než je uvedená doba expirace. Při nejistotě zda a jakým způsobem fixovat, kontaktuje odebírající lékař lékaře nebo laborantku MDgK-plus s r.o.

Při fixaci je nutné dodržovat následující pravidla, jinak může dojít ke znehodnocení histologického materiálu a ke znemožnění histologického vyšetření.

- Tkáně a orgány je nutné vkládat do transportních nádob přiměřených rozměrů, je nepřipustné je do nádob městnat,
- větší orgány (např. děloha) je vhodné naříznout, aby byla fixace urychlena a nedošlo k autolýze znemožňující morfologické vyšetření,
- fixační roztok je nutno užít v nadbytku, objem fixované tkáně a objem fixačního roztoku by měl být v poměru minimálně 1:10, tkáň musí být zcela ponořena,
- bioptický materiál, který obsahuje prokazatelně maligní ložisko nebo ložisko suspektní z malignity, se zasílá vcelku, v případě, jedná-li se o objemnější resekát, je možné ho naříznout, a to jedním řezem se zachováním topografických vztahů tumoru k okolním tkáním tak, aby nebylo znemožněno posouzení okrajů resekatu a staging léze,
- resekáty plicních laloků je vhodné ve fixační tekutině zatížit, např. přikrýt buničinou, pro zajištění ponoření plíce do tekutiny,
- u resekatů střev je nutné před vložením do fixační tekutiny střevo rozstříhnout a zbavit zbytků stolice,
- u bioptického materiálu, kde je vhodná prostorová orientace (např. mastektomický, některé kožní excize) je vhodné použít chirurgických stehů různé barvy, či jiného materiálu, s příslušnou identifikací v žádance,
- transportní nádobu je nutné spolehlivě uzavřít, aby nedošlo k vylití fixačního roztoku, popřípadě ztrátě odebraného materiálu,
- fixovaný materiál je možné skladovat velmi dlouhou dobu, avšak není vhodné uložení do lednice.

Laboratoř uchovává vyšetřovaný materiál do doby konečného stanovení výsledku.

Parafinové bloky a skla s preparáty jsou uchovávány 10 let. Zdravotnická dokumentace 20 let.

4.2. Odběr vzorků pro cytologické vyšetření

K cytologickému vyšetření jsou zasílána skla s nátěry nebo tekutiny v uzavřených a označených transportních nádobách/zkumavkách spolu s vyplněnou žádankou. Nádoby s materiálem nebo skla s nátěry (případně obálka nebo transportní nádoba se skly) musí být označena jménem a číslem pojištěnce nebo jménem a ročníkem narození pacienta a musí být dodána spolu s řádně vyplněnou žádankou (kapitola 3.2). Je nutná jednoznačná identifikace pacienta na žádance a na skle.

Pokud je materiál dodáván v nativním stavu v transportní nádobě, je nutné dodat tento materiál v co nejkratším časovém intervalu, aby se zabránilo cytolýze materiálu, která může zcela znemožnit cytologické posouzení. Takový materiál by měl být dodán k vyšetření v den odběru nebo nejpozději následující den, v tom případě musí být vzorek až do transportu uchován v lednici při 2-8°C.

V zásadě je vyšetřován materiál dvojího typu.

- Exfoliativní cytologie.
- Aspiráty solidních tkání.

Exfoliativní cytologie

- Stěry (kartáčkové abraze sliznic): Stěr na označeném podložním histologickém skle se nechá zaschnout a poté je fixován pomocí fixačních sprejů; popřípadě jsou nátěry zasílány zaschlé bez fixace.

- Moč: Vyšetřuje se druhá ranní moč (pacient musí být o tomto poučen) nebo proplachové cytologie vývodných cest močových.
- Aspiráty tekutého obsahu (tekutiny tělních dutin – pleurální, peritoneální, perikardiální, kloubní, obsah cyst, BAL):
 - Získaná tekutina je uchována v plastové zkumavce či nádobě, a v NEFIXOVANÉM stavu zaslána k vyšetření. Před transportem je nutné uchovávat vzorky tekutin v lednici při 2-8°C.

Aspiráty solidních tkání FNAB (především štítné žlázy, jater, pankreatu, osteolytických ložisek nebo měkkých tkání).

