

# LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

## A. Úvod

### A-1 Předmluva

Tato laboratorní příručka je základním dokumentem naší laboratoře pro zlepšení komunikace s uživateli našich služeb. Má sloužit jako obecný průvodce pro spolupráci s naší laboratoří a jako informativní materiál o používaných postupech.

### A-2 Obsah

A Úvod .....	1
B Informace o laboratoři .....	2
C Manuál pro odběry primárních vzorků .....	6
D Preamalytické procesy v laboratoři .....	13
E Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří .....	15
F Poskytovaná laboratorní vyšetření.....	20

### A-3 Úvod

Cytologická laboratoř společnosti CGOP, s. r. o. pokračuje v činnosti cytologické laboratoře Centra gynekologické onkologické prevence, které bylo založeno jako sdružení fyzických osob v březnu roku 1994 jako samostatné pracoviště. Laboratoř je již od samotného začátku své činnosti profilována jako laboratoř zpracovávající vzorky ke gynekologickému cytologickému vyšetření v rámci onkologické prevence nejen pro interní gynekologické ambulance, ale též pro široký okruh gynekologů spolupracujících s laboratoří externě. V březnu 1997 jsme se z důvodu rozšíření přestěhovali do nově rekonstruovaných prostor v 1. poschodí budovy Kateřinská 7, kde sídlíme dosud.

Název dokumentu	<b>Laboratorní příručka</b>	Strana 1 (celkem 20)
Typ	řízená dokumentace	Revize č. 2
Datum vydání	1.9.2009	Platí od 1.9.2009
Autor	Mgr. Lucie Panýrová	Schválil MUDr. Alena Beková M.I.A.C.
Zdroj	Laboratorní příručka.docx	

## B. Informace o laboratoři

### B-1 Identifikace laboratoře a důležité údaje

Název organizace:	CGOP, s. r. o. Kateřinská 7, 120 00 Praha 2
Název laboratoře:	Cytologická laboratoř
IČO:	28442946
DIČ:	CZ28442946
Adresa pracoviště:	Kateřinská 7, 120 00 Praha 2
Statutární zástupce:	<a href="#">MUDr. Alena Beková, M. I. A. C.</a>
Odborný zástupce:	<a href="#">MUDr. Alena Beková, M. I. A. C.</a>
Vedoucí laboratoře:	<a href="#">RNDr. Petr Valouch, CSc., CT-IAC(gyn)</a>
Tel. vedoucí laboratoře	224919474
Tel. laborantky	224920403
E-mail:	<a href="mailto:recepce@cgop.cz">recepce@cgop.cz</a>
www:	<a href="http://www.cgop.cz">http://www.cgop.cz</a>
Provozní doba:	7.00 – 16.00 v pracovní dny, podle aktuální potřeby je provozní doba upravována

### B-2 Základní údaje o laboratoři

Cytologická laboratoř CGOP, s.r.o. poskytuje své služby svým zákazníkům, tedy gynekologům, zadavatelům vyšetření, kteří provádějí odběr vzorků. Úhradu vyšetření provádějí zdravotní pojišťovny podle příslušnosti pacienta. Naše zařízení má s jednotlivými zdravotními pojišťovnami uzavřeny „Smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče“, z nichž vyplývají vyšetření, která můžeme provádět. Lze provést i vyšetření za přímou úhradu ze strany pacienta.

### B-3 Zaměření laboratoře

Naše laboratoř se specializuje výhradně na gynekologická cytologická vyšetření. Kromě běžně zpracovávaných stěrů z děložního čípku se zabýváme také vyšetřením stěrů z vulvy a pochvy a dále také vyšetřením punktátů ovariálních cyst, laváží dutiny břišní a sekretů z prsu.

Název dokumentu	<b>Laboratorní příručka</b>	Strana 2 (celkem 20)
Typ	řízená dokumentace	Revize č. 2
Datum vydání	1.9.2009	Platí od 1.9.2009
Autor	Mgr. Lucie Panýrová	Schválil MUDr. Alena Beková M.I.A.C.
Zdroj	Laboratorní příručka.docx	

Z rozhodnutí Komise Ministerstva zdravotnictví pro screening karcinomu děložního hrdla jsme byli zařazeni mezi laboratoře doporučené pro tento celostátní screeningový program.

