

PROKOPEC COP s.r.o.

Laboratoř gynekologické cytologie

U Tří lvů 294/4
370 01, České Budějovice
IČO 28159632

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Verze: 2.7

Kód: LP COPCB 2015-02-01

Počet stran: 11

Neřízená informační kopie pro klienty laboratoře

Autor: MUDr. Pavel Noll, Mgr. Kuralová
Schválil: MUDr. Pavel Noll

Kontroloval:, MUDr. Pavel Noll

Platnost od: 23.1.2019

A – 1 PŘEDMLUVA

Laboratorní příručka je základním dokumentem laboratoře gynekologické cytologie. Slouží jako průvodce po námi nabízených službách a užívaných pracovních postupech a je vypracována v souladu s normou ISO 15189.

A – 2 OBSAH

INFORMACE O LABORATOŘI

- B-1 Identifikace laboratoře a důležité údaje
- B-2 Základní informace o laboratoři
- B-3 Zaměření laboratoře
- B-4 Úroveň a stav akreditace pracoviště
- B-5 Organizace laboratoře, její vnitřní členění, vybavení a obsazení
- B-6 Spektrum nabízených služeb
- B-7 Popis nabízených služeb
- B-8 Seznam nasmlouvaných výkonů
- B-9 Opatření na ochranu osobních údajů (GDPR)

MANUÁL PRO ODBĚRY VZORKŮ

- C-1 Základní informace
- C-2 Požadavkové listy (průvodky)
- C-3 Požadavky na urgentní vyšetření
- C-4 Ústní požadavky na vyšetření
- C-5 Používaný odběrový systém
- C-6 Příprava pacienta před vyšetřením
- C-7 Identifikace pacientek na průvodce a označení vzorku
- C-8 Odběr vzorku
- C-9 Opakovaný odběr
- C-10 Množství vzorku

- C-11 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita
- C-12 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky
- C-13 Informace o dopravě vzorků
- C-14 Informace o zajišťovaném svozu vzorků

PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

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

VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

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

SCREENING KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA

POSKYTOVANÁ LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ (přehled)

B - INFORMACE O LABORATOŘI

B-1 Identifikace laboratoře a důležité údaje

Název organizace:	Synlab czech s.r.o.
Název pracoviště:	Laboratoř gynekologické cytologie PROKOPEC COP s.r.o.
IČO :	28159632
Adresa organizace:	Holubovská Bašta 4, 373 84 Čakov
Název laboratoře:	Cytologická laboratoř
Jednatel/technicko ekonomický zástupce:	MUDr. Jarmila Bečvářová
Adresa laboratoře:	U Tří lvů 4, 370 01 České Budějovice
Vedoucí laboratoře:	MUDr. Pavel Noll
Odborný zástupce:	MUDr. Pavel Noll
Zástupce vedoucího laboratoře:	MUDr. Michaela Svobodová
Vedoucí laborantka:	Mgr. Hana Kuralová, CT (IAC-GYN)
Telefon:	386 355 748, 386 358 412
E-mail:	kontakt@copcb.cz
Web:	www.copcb.cz
Provozní doba:	6.30 – 14.30 v pracovní dny

B-2 Základní informace o laboratoři

Laboratoř gynekologické cytologie registrovanou laboratoři NASKL a je doporučena Ministerstvem zdravotnictví ČR k vykonávání screeningu karcinomu děložního hrdla (viz B-3). Má smlouvu se všemi zdravotními pojišťovnami na úhradu výkonů gynekologické onkocytologie odbornosti 820 a 817. Laboratoř poskytuje služby privátním i státním gynekologům a gynekologickým pracovištím nemocnic z

území celé České republiky. Má uzavřeny Smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče se všemi v regionu působícími zdravotními pojišťovnami. U nepojištěných pacientek lze provádět vyšetření i za přímou úhradu.

B-3 Zaměření laboratoře

Cytologická laboratoř se specializuje na gynekologická cytologická vyšetření onkologická i funkční (viz B-6) a vzhledem k tomu, že splňuje všechny předepsané věcné, technické i personální podmínky, byla od 7.12.2011 (č.j. 48400/2011) Komisí Ministerstva zdravotnictví ČR zařazena do skupiny laboratoří doporučených k vykonávání screeningu karcinomu děložního hrdla (viz F).

B-4 Úroveň a stav akreditace pracoviště

Laboratoř je zapojena do programu zvyšování kvality ve zdravotnictví garantovaném MZ ČR a je držitelem osvědčení o splnění podmínek Dozorového Auditu II A NASKL, jehož podmínky splnila 11.12.2018.