Aspiraci je nutné provést pouze krátkodobě a pouze v rozsahu aspirovaného ložiska, aby se zamezilo zvýšené krevnatosti vzorku, aspirovaný obsah je vytlačen na podložní sklo a je proveden nátěr. Část nátěrů je ponechána zaschnout bez fixace, část nátěrů se fixuje pomocí fixačních sprejů (fixovaná skla je nutné označit!).

4.3. Požadavky na urgentní vyšetření (STATIM)

Požadavky na vyšetření STATIM (akutní vyšetření) se zasílají na stejných průvodkách jako pro ostatní běžná vyšetření a jsou navíc označeny slovem STATIM, nejlépe červeně.

Žádanka/průvodka musí obsahovat stejné povinné údaje jako u běžného histologického či cytologického vyšetření. Při zpracování a odečítání mají tyto případy přednost.

4.4. Informace pro pacienta k odběrům

Laboratoř nemá žádné specifické požadavky na připravenost pacienta k odběrům. Odběry provádí vždy kvalifikovaný specializovaný lékař, který je za ně odpovědný. Výjimku tvoří skla s nátěry po odběru moči - vždy se vyšetřuje druhá ranní moč a pacient musí o tomto být poučen.

5. Preanalytické procesy

5.1. Příjem materiálu

Odpovědný pracovník laboratoře provede

- přiřazení žádanky k biologickému materiálu pacienta, současně zkontroluje povinné identifikační znaky,
- zkontroluje souhlas ve jménu a příjmení pacienta a jeho rodném čísle (případně roku narození),
- v případě konzultačních biopsií přiřazení zaslaných parafinových bloků a případně skel k žádance a žádosti o konzultaci,
- vždy musí být souhlas v označení bloků (skel) s biotickým číslem na žádance,
- kontrolu náležitostí žádanek o histologické/cytologické vyšetření,
- označení materiálu a žádanek shodným pořadovým číslem se zápisem do elektronického systému,
- kontrolu správnosti dodaného materiálu,
- u náhodně vybraných vzorků změření transportní teploty při příjmu vzorku k vyšetření, kdy ideální transportní teplota by se měla pohybovat v rozmezí 10-35°C (rozsah teploty se však může pohybovat od 1 – 60°C, dle vyšetření).

5.2. Postupy při doručení vadných vzorků

- **dodáno rozbité sklo s cytologickým nátěrem**

Pokud je sklo rozbito úplně a nelze jej zpracovat, je informován odesílající lékař. Pokud je sklo rozbito jen částečně, zpracuje se obvyklým způsobem a podle možností se hodnotí.

- **dodán materiál v porušeném obalu**

Pokud transportní nádoba obsahuje biologický materiál, je zpracován obvyklým způsobem. Pokud došlo k vylití fixační tekutiny i s materiálem, nelze jej zpracovat, situace je nahlášena odesílajícímu lékaři.

- **dodán materiál bez žádanky**

Odpovědný pracovník příjmu materiálu řeší neshodu telefonicky, materiál je zpracován až po dodání žádanky.

- **dodána žádanka bez materiálu**

Odpovědný pracovník příjmu materiálu řeší neshodu telefonicky a žádá o dodání chybějícího materiálu.

5.3. Postup při nesprávné identifikaci materiálu nebo žádanky

- **nesouhlasí základní identifikační znaky** pro přiřazení žádanky ke vzorku (jméno a příjmení pacienta, rodné číslo nebo ročník narození pacienta)

Případy, kdy je žádanka řádně vyplněná, ale vzorek je označen pouze jménem a příjmením nebo pouze rodným číslem, řeší odpovědný pracovník telefonicky, současně o tom provede záznam na žádance a do Knihy nekompletních příjmů-neshody. Pokud jsou základní údaje na žádance a vzorku odlišné, je materiál i s žádankou vrácen na odesílající pracoviště.

- **žádanka není řádně vyplněná**

V případě, že chybí základní identifikační údaje pacienta (jméno a příjmení, rodné číslo) je materiál s žádankou vrácen na zasílající pracoviště.

V ostatních případech řeší odpovědný pracovník příjmu materiálu nedostatky telefonicky a provede o tom záznam na žádance a do Knihy nekompletních příjmů-neshody.