Kromě provádění cytologických vyšetření se zabýváme i konzultační činností.

Jistým specifikem našeho zařízení je úzká spolupráce s FN Motol pro kterou nejen zpracováváme cytologická vyšetření, ale v případě nutnosti operační léčby je tato poskytována na gynekologicko porodnické klinice Fakultní nemocnice v Praze 5 - Motole, po zákroku jsou pacientky v péči našeho zařízení ještě po dobu nezbytně nutnou, následně se vrací zpět ke „svému“ gynekologovi.

#### **B-4 Úroveň a stav akreditace pracoviště**

Naše laboratoř je po vstupu do Registru klinických laboratoří tzv. registrovanou laboratoří NASKL a jako taková se v současnosti připravuje k auditu I.

#### **B-5 Organizace laboratoře, vnitřní členění, vybavení a obsazení**

Statutární a odborný zástupce: [MUDr. Alena Beková, M. I. A. C.](#)  
Vedoucí laboratoře: [RNDr. Petr Valouch, CSc., CT-IAC\(gyn\)](#)

Vnitřní členění laboratoře

- ✓ úsek zpracování preparátů
- ✓ úsek základního screeningu
- ✓ úsek archivace vzorků, žadanek o vyšetření a výsledků
- ✓ úsek zpracování, ukládání, předávání a zálohování dat
- ✓ úsek lékařského rescreeningu

Vybavení laboratoře je v souladu s doporučením odborných společností ČLS JEP.

Základní přístrojové vybavení laboratoře tvoří

- ✓ barvicí automat
- ✓ digestoř s odtahem pro montáž preparátů
- ✓ sušicí skříň na preparáty
- ✓ 10 rutinních laboratorních mikroskopů
- ✓ 1 badatelský mikroskop
- ✓ výpočetní technika

Název dokumentu	<b>Laboratorní příručka</b>	Strana 3 (celkem 20)
Typ	řízená dokumentace	Revize č. 2
Datum vydání	1.9.2009	Platí od 1.9.2009
Autor	Mgr. Lucie Panýrová	Schválil MUDr. Alena Beková M.I.A.C.
Zdroj	Laboratorní příručka.docx	

#### Personální obsazení:

- ✓ odborný garant,  
lékařský rescreening: [MUDr. Alena Beková, M. I. A. C.](#)
- ✓ lékařský rescreening: [MUDr. Vítězslav Slavík, M. I. A. C.](#)
- ✓ vedoucí laboratoře, VŠ nelékař: [RNDr. Petr Valouch, CSc, CT-IAC\(gyn\)](#)
- ✓ zpracování preparátů,  
archivace a popis vzorků: Jaroslav Bradáč, pomocný laborant  
Svetlana Rozbeská, pomocná laborantka
- ✓ základní screening preparátů - 10 laborantek s odborným vzděláním:

Eva Jandová CT-IAC(gyn)  
absolvent Evropské školy povolání cytotechnologů  
Zora Vodrlindová CT-IAC(gyn)  
absolvent Evropské školy povolání cytotechnologů  
Zdenka Roškotová CT-IAC(gyn)  
Dana Bendová, zdrav.lab.  
absolvent Evropské školy povolání cytotechnologů  
Helena Divecká, zdrav.lab.  
absolvent Evropské školy povolání cytotechnologů  
Petra Lochmanová, zdrav.lab.  
absolvent Evropské školy povolání cytotechnologů  
Iva Šmejkalová, zdrav.laborantka  
Jitka Miksová, zdrav.laborantka  
Linda Dostálová, zdrav.laborantka  
absolvent Evropské školy povolání cytotechnologů  
Bc. Elena Lachmanová, zdrav. Laborantka  
absolvent Evropské školy povolání cytotechnologů

- pomocní laboranti:

Svetlana Rozbeská  
Jaroslav Bradáč

- ✓ svoz materiálu, zpracování dat Jaroslav Bradáč  
Mgr. Josef Mařík
- ✓ zálohování: Irena Dronská

Název dokumentu	<b>Laboratorní příručka</b>	Strana 4 (celkem 20)
Typ	řízená dokumentace	Revize č. 2
Datum vydání	1.9.2009	Platí od 1.9.2009
Autor	Mgr. Lucie Panýřová	Schválil MUDr. Alena Beková M.I.A.C.
Zdroj	Laboratorní příručka.docx	

## B-6 Spektrum nabízených služeb

Laboratoř má v souladu se svými kapacitními, přístrojovými a odbornými možnostmi stanoven soubor vyšetření, který lze realizovat a který je podložen smlouvami se zdravotními pojišťovnami.