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

Statutární zástupce:	MUDr. Jarmila Bečvářová, jednatel Synlab czech s.r.o.
Vedoucí laboratoře:	MUDr. Pavel Noll
Odborný zástupce:	MUDr. Pavel Noll
Lékař:	MUDr. Michaela Svobodová, zástupce vedoucího lékaře
Vedoucí laborantka:	Mgr. Hana Kuralová, CT (IAC-GYN)
Laborantky s osvědčením MZ o specializované způsobilosti k výkonu povolání zdrav. lab. pro cytodiagnostiku:	Eva Maříková Andrea Hrdinová - Journá Lenka Voglová Pavλίna Pučálková - Sokolíková
Laborantka:	Ing. Charlotte Čuhajová, Petra Paroubková
Administrativa:	Petra Paroubková, Ing. Charlotte Čuhajová
Vnitřní členění laboratoře:	úsek příjmu a zpracování preparátů 2 pracovny laborantek pracovna lékařů pracovna vedoucí laborantky sklad a archiv

Vybavení laboratoře:

Badatelské mikroskopy:	1. zn. OLYMPUS BX 45 TF (rok. výroby 2009) + kamera OLYMPUS U-TVO.5XC-3 2. zn. OLYMPUS BX 41 TF + kamera DP 11 (rok výroby 2004) zn. ZEISS JENAMED CYTOLOGY
Rutinní laboratorní mikroskopy:	1. OLYMPUS CX 31 RBst – 1 KS 2. OLYMPUS CX 31 RBSF – 2 KS 3. ZEISS JENAVAL - 1 KS 4. ZEISS AXIOSTAR 400 – 1 KS
Barvicí automat:	Medite Tissue Stainer COT 20
Tiskárna skel:	Slide printer Primera
Výpočetní technika:	server, síť se 3 počítači
Software :	program IntelliPat Studio, autor Ing.R.Stejskal, Software Service, Frýdek-Místek

B-6 Spektrum nabízených služeb

- cytologické vyšetření stěrů z děložního čípku screeningové
- cytologické vyšetření stěrů z děložního čípku diagnostické

- cytologické vyšetření stěrů z pochvy a vulvy
- funkční - hormonální cytologické vyšetření (viz též bod G)
- typizace HPV – zprostředkování vyšetření v Synlabu

B-7 Popis nabízených služeb

Kromě prováděných vyšetření (viz B-2, B-3, B-6) poskytuje laboratoř partnerům i následující pomocné služby:

- a) dodávky odběrového materiálu (odběrové kartáčky, podložní mikroskopická skla a průvodky - viz E-10)
- b) svoz odebraných vzorků a rozvoz výsledků a odběrového materiálu v pravidelných intervalech smluvně zajištěnými zdravotnickými dopravními službami nebo vlastními prostředky – viz C-14
- c) jedenkrát ročně závěrečnou zprávu o výsledcích laboratoře
- d) možnost poskytování výsledků vyšetření elektronickou cestou ve formátu daným Metodickým návodem Ministerstva zdravotnictví k datové struktuře pro přenos dat mezi informačními systémy zdravotnických zařízení – viz E2 této příručky
- e) konzultační činnost při závažných, problematických či nejasných nálezech – viz E-8

B-8 Seznam vykazovaných odborností a kódů

1. Odbornost 817 – Laboratoř klinické cytologie

- 95111 Stanovení obtížné cytologické diagnózy a předpovědi stupně prekancerózy se stanovením programu další léčby nebo dispenzarizace
- 95113 Stanovení základní cytologické diagnózy
- 95115 Barvení cytologického preparátu polychromatickou metodou podle Papanicolaoua nebo jeho modifikace (1 kod na 1 preparát)
- 95117 Kontrola cytologického nálezu specializovaným cytologem nebo patologem (cytologem) se stanovením přesné diagnózy onkologické nebo funkční

2. Odbornost 820 – Laboratoř provádějící screening karcinomu děložního hrdla

- 95198 Cervikovaginální cytologie – screening karcinomu děložního hrdla – negativní nález
- 95199 Cervikovaginální cytologie – screening karcinomu děložního hrdla – abnormální nález

B-9 Opatření na ochranu osobních údajů (GDPR)

Cytologická laboratoř PROKOPEC COP s.r.o. je na základě platného oprávnění k poskytování zdravotních služeb poskytovatelem zdravotních služeb v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách dodržuje ustanovení k zajištění ochrany osobních údajů klientů/pacientek a zaměstnanců laboratoře gynekologické onkocytologie PROKOPEC COP s.r.o. podle ustanovení čl. 28 podle NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU)2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES, v platném znění.

V souvislosti s poskytováním zdravotní péče jsme povinni o Vašich pacientkách, shromažďovat osobní údaje v rozsahu nezbytném pro poskytnutí a vykazání zdravotní péče, přičemž rozsah shromažďovaných osobních údajů vyplývá z platné právní úpravy. Osobní údaje nad rámec povinností, které nám stanoví právní předpis, neshromažďujeme.

Údaje shromažďujeme a používáme výhradně v souvislosti s poskytováním zdravotní péče Vašim pacientkám. Rovněž jsme povinni jejich údaje sdělovat při vykazování hrazené zdravotní péče a plnění dalších zákonných povinností, například daňové a účetní povinnosti a v rámci hlášení do registrů některých nemocí stanovených zákonem. Osobní údaje pacientek sdělujeme oprávněným subjektům a institucím pouze v případech, kdy je nám tato povinnost uložena právním předpisem. Osoby, které mají možnost se s těmito Vašimi osobními údaji seznamovat, jsou rovněž zákonem zavázány k ochraně osobních údajů a povinné mlčenlivosti.