6. Expedice výsledků

6.1. Interval vydávání výsledků

Výsledky jsou obvykle k dispozici u

- nekomplikovaných bioptických a cytologických případů do 3 - 7 dnů po doručení vzorku k vyšetření,
- u obtížných případů s použitím speciálních vyšetřovacích metod včetně imunohistochemických vyšetření lze očekávat výsledek v intervalu 7 – 14 pracovních dnů, tato doba se může v ojedinělých případech dále prodlužovat, zejména tehdy, když je případ konzultován na jiných pracovištích,
- v případě nutnosti dekalifikace tvrdých tkání v závislosti na charakteru tkáně je interval zpracování též 7 – 14 pracovních dnů,
- nekomplikovaných cytologických případů 2 - 5 pracovních dnů po doručení vzorku.

6.2. Forma vydávání výsledků

Jen pro pracoviště, se kterými je dohodnut oboustranně zabezpečený přístup k datům je současně s uzavřením histologického případu výsledek publikován v elektronické podobě.

Všechna pracoviště žádající o vyšetření dostávají výsledkový protokol v písemné (papírové) formě v zalepených obálkách.

Uvolňování a tisk výsledků probíhá každý všední den.

V případě neočekávaného nebo kritického život ohrožujícího nálezů je žadající lékař okamžitě informován telefonicky.

Lékař laboratoře MDgK-plus sdělující telefonicky výsledek vyšetření je povinen se přesvědčit, že výsledky sděluje oprávněnému lékaři, nejlépe tak, že při telefonickém sdělování výsledků ověří telefonní číslo zdravotnického zařízení a jméno lékaře. Zdravotní laborant může sdělit výjimečně pouze negativní výsledek a to po schválení lékaře laboratoře MDgK-plus.

Ostatní personál laboratoře není oprávněn sdělovat výsledky vyšetření.

6.3. Změny výsledků

Dojde-li k vydání chybného nebo neúplného výsledku z laboratoře, je okamžitě po zjištění chyby vystaven nový výsledkový protokol se zaznamenaným správným výsledkem a je zřetelně označen jako REVIZE nebo DOPLNĚNÍ VÝSLEDKU (počítačový program disponuje s touto možností). Revidovaný výsledek je v písemné podobě zaslán žadateli vyšetření a současně je žadající lékař o revizi informován telefonicky.

O opakovaném či dodatečném vyšetření vždy rozhoduje lékař-patolog.

Pokud o opakované nebo dodatečné vyšetření **žádá klinický lékař**, musí zažádat písemně, neboť bez zaznamenaného požadavku nelze takové vyšetření účtovat pojišťovně.

Pouze ve výjimečných případech lze žádat ústně nebo telefonicky (o provedení vyšetření rozhoduje lékař-patolog), vždy však musí následovat buď

- následné dodání písemného požadavku nebo
- jsou dohlášena vyšetření dopsána lékařem provádějícím diagnostiku (patologem) s jeho podpisem (nebo jasná identifikace zaznamenávající osoby) na původní žádanku a dále jméno klinického lékaře, který dodatečné vyšetření požadoval.

7. Řešení stížností

Stížnosti lékařů, pacientů a ostatních účastníků jsou podnětem pro zlepšení práce MDgK – plus spol s r.o.

Stížnosti lze podávat na

- výsledky laboratorních vyšetření,
- způsob jednání pracovníků,
- nedodržení lhůty vyšetření.

Stížnosti je možné podávat ústně nebo písemně. Stížnosti, které je možné vyřídit ihned, řeší vedoucí laboratoře. O vyřízení písemné stížnosti je stěžovateli podána písemná zpráva nejpozději do 60 dnů po doručení písemné stížnosti.

8. Archivace

Zbytkový materiál, tzv. rezerva z bioptických vzorků je uchovávána v odtahovaných skříních v nádobách s fixačními roztoky minimálně do doby uzavření výsledkového protokolu.

Žádanky na histologická/cytologická vyšetření a výsledkové protokoly vyšetření jsou archivovány po dobu 20 let.

Formol-parafinové bloky, histologické a cytologické preparáty jsou uchovávány 10 let.