Jedná se výhradně o cytologická vyšetření vzorků odebraných z ženského genitálního traktu, a to z následujících lokalizací:

- ✓ stěrové preparáty:
  - děložní čípek – exocervix
  - děložní čípek – endocervix
  - pochva
  - vulva
- ✓ punktáty – ovariální cysty
- ✓ laváže dutiny břišní
- ✓ sekrety z prsu

### Seznam vykazovaných kódů:

Odbornost 820 – 95109

Odbornost 817 – 95111, 95113, 95115 a 95117

## B-7 Popis nabízených služeb

Viz body B-2, B-3 a B-6.

Kromě provádění zmíněných vyšetření poskytujeme zadavatelům vyšetření i následující pomocné služby:

1. dodávky materiálu pro odběr, identifikaci a fixaci vzorků pro vyšetření (na vyžádání po domluvě s vedením laboratoře viz bod E-10)
2. transport materiálu a výsledků na naše náklady v pravidelných intervalech (týká se města Prahy, Ústí nad Labem, Liberce a Středočeského kraje, po domluvě zadavatele s vedením laboratoře)
3. poskytování výsledků zadavatelům vyšetření v elektronické podobě ve formátu umožňujícím export dat do jimi používaného počítačového systému
4. spolupráce se zadavatelem vyšetření na sledování a dispenzarizaci pacientek – po domluvě nabízíme v určených časových intervalech seznam pacientek, jejichž kontrolní cytologická vyšetření nebyla provedena v požadovaném termínu

Název dokumentu	<b>Laboratorní příručka</b>	Strana 5 (celkem 20)
Typ	řízená dokumentace	Revize č. 2
Datum vydání	1.9.2009	Platí od 1.9.2009
Autor	Mgr. Lucie Panýrová	Schválil MUDr. Alena Beková M.I.A.C.
Zdroj	Laboratorní příručka.docx	

## C. Manuál pro odběry primárních vzorků

### C-1 Základní informace

- a) Cytologická laboratoř CGOP, s.r.o. provádí **pouze gynekologická cytologická vyšetření** – viz bod B-6, podrobně odstavec F. Ve valné většině případů se jedná o stěrové preparáty (viz bod B-6). Souhlas s vyšetřením vyslovuje pacientka před odběrem po domluvě s odebírajícím lékařem a není třeba žádného písemného záznamu ani vyplnění jakéhokoliv formuláře. Odběr vzorku pro cytologické vyšetření **stěrového preparátu** (děložní čípek, pochva, vulva) neklade na pacientku žádné zvláštní nároky, co se týče přípravy před odběrem, pouze by bylo vhodné, aby pacientky byly klinikem upozorněny na doporučení jedno- až dvoudenní sexuální abstinence před odběrem v případě vyšetření děložního čípku a pochvy. O tom, zda je u té které pacientky vhodné, možné a smysluplné odebrat vzorek na cytologické vyšetření, rozhoduje klinik po zvážení všech anamnestických údajů a záleží také na jeho posouzení, zda případné zánětlivé prostředí v pochvě a na děložním čípku neznemožní spolehlivou interpretaci cytologického obrazu. Totéž platí i v případě opakování odběru v době kratší než 3 měsíce, kdy je zvýšené riziko falešně negativního výsledku.
- b) **Odběr materiálu** na rutinní gynekologické cytologické vyšetření v rámci onkologické prevence je proveden stěrem v ordinaci gynekologa. Pro dosažení optimálních výsledků doporučujeme pro odběr materiálu použít adekvátní odběrový nástroj:
- vatová štětička, ev. dřevěná špachtle pro odběr z exocervixu,
  - kartáček typu „endobrush“ pro endocervix, pochvu a vulvu.
- c) po odběru je materiál natřen co nejrovnoměrněji na podložní sklo, označen a neprodleně **fixován** jedním ze dvou možných způsobů:

Název dokumentu	<b>Laboratorní příručka</b>		Strana 6 (celkem 20)
Typ	řízená dokumentace	Revize č. 2	
Datum vydání	1.9.2009	Platí od 1.9.2009	
Autor	Mgr. Lucie Panýrová	Schválil MUDr. Alena Beková M.I.A.C.	
Zdroj	Laboratorní příručka.docx		

1. vložením do lahviček s fixačním roztokem – **isopropylalkoholem**, lahvička musí být roztokem naplněna minimálně do jedné třetiny, musí se ihned po vložení náteru opět uzavřít, aby nedocházelo ke snížení koncentrace par v nádobce (fixace probíhá nejen tekutinou, ale i parami). Velmi vhodné je také skleničku po vložení každého dalšího preparátu protřepat kvůli okamžitému kontaktu fixační tekutiny se vzorkem. Lahvičky s fixačním roztokem dodává na základě předchozí dohody odebírajícím lékařům naše laboratoř se svozem materiálu viz bod [E-10](#).
2. **sprejovým fixativem** – ihned po natření na podložní sklo a označení vzorku nanese odebírající lékař toto fixativum na vrstvu materiálu na podložním skle ze vzdálenosti **nejméně** 20-25 cm na celou plochu skla a po zaschnutí je vloží do krabice na preparáty.

Takto ošetřené vzorky musí být čitelně **označeny číslem**, přiděleným jednotlivým lékařům naší laboratoři tak, aby byla zajištěna jednoznačná a nepochybná identifikace vzorku – viz bod [C-7](#).

Vzorky neoznačené, označené nesprávně nebo tak, že je znemožněna jednoznačná identifikace vzorku a pacientky, nemohou být zpracovány, o čemž je odebírající lékař neprodleně písemně, případně telefonicky zpraven – viz bod [D-2](#) a [D-3](#).

Adekvátně fixovaný materiál nevyžaduje žádné speciální podmínky pro uchovávání, urychlené zpracování, transport apod., pouze je třeba vyhnout se přímému slunečnímu záření a blízkosti zdrojů tepla (pro zaschnutí fixační tekutiny u preparátů fixovaných sprejem není vhodné sušení na topení). Jediná výjimka platí pro uchovávání punktátů z cyst – tento materiál je třeba až do vlastního zpracování v naší laboratoři umístit v chladničce.


Každý vzorek ke zpracování musí být opatřen požadavkovým listem, tj. Průvodkou k cytologickému vyšetření, kde jsou uvedeny všechny údaje nezbytné a potřebné pro provedení vyšetření – viz bod [C-2](#).

## **C-2 Požadavkové listy (Průvodka k cytologickému vyšetření)**

Naše laboratoř dodává smluvním lékařům tiskopisy Průvodky k cytologickému vyšetření, jejíž podoba byla schválena Komisí MZ ČR pro screening karcinomu děložního hrdla.

Název dokumentu	<b>Laboratorní příručka</b>	Strana 7 (celkem 20)
Typ	řízená dokumentace	Revize č. 2
Datum vydání	1.9.2009	Platí od 1.9.2009
Autor	Mgr. Lucie Panýrová	Schválil MUDr. Alena Beková M.I.A.C.
Zdroj	Laboratorní příručka.docx	