Údaje vedené o Vašich pacientkách ve zdravotnické dokumentaci obsahují zejména skutečnosti nutné pro identifikaci konkrétní osoby, údaje o provedených vyšetřeních, případně o zjištěné diagnóze.

Jejich osobní údaje shromažďujeme po dobu, kterou stanoví právní předpisy. Zejména lze odkázat na vyhlášku č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, která stanoví dobu, po kterou je nezbytné uchovávat zdravotnickou dokumentaci pacienta. Dále lze odkázat na právní předpisy ve vztahu k účetnictví a daňovým povinnostem, které rovněž vymezují archivační dobu, po kterou je nutno písemnosti prokazující poskytnutí zdravotní péče archivovat.

Pracovníci laboratoře přímo ani nepřímo nejednají s Vašimi pacientkami a nesdělují jim výsledky vyšetření. Ve výjimečných případech může být pacientce cytologický nálezn poskytnut lékařem nebo VŠ pracovníkem při osobním jednání v laboratoři. Totožnost pacientky je v tomto případě ověřena podle platného občanského průkazu nebo pasu.

C - MANUÁL PRO ODBĚRY VZORKŮ

C-1 Základní informace

Cytologická laboratoř provádí výhradně jen gynekologická cytologická vyšetření (viz body B-6, F a G). V kapitole C jsou uvedeny podrobné pokyny týkající se procesu správného odběru vzorků v ordinacích a následného transportu do laboratoře. Jsou důležité jak pro pracovníky laboratoře, tak zejména pro odesílající lékaře a další zdravotnické pracovníky odpovědné za odběry, fixaci, označení preparátů a jejich expedici z ordinace. Respektování těchto pokynů je zásadní podmínkou pro možnost správného vyhodnocení stěru.

Upozornění:

Cervikovaginální screeningová vyšetření vykázaná zdravotním pojišťovněm agregovaným zdravotním výkonem 95198 a 95199 mohou být pro jednu pacientku účtovány pouze jednou ročně (resp. v intervalu cca 305/335 dní a zahrnují v sobě i úhradu za provedení případných kontrolních vyšetření). Je proto žádoucí aby spolupracující gynekologové dodržovali doporučené kontrolní intervaly dle výsledků vyšetření a zasílali kontrolní vyšetření opět do naší laboratoře.

C-2 Požadavkové listy (průvodky)

Jsou akceptovány pouze laboratoři dodané Žádanky na vyhodnocení cerviko-vaginální cytologie (dále jen žádanka), řádně a čitelně vyplněné.

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

- a) příjmení a jméno pacientky
- b) rodné číslo (v případě cizinců číslo přidělené zdravotní pojišťovnou a datum narození)
- c) kód zdravotní pojišťovny (případně upozornění, že se jedná o „europojištění“ eventuelně že jde o pacientku nepojištěnou)
- d) PSČ bydliště pacientky
- e) identifikace odesílajícího lékaře včetně IČP, razítka a podpisu
- f) jednoznačné a nezpochybnitelné označení preparátu (viz C-7)
- g) kód základní diagnózy
- h) lokalizaci stěru
- i) požadavek na přednostní zpracování (STATIM), je-li požadováno
- j) datum odběru

Další, **povinně podmíněné údaje** : předchozí cytologický, event.histologický nálezn, údaje o poslední menstruaci (PM), graviditě, kojení, hormon.terapii a antikoncepci (čistě gestagenní preparáty nutno konkretizovat), nitroděložním tělísku (IUD), HRT, aktino- či chemoterapii, prodělané hysterektomii či operaci se vztahem k děložnímu čípku, přítomnost genitálních kondylomat, údaj o vakcinaci proti HPV (typ vakcíny a rok aplikace 3.dávky), kolposkopický nálezn a veškeré další údaje, které mohou mít vliv na výsledek vyšetření – viz též tab.1. Tyto informace jsou pro laboratoř velmi cenné!

C-3 Požadavky na urgentní vyšetření

Pokud zadavatel vyšetření požaduje dodání výsledku ve zkráceném termínu, uvede na průvodku poznámku „STATIM“. Vzorek je v tomto případě zařazen do zpracování a vyhodnocení přednostně a zadávajícímu lékaři je nálezn sdělen neprodleně telefonicky, o čemž je pořízen záznam do sešitu „Hlášení statim“ s uvedením data a jména osoby, která výsledek telefonicky sdělila. Výsledek v papírové podobě je následně doručen obvyklým způsobem s výsledky ostatními. Statim vyšetření lze provést v den dodání vzorku, pokud je do laboratoře doručen do 12:30. Později obdržené statimové vzorky budou zpracovány a vyhodnoceny následující pracovní den dopoledne.

C-4 Ústní požadavky na vyšetření

Ústní požadavky na vyšetření nejsou ze strany cytologické laboratoře akceptovány.

Dodávající gynekolog může telefonicky nebo písemně požádat o revizi dřívějších nálezů lékařem nebo VŠ nelékařem laboratoře; jedná se zpravidla o nesouhlasný výsledek histologického a cytologického nálezu konkrétní pacientky.

C-5 Používaný odběrový systém

Pro cytologické odběry jsou používány endocervikální kartáčky, speciální dřevěné nebo umělohmotné odběrové špachtle, případně vatové štětičky. Nosičem vzorků je mikroskopické podložní sklo s matovaným okrajem. Jako fixační medium je používán sprejový cytofixativ (viz C-8 a tab. 2).

C-6 Příprava pacienta před vyšetřením

Cytologický odběr nevyžaduje ze strany pacientky žádnou zvláštní přípravu, je součástí rutinního gynekologického vyšetření (viz C-8).

C-7 Identifikace patientek na průvodce a označení vzorku

Pacientka musí být identifikována na průvodce povinně čitelným uvedením jména, příjmení a rodného čísla (resp. čísla pojištění; viz C-2).

K označení vzorků je laboratoří přidělen spolupracujícím gynekologům pro každé pracoviště identifikační písmenný kód. Tento kód je čitelně uveden tvrdou tužkou na matovaném okraji podložního mikroskopického skla spolu s číslem číselné řady, počínající vždy při prvním odběru v daném kalendářním roce 1. Označení skel provádí laboratoř sama a předem označená skla dodává spolupracujícím lékařům na vyžádání. Toto označení vzorku je uvedeno zároveň na průvodce v kolonce „Označení skel“.

Identifikace patientek na průvodkách a označení vzorků musí být bezpodmínečně zcela jednoznačné a nezpochybnitelné. Pokud tomu tak není, je žádanka i vzorek vyřazen ze zpracování a zadavatel vyšetření o této skutečnosti vyrozuměn a vyzván k doplnění (viz D-3).

C-8a Odběr vzorku běžný preparát

Odběr vzorku pro cytologické vyšetření provádí lékař-gynekolog ve své ordinaci. K odběru z děložního hrdla je používán odběrový kartáček (endobrush, Cervix-brush) nebo dřevěná či umělohmotná špachtle. K odběru cytologie z poševní stěny lze použít pevnou vatovou štětičku, případně též kartáček či špachtli. Vzorek je přenesen na řádně označené (viz C-7) podložní sklo a okamžitě je provedena fixace sprejovým fixativem. Po zaschnutí je vzorek uložen do transportní krabice.

Poznámky ke správnému odběru cytologických stěrů:

- optimální dobou pro odběr onkologické cytologie je první polovina menstruačního cyklu, není vhodné provádět stěr při zánětu
- stěr je nutno provést z endocervixu a transformační zóny, přičemž nejdůležitější je oblast squamokolumnární junkce
- podložní sklo musí být čisté, nesmí přijít do kontaktu s žádným aerosolem či jakoukoliv látkou používanou v ordinaci, při popisování skel se smí sahat prsty pouze na matovaný okraj
- stěr na podložní sklo musí být proveden otáčivým pohybem kartáčku v jedné vrstvě od volného okraje skla až asi 1 cm pod mat (zde již nebývá fixace stěru dokonalá)
- fixace musí následovat okamžitě po odběru, jinak dochází ke změnám barvitelnosti, deformaci a degeneraci jader - před fixací nátěr nesmí v žádném případě zaschnout.
- **pokud provádíte odběr z několika odlišných lokalizací (děložní čípek, pochva, vulva, uterus duplex), pak je nutné ke každé lokalizaci vyhotovit samostatnou žádanku. Na jednu předtištěnou samopropisovací žádanku nelze zaznamenat (mimo ekto a endocervix) dva nebo více nálezů tak, aby bylo z nálezu zřejmé o kterou lokalizaci se jedná.**

C-8b Odběr vzorku do tekutého média pro vyšetření metodou ThinPrep

Pacientka by měla být testována 2 týdny po prvním dni její poslední menstruace, ale rozhodně ne, když menstruuje. I přesto, že Thin Prep Pap Test snižuje zakrytí krví, klinické studie ukázaly, že nadměrné množství krve může úspěšnost testu ohrozit a vést tak k neuspokojivému výsledku. Pacientka by neměla používat

během 48 hodin před vyšetřením vaginální léky, vaginální antikoncepci nebo výplachy.

Příprava odběru vzorku:

- K lubrikaci spekula by se neměly používat lubrikační gely. I když jsou lubrikační gely rozpustné ve vodě, nadměrné množství gelu může ohrozit test a vést případně k neuspokojivému výsledku.
- Před odběrem odstraňte přebytečný hlen nebo jiný přítomný výtok; lehce odstranit složeným polštářkem gázy pomocí pinzety. Nadbytek hlenu může vést k nátěru s nedostatečným počtem diagnostických buněk.
- Před odebráním vzorku odstraňte z děložního hrdla zánětlivý výpotek; umístěním 5x5 cm kousku gázy na čípek a po absorbování exsudátu jej vyjměte ven nebo pomocí suchého temponu. Nadbytek exsudátu může způsobit nedostatečnou buněčnost vzorku
- Čípek by neměl být čištěn promýváním fyziologickým roztokem, protože to může způsobit relativně nízkou buněčnost vzorku.
- Vzorek by měl být odebrán před aplikací kyseliny octové.
- Způsob odběru vzorku je detailně schematicky popsán v příloze Laboratorní příručky a lze jej stáhnout.