## Průvodka k cytologickému vyšetření:

PRŮVODKA K CYTOLOGICKÉMU VYŠETŘENÍ					VYŠETROVACÍ ČÍSLO:					
Jméno, Příjmení, Bydliště:			Psc:		Poj:			RČ:		
DATUM ODBĚRU:					ZÁKL. DIAG:					
IUD <input type="checkbox"/> ANO	HAK <input type="checkbox"/> ANO	HRT <input type="checkbox"/> ANO	LAKTACE <input type="checkbox"/> ANO	GRAV. <input type="checkbox"/> ANO	TOPOGRAFIE STĚRU CERVIX <input type="checkbox"/> VAGINA <input type="checkbox"/> VULVA <input type="checkbox"/> END. <input type="checkbox"/>			KOMENTÁŘ GYNEKOLOGA: 		
STAV PO KŮNIZACI <input type="checkbox"/> ANO		STAV PO HYSTER. <input type="checkbox"/> ANO		PŘ. GENIT. KOND. <input type="checkbox"/> ANO	INDIKACE CYTOLOGICKÉHO VYŠETŘENÍ			IČP: _____ ODB: _____		
OČ. PROTI HPV <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE		ROK APL. 3. DÁVKY 20__		TYP VAKCÍNÝ <input type="checkbox"/> SILGARD <input type="checkbox"/> CERVARIX	1. PRAVIDELNÝ SCREENING. STĚR <input type="checkbox"/>					
KOLPO: _____			PM: _____		2. OPAKOVANÝ KONTROLNÍ STĚR <input type="checkbox"/>					
AKTINO <input type="checkbox"/> ANO		CHEMO <input type="checkbox"/> ANO		MENOPAUSA: _____		3. OPAKOVANÝ PRO ODMÍTNUTÍ <input type="checkbox"/>				
					4. JINÉ <input type="checkbox"/>					
					↳ UPŘESNĚNÍ:					
								Razítko odesílajícího lékaře		
VÝSLEDKOVÁ ZPRÁVA					InfoPAT STUDIO system © www.sws-service.cz					
STĚR			ZÁVĚR							
1. Uspokojivý 2. Uspokojivý, ale bez endoc.bb. 3. Neuspokojivý, ale zpracován 4. Odmítnut ke zpracování <small>vzhledem k množství středně kvalitnímu par. nadbytku ložív n.zánětu</small>			0. Nelze diagnostikovat 1. Bez neopl. intraepit. změn a malignity 2. ASC-US 3. ASC-H (nelze vyloučit HSIL) 4. LSIL (včetně HPV) 5. HSIL 6. HSIL - nelze vyloučit invazi 7. Diaznocobuněčný karcinom 8. AGC-NOS 9. AGC-NEO 10. AIS 11. Adenokarcinom invazivní 12. Ostatní maligní nádory 99. Jiné			20. Trichomonas 21. Candida 22. Bakteriální vaginóza 23. Döderlein 24. Koky 25. Aktinomykóza 26. Herpes Simplex 27. Chlamydie 28. Smíšená Flóra 40. Reaktivní buněčné změny způsobené zánětem 41. Reaktivní buněčné změny způsobené ozářením 42. Reaktivní buněčné změny způsobené IUD 49. Reaktivní buněčné změny způsobené - jiné 50. Nález žlázových buněk po hysterektomii 51. Atrofie 52. Endometriální buňky u žen nad 40.let 99. Jiný nález				
KOMENTÁŘ LABORATÓŘE:										
DOPORUČENÍ:										
ODEČETL:		SCHVÁLIL:		DATUM:					razítko a podpis	

Jiný typ žádanky lze užit pouze v případě, že splňuje všechny náležitosti dle požadavků na bezpečnou pozitivní identifikaci pacienta a obsahuje veškeré údaje potřebné k provedení vyšetření - viz níže.

Požadavkový list (žádanku, poukaz na vyšetření) čitelně **vyplní zadavatel vyšetření**, který je také zodpovědný za **uvedení všech údajů**:

- ✓ příjmení a jméno, event. tituly pacientky

Název dokumentu	<b>Laboratorní příručka</b>		Strana 8 (celkem 20)
Typ	řízená dokumentace	Revize č. 2	
Datum vydání	1.9.2009	Platí od 1.9.2009	
Autor	Mgr. Lucie Panýřová	Schválil MUDr. Alena Beková M.I.A.C.	
Zdroj	Laboratorní příručka.docx		