C-9 Opakovaný odběr

V případě negativního nálezu screeningové cytologie je následný odběr požadován za 12 měsíců, dle uvážení gynekologa je možno odběr provést dříve (např. při suspektním kolposkopickém nálezu, anamnestické zátěži apod.). Není vhodné, vzhledem k cyklu epitelální obnovy, opakování odběru v intervalu kratším než 3 měsíce. Což platí i pro nehodnotitelné stěry. Pouze v případě nebezpečí z prodlení je možné provést opakovaný odběr v kratším intervalu.

Nálezy suspektní se opakují nejčastěji v intervalu 3 až 6 měsíců (případně je doporučena biopsie - viz F, tabulka 1).

Je-li laboratoří požadováno opakování po protizánětlivé terapii, odběr se provádí až za měsíc po jejím skončení.

V případě vážných atrofických atypií je vyžadována kontrola po estrogenovém testu. Ten je bezpodmínečně nutné správně načasovat podle schématu: 10 dnů vaginální aplikace estrogenového preparátu, 11. den bez terapie, 12. den odběr cytologie.

Na průvodce je vždy nutno uvést, zda byla požadovaná léčba (resp. estrog. test) provedena!

C-10 Množství vzorku

Množství vzorku je pro optimální hodnotitelnost velmi důležité, vzorek musí obsahovat elementy z ektocervixu (dlaždicový epitel) i z endocervixu (žlazový epitel). Je nutné provést nátěr na podložní sklo v jedné vrstvě, aby nebyl příliš silný a použit přiměřený tlak, aby nebyl příliš slabý. Adekvátní množství vzorku je do značné míry závislé na použitém odběrovém nástroji (viz C-5) a na zkušenosti odebírajícího.

Reprezentativní běžný nátěr podle Bethesda 2014 by měl obsahovat nejméně 8000 - 12000 dobře zachovalých a hodnotitelných buněk. Adekvátnost vzorku však nelze před obarvením posoudit!

C-11 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Preparáty fixované sprejem zůstávají po zaschnutí uloženy v transportní krabici. Nejsou potřebná žádná další opatření před transportem ani během transportu.

C-12 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

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

C-13 Informace o dopravě vzorků

Preparáty jsou přepravovány v transportních krabicích spolu s příslušnými žádankami (viz C-8). Během transportu musí být uloženy ve svislé poloze a je nutno s nimi zacházet šetrně, aby nedošlo k jejich poškození.

C-14 Informace o zajišťovaném svozu vzorků

Transport vzorků z gynekologických ordinací je realizován v pravidelných, individuálně dohodnutých (minimálně týdenních) intervalech smluvně zajištěnými zdravotnickými dopravními službami nebo vlastními prostředky laboratoře.

Spolu se svozem vzorků je prováděn rozvoz výsledků dále pak odběrových kartáčků, podložních mikroskopických skel a průvodek.

D - PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

D-1 Příjem žádank a vzorků

Při příjmu do laboratoře je přijímající laborantkou zkontrolována správnost označení vzorků a průvodek a jejich vzájemné přiřazení dle povinných údajů (viz C-2,C-7). Každou žádanku následně označí pořadovým číslem přiděleným naší laboratoří. Interval pořadových čísel přijatých žádank je po přijetí všech vzorků v daný den zapsán v sešitu „Evidence přijatých vzorků“. Při příjmu vzorků je učiněn zápis do sešitu „Evidence přijatých vzorků“ o jejich předání osobou, která ho realizuje, aby se vyloučilo nedorozumění při možné ztrátě vzorků najatou službou. Zápis je podepsán jak laborantkou, tak zaměstnancem dopravní služby.

Se vzorky vadnými a nesprávně identifikovatelnými je postupováno dle bodů D-2 a D-3.

Preparáty přijaté k dalšímu zpracování jsou obarveny v barvicím automatu (nebo v případě potřeby manuálně), zamontovány pod mikroskopická krycí skla a předány k vyhodnocení.

D-2 Kriteria pro přijetí nebo odmítnutí vadných vzorků

- při dodání rozbitého, ale částečně zachovalého skla, které lze „složit“ je možno preparát obarvit a odečíst alespoň orientačně, při úplném rozbití je sklo ze zpracování vyřazeno, v každém případě je informován odesílající lékař
- při velmi malé buněčnosti preparátu, při překrytí většiny nátěru krví, zánětem a podobně jsou vzorky označeny jako nevyhovující pro hodnocení a je požadován nový odběr ve vhodném časovém odstupu – viz C-9
- při dodání vzorku bez průvodky nebo průvodky bez vzorku je odebírající lékař požádán o dodání chybějící části, nelze-li nápravu sjednat, je vzorek (žádanka) vyřazen.