- ✓ bydliště a PSČ pacientky
- ✓ rodné číslo, ev. číslo pojištěnce
- ✓ číslo preparátu
- ✓ kód pojišťovny pojištěnce (pacientky)
- ✓ kód základní, event. i další diagnózy
- ✓ důležité klinické údaje, především:
  - datum poslední menstruace
  - užívané preparáty, které mohou ovlivnit vzhled vyšetřovaných sliznic, především hormonální léčba (antikoncepce, hormonální substituční terapie), aktinoterapie, chemoterapie
  - prodělané diagnostické a terapeutické operační výkony ve vyšetřované oblasti
  - výsledek minulého, event. minulých cytologických (příp. i histologických) vyšetření
  - informace o HPV, typ vakcíny
  - kolposkopický nález
  - indikace cytologického vyšetření
- ✓ datum odběru
- ✓ jméno a podpis lékaře, který odběr provedl a který požaduje vyšetření
- ✓ IČZ a číslo odbornosti zadavatele vyšetření
- ✓ požadované vyšetření – o jaký materiál se jedná a odkud byl odebrán
- ✓ pokud je požadováno vyšetření ve zkráceném termínu, musí být zřetelně označeno nápisem „STATIM“ – viz bod C-3
- ✓ pokud je k dispozici více než 1 sklo s materiálem, musí to být bezpodmínečně na žádance uvedeno
- ✓ veškeré údaje o skutečnostech, které mohou mít vliv na výsledek vyšetření.

Laboratoř není oprávněna vyšetření provést, pokud žádanka nebude obsahovat veškeré požadované údaje – v tomto případě bude postupováno dle bodu D-3.

V současné době akceptujeme žádanky pouze v papírové podobě.

### C-3 Požadavky na urgentní vyšetření (STATIM)

Pokud zadavatel vyšetření požaduje výsledek obdržet ve zkráceném termínu, je nutné to **uvést na žádance označením „STATIM“**. Laboratoř pak postupuje ve zpracování co nejrychleji je to možné, aby výsledek mohl být sdělen zadavateli obvykle následující pracovní den po přijetí materiálu ke zpracování – nejprve je výsledek vyšetření sdělen telefonicky, o čemž je na výsledkovém formuláři pořízen záznam s uvedením data a jména osoby, která

Název dokumentu	<b>Laboratorní příručka</b>		Strana 9 (celkem 20)
Typ	řízená dokumentace	Revize č. 2	
Datum vydání	1.9.2009	Platí od 1.9.2009	
Autor	Mgr. Lucie Panýřová	Schválil MUDr. Alena Beková M.I.A.C.	
Zdroj	Laboratorní příručka.docx		

výsledek telefonicky sdělila. Výsledek v papírové podobě je pak doručen svozem materiálu společně s ostatními.

Ve výjimečných případech lze požadavek na urgentní vyšetření vznést i **ústně anebo telefonicky**, tehdy je pracovník laboratoře, který toto sdělení přijal, povinen jej dodatečně zapsat na žádanku a zajistit zpracování vyšetření jako urgentní.

#### C-4 Ústní požadavky na vyšetření

Ústní požadavky na vyšetření **nemohou být akceptovány**.

Pouze je možné na telefonické vyžádání pracovníků naší laboratoře doplnit chybějící identifikační nebo anamnestické údaje nezbytné pro provedení vyšetření. V tomto případě je za doplnění údajů zodpovědný ten pracovník laboratoře, který chybějící údaje ústní nebo telefonickou formou přijal. Jedinou výjimku tvoří ústní nebo telefonické vyslovení požadavku na provedení vyšetření STATIM – viz bod C-3.

#### C-5 Používaný odběrový systém

Viz bod C-1, C-8.

#### C-6 Příprava pacienta před vyšetřením

Viz bod C-1 odst. a).

Před odběrem materiálu na cytologické vyšetření není potřebná žádná speciální příprava pacienta, pouze v případě odběru z děložního čípku nebo vulvy platí doporučení jedno- až dvoudenní sexuální abstinence, avšak ani při nedodržení tohoto doporučení není provedení vyšetření znemožněno, pouze lze očekávat mírné zkreslení výsledku ve smyslu akcentace změn zánětlivého a reaktivního charakteru.

#### C-7 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Ke každému vzorku musí být dodána řádně a čitelně vyplněná žádanka. Identifikační údaje pacientky a označení vzorku musí bezvýhradně souhlasit, není možné uznat jakoukoliv výjimku. Vyšetření, u nichž tato podmínka není splněna, nemohou být provedena – viz bod D-3.