D-3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

Při nejednoznačné identifikaci pacientky na žádance či nejednoznačném označení vzorku je telefonicky informován odesílající lékař a v případě, že nelze nedostatek spolehlivě opravit, je preparát vyřazen z dalšího zpracování a žádán nový odběr. V ordinacích je třeba dbát na dobrou čitelnost průvodek i označení preparátů. Všechny neshody při příjmu materiálu a jejich následné řešení jsou zaznamenány do Knihy nekompletních vzorků.

D-4 Vyšetřování smluvními laboratořemi

Cytologická laboratoř nevyužívá služeb žádné další smluvní laboratoře vyšetřování vlastních vzorků. Zajišťuje předání materiálu a žádanky k typizaci HPV mezi odebírajícím lékařem a specializovanou laboratoří – Synlab. Informace k podmínkám odběru, skladování a transportu naleznete v laboratorní příručce Synlabu na www.synlab.cz

E - VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

E-1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

V případě nálezů suspektního karcinomu je neprodleně telefonicky informován odebírající lékař a o této skutečnosti učiněn zápis v Knize telefonicky hlášených výsledků. Závažnost ostatních nálezů a nutnost jejich telefonického hlášení je na zodpovědnosti příslušného VŠ pracovníka (lékaři a VŠ nelékaři).

E-2 Informace o formách vydávání výsledků

Výsledky jsou vydávány v písemné podobě formou kopie žádanky. Za vyznačený výsledek a jeho správnost je zodpovědný pracovník, jehož razítko a podpis je uvedené na žádance. Je-li na žádance razítko a podpis více než jednoho cytotechnologa (opakované čtení, rescreening) je za výsledek zodpovědný VŠ pracovník.

Výsledky jsou předávány vždy dle individuální dohody osobně, prostřednictvím smluvně zajištěných zdravotnických dopravních služeb (viz B-7,písm. b) případně poštou.

V případě potřeby může ošetřující lékař zažádat o telefonické sdělení výsledku. Laborantce nahlásí jméno příjmení pacientky, rodné číslo a číselné označení skla (skel). Laborant, který telefonickou žádost o sdělení výsledku přijal, daný výsledek v databázi dohledá a předá jej lékaři nebo vedoucímu laboratoře. Vedoucí

laboratoře poté zatelefonuje žádajícímu lékaři a výsledek mu sdělí, čímž je zajištěno ověření totožnosti osoby, které je výsledek sdělován. O této skutečnosti učiněn zápis v Knize telefonicky hlášených výsledků. Na žádost zadavatele vyšetření je možno navíc předávat výsledky i elektronickou cestou (viz B-7,c). K této formě předávání výsledků je nutno s naší laboratoří uzavřít v souladu s § 269 odst. 2 Obchodního zákoníku č. 513/91 Sb. Smlouvu o jednosměrném předávání zdravotnických dat po veřejných datových sítích. Další možností je též předávání výsledků na magnetickém mediu.

E-3 Typy nálezů a laboratorních zpráv a jejich popis

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

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

Součástí nálezu je popis mikrobiálního pozadí a případně hormonálního stavu vzorku.

E-4 Vydávání výsledků přímo pacientům

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

E-5 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Cytologické preparáty jsou v laboratoři archivovány po dobu 5 let, průvodky 10 let. V této době je možné každý vzorek v archivu vyhledat a znovu vyšetřit.

V případě nečekaně závažného histologického nálezu jsou vzorky zpětně vyhledány, znovu prohlédnuty všemi zaměstnanci a je sepsána zpráva o zpětné kontrole, která je zaslána odebírajícímu lékaři. Zpětně jsou rovněž prohlíženy preparáty v případě významného zhoršení nálezů dříve negativních.

E-6 Změny výsledků a nálezů

V systému interní kontroly kvality prochází přibližně 10 % nálezů v laboratoři druhým čtením a minimálně 10% nálezů je screenery náhodně vybíráno k rescreeningu. V případě nutnosti změny záznamu na žádance před odesláním výsledku vyšetření (opakované čtení, rescreening) je původní výsledek zabělen a vyznačen výsledek nový, který je zvýrazněn zvýrazňovačem. Za správnost výsledku je zodpovědný pracovník, který je na žádance podepsán. Až po této fázi dochází k zápisu výsledků do LIS a expedici nálezů. Žádné následné změny v nálezech nejsou prováděny.

E-7 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

S výjimkou vyšetření STATIM (viz C-3, kterým je dáována přednost, jsou vzorky zpracovávány průběžně v pořadí, v jakém do laboratoře došly. Výsledky jsou expedovány ve většině případů do 10 dnů od přijetí v laboratoři; nejpozději do 21 dnů.

Zájemcům o stahování výsledků elektronickou cestou (viz E-2) jsou výsledky vyšetření běžně k dispozici v den jejich vyhodnocení, nejpozději za 2 pracovní dny.

E-8 Konzultační činnost laboratoře

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

E-9 Způsob řešení stížností

Stížnosti na veškeré činnosti laboratoře lze podávat ústně (při osobním jednání, telefonicky) nebo písemně statutárnímu zástupci laboratoře nebo vedoucímu laboratoře (viz B-1, B-5).

Stěžovat si lze na výsledek vyšetření, formální stránku nálezu, termín zpracování vyšetření, způsob jednání pracovníků laboratoře i na jiné skutečnosti, se kterými je zadavatel vyšetření nespokojen. Osoba, která stížnost přijala, je povinna zajistit její projednání a neprodlenou nápravu po vzájemné domluvě se zadavatelem vyšetření.

Osoba, která ústní stížnost přijala, je povinna zajistit její projednání a nápravu v nejkratším možném termínu, informuje o stížnosti vedoucího laboratoře. Jedná-li se o ústní stížnost závažného charakteru a stížnosti písemně vyřizuje vždy vedoucí lékař.

E-10 Vydávání potřeb laboratoří

Na písemnou nebo telefonickou žádost spolupracující gynekologické ordinace dodá laboratoř materiál pro potřebu cytologických odběrů, tj. odběrové kartáčky (brush), fixační sprej, mikroskopická podložní skla s matovaným okrajem, průvodky a návratky v potřebném množství a na vlastní náklady vše do konkrétní ordinace dopraví/nechá dopravit (viz též B-7).

F - SCREENING KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA

Vlastní hodnocení cytologických nálezů probíhá v souladu se schváleným a závazným Standardním operačním postupem (SOP-V,SOP-T), jehož součástí jsou i stanovené principy interní a externí kontroly kvality.

V rámci datového auditu je laboratoř povinna vyžadovat od žadatelů cytologického vyšetření kompletní údaje na požadavkových listech (viz C-2) a předávat je v pravidelných intervalech ke zpracování a vyhodnocení Institutu biostatistiky a analýz (IBA) Masarykovy univerzity Brno.

Zároveň je požadováno předávat IBA prostřednictvím laboratoře výsledky kontrolních cytologických nálezů v případě, že byl výsledek screeningového stěru jiný než negativní a rovněž histologické nálezy z biopsií děložního čípku, vše v předepsaných časových intervalech (viz tabulka 1) v návaznosti na předcházející cytologické vyšetření (případně je nutno podávat zdůvodnění nedodání cytologického resp. histologického nálezu). K tomuto účelu slouží předtištěné *Návratky*, které laboratoř zdarma poskytuje spolupracujícím gynekologickým ambulancím.

Nálezy jsou formulovány slovně (tj. zaškrtnutím a zvýrazněním na kopii žádanky o vyšetření) v souladu s všeobecně akceptovaným hodnotícím systémem BETHESDA 2014 s uvedením následujících parametrů tak, aby jejich interpretace vyhovovala podmínkám datového auditu screeningu karcinomu děložního hrdla:

Kvalita nátěru:

- uspokojivý
- uspokojivý, ale bez endocervikálních buněk
- neuspokojivý, ale hodnocen
- odmítnut ke zpracování

Cytologická diagnóza:

- nelze diagnostikovat (uvést důvod-viz neuspokojivá kvalita vzorku)
- bez neoplastických intraepiteliálních změn a malignity
- ASC-US
- ASC-H
- LSIL (včetně HPV)
- HSIL
- HSIL – nelze vyloučit invazi
- Dlaždicobuněčný karcinom
- Atypie žlázových buněk (nespecifikováno) = AGC-NOS
- Atypie žlázových buněk (spíše neoplastické) = AGC-NEO
- Adenokarcinom in situ = AIS
- Adenokarcinom invazivní
- Ostatní maligní nádory
- Jiné

Jiné nenádorové změny:

- Reaktivní buněčné změny způsobené zánětem
- Reaktivní buněčné změny způsobené ozářením
- Reaktivní buněčné změny způsobené IUD
- Jiné (metaplázie, cytolýza, hyperkeratóza, parakeratóza, regenerace, reparace, atd.)
- Nález žlázových buněk po hysterektomii
- Atrofie
- Endometriální buňky u žen nad 45 let
- Jiný nález

Nález – ostatní:

- Trichomonas vag.
- Candida
- Bakteriální vaginóza
- Döderleinův laktobacil
- Koky
- Aktinomykoza
- Herpes simplex
- Chlamydie
- Smíšená flora
- Jiný mikrobiální nález

Tabulka 1.

Doporučení dle cytologického nálezu	Cytologický nález
opakovat odběr (do 3 měsíců)	nehodnotitelný
opakovat odběr za 6 měsíců	ASC-US
opakovat odběr za 3 měsíce	ASC-H
opakovat odběr za 6 měsíců	LSIL
biopsie nutná /odeslat do COP	HSIL
biopsie nutná /odeslat do COP	HSIL-nelze vyloučit invazi
biopsie nutná /odeslat do COP	Dlaždicobuněčný karcinom
opakovat odběr za 3-6 měsíců	AGC-NOS
biopsie nutná / odeslat do COP	AGC-FN
biopsie nutná / odeslat do COP	Adenokarcinom in situ
biopsie nutná / odeslat do COP	Adenokarcinom invazivní
biopsie nutná / odeslat do COP	Ostatní maligní nádory

G - POSKYTOVANÁ LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ (přehled)

Tabulka 2.

Vyšetření	Označení na žádance	Lokalizace odběru	Odběrový nástroj	Účel vyšetření
Onkologická cytologie screeningová	Zaškrtnout : Lokalizace stěru cervix	Transformační zona a endocervix	Odběrový kartáček, špachtle	Zjištění onkol.negativity, nebo přítomnosti patologických změn
Onkologická cytologie diagnostická	Zaškrtnout : Lokalizace stěru cervix	Transformační zona a endocervix	Odběrový kartáček, špachtle	Potvrzení nebo nepotvrzení přítomnosti patologických změn
Onkologická cytologie vulvy	Dopsat v kolonce „jiná lokalizace“: vulva	Epitel vulvy v rozsahu léze	Špachtle, kartáček, vatová štětka	Potvrzení nebo nepotvrzení přítomnosti patologických změn
Onkologická cytologie pochvy	Dopsat v kolonce „jiná lokalizace“: pochva	Epitel pochvy v rozsahu léze	Špachtle, kartáček, vatová štětka	Potvrzení nebo nepotvrzení přítomnosti patologických změn
Funkční hormonální cytologie	Dopsat : Funkční cytologie	Boční klenba poševní	Vatová štětka	Zhodnocení odezvy epitelu na hormonální situaci pacientky

Zavedli jsme Liquid base – zpracování cytologií formou ThinPrep.

Manuál odběru vzorku ThinPrep Pap Test

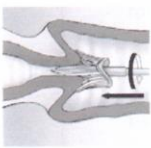



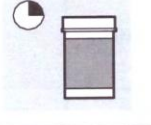

PŘÍPRAVA GYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ 4

SEKCE
C

ODBĚR VZORKU

Odběr gynekologického vzorku s použitím odběrového prostředku typ štěteček

Pokyny pro lékaře / kliniky pro odběr gynekologických vzorků.







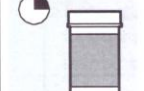

	1. Odeberte adekvátní vzorek z cervixu pomocí odběrového prostředku typ štěteček. Vložte centrální štětinky štětečku do endocervikálního kanálu dostatečně hluboko, aby se kratší štětinky zcela dotýkaly ektocervixu. Jemně zatlačte a otáčejte štěteček pětkrát ve směru hodinových ručiček.
	2. Opláchněte kartáček v lahvičce s PreservCyt® Solution co nejrychleji po odběru vzorku zatlačením na dno lahvičky 10 krát, tak aby se štětinky oddělily od sebe. Nakonec intenzivně zakružte kartáčkem pro další uvolnění materiálu. Odběrový kartáček zlikvidujte.
	3. Dotáhněte víčko tak, aby značka na víčku lícovala se značkou na lahvičce.
	4. Zapište pacientovy identifikační údaje a ID číslo na lahvičku. Zapište informace o pacientovi a anamnézu na formuláři cytologické žádanky.
	Poznámka: Pokud bude vzorek zpracován okamžitě, nechte vzorek stát v lahvičce s PreservCyt Solution po dobu minimálně 15 minut před dalším zpracováním. Pokud bude vzorek odeslán ke zpracování na jiné místo, pokračujte následujícím krokem.
	5. Vložte lahvičku a žádanku do přepravní obálky a odevzdejte do laboratoře.



PŘÍPRAVA GYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

Odběr gynekologického vzorku s použitím odběrového prostředku endocervikální kartáček / špachtle

Pokyny pro lékaře / kliniky pro odběr gynekologických vzorků.

	<p>1. Získejte adekvátní vzorek z ektocervixu pomocí plastové špachtle.</p>
	<p>2. Opláchněte špachtli v lahvičce s PreservCyt® Solution co nejrychleji po odběru vzorku energickým kroužením špachtle v lahvičce 10 krát. Špachtli zlikvidujte.</p>
	<p>3. Získejte adekvátní vzorek z endocervixu pomocí endocervikálního kartáčku. Vložte kartáček do cervixu až po nejspodnější vystavená vlákna. Pomalu otáčejte o 1/4 nebo o 1/2 otáčky v jednom směru. NEPROTOČTE KARTÁČEK.</p>
	<p>4. Opláchněte kartáček v lahvičce s PreservCyt® Solution co nejrychleji po odběru vzorku kroužením kartáčku - 10 krát, zatímco ho tlačíte proti stěně lahvičky. Nakonec intenzivně zakružte kartáčkem pro další uvolnění materiálu. Odběrový kartáček zlikvidujte.</p>
	<p>5. Dotáhněte víčko tak, aby značka na víčku lícovala se značkou na lahvičce.</p>
	<p>6. Zapište pacientovy identifikační údaje a ID číslo na lahvičku. Zapište informace o pacientovi a anamnézu na formuláři cytologické žádanky.</p>
	<p>Poznámka: Pokud bude vzorek zpracován okamžitě, nechte vzorek stát v lahvičce s PreservCyt Solution po dobu minimálně 15 minut před dalším zpracováním. Pokud bude vzorek odeslán ke zpracování na jiné místo, pokračujte následujícím krokem.</p>
	<p>7. Vložte lahvičku a žádanku do přepravní obálky a odevzdejte do laboratoře</p>