Název dokumentu	<b>Laboratorní příručka</b>	Strana 10 (celkem 20)
Typ	řízená dokumentace	Revize č. 2
Datum vydání	1.9.2009	Platí od 1.9.2009
Autor	Mgr. Lucie Panýrová	Schválil MUDr. Alena Beková M.I.A.C.
Zdroj	Laboratorní příručka.docx	

## Označení vzorku:

- 1) Jméno a číslo pojištěnce, resp. rodné číslo pacientky
- 2) a číselné označení vzorku dle předchozí domluvy s laboratoří, které musí být v souladu s tím, co je uvedeno v kolonce „Vyšetřovací číslo“ na žádance.

Pokud má jedna pacientka **více vzorků než jeden, musí být na každém vzorku** kromě identifikace pacientky (viz výše bod 1. a 2.) **uvedena i lokalizace**, ze které byl proveden odběr.

**Identifikace pacientky** – pacientka musí být identifikována uvedením jména, příjmení, čísla pojištěnce (resp. rodného čísla) a kódu zdravotní pojišťovny. Pro provedení vyšetření je však nutné kompletně vyplnit celou žádanku – viz bod [C-2](#).

Za správnost označení vzorku a identifikaci pacientky plně zodpovídá zadavatel vyšetření a není v kompetenci naší laboratoře tyto údaje jakkoliv měnit nebo upravovat při přijetí ani dodatečně.

## C-8 Odběr vzorku

Odběr vzorku provádí zadavatel vyšetření na svém pracovišti – viz bod [C-1](#) odst. b).

## C-9 Množství vzorku

Aby výpovědní hodnota výsledku cytologického vyšetření byla co nejvyšší, je třeba, aby pro vyšetření bylo odebráno a na sklo natřeno adekvátní množství vzorku, to znamená, aby byly přítomny všechny buněčné populace, které mají být vyšetřeny (to platí především pro dostatek materiálu z endo- i exocervixu při vyšetření děložního čípku a dostatek endometrálních buněk při vyšetření endometria), ale aby vrstva materiálu na podložním skle nebyla příliš silná a tím znemožňovala průchod světla při pozorování pod mikroskopem. Dostatečné množství odebraného materiálu je do značné míry závislé na použití správného odběrového nástroje – viz bod [C-1](#) odst. b).

Název dokumentu	<b>Laboratorní příručka</b>	Strana 11 (celkem 20)
Typ	řízená dokumentace	Revize č. 2
Datum vydání	1.9.2009	Platí od 1.9.2009
Autor	Mgr. Lucie Panýřová	Schválil MUDr. Alena Beková M.I.A.C.
Zdroj	Laboratorní příručka.docx	

## C-10 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Podrobně o fixaci vzorků viz bod C-1 odst. c).

Fixované vzorky na cytologické vyšetření nevyžadují žádné speciální parametry při manipulaci, skladování a transportu – pouze je třeba se vyhnout přímému slunečnímu a tepelnému záření.

Transport vzorků do laboratoře (viz bod C-12 a C-13) musí být zajištěn minimálně jednou týdně po domluvě s laboratoří ohledně podmínek svozu.

## C-11 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

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

Při všech manipulacích se vzorky je třeba používat ochranné rukavice.

Nádobky nebo žádanky potřísněné biologickým materiálem, stejně jako vzorky mechanicky poškozené nemohou být laboratoří akceptovány.

## C-12 Informace k dopravě vzorků

Fixovaný materiál pro cytologické vyšetření je transportován buď ve sklenicích s fixačním roztokem anebo v krabicích na preparáty (viz bod C-1 odst c)) a uložen tak, aby nedošlo k jeho poškození. S každým vzorkem na vyšetření musí být dodána žádanka. Materiál musí být dopravován do laboratoře minimálně jednou týdně. V případě urgentního vyšetření ihned po odběru anebo po domluvě s laboratoří v závislosti na požadovaném termínu vyhotovení výsledku.

Vzorky ke zpracování musí být do laboratoře dodány k přijetí **maximálně do 14 dní od data odběru**, jinak nemohou být přijaty ke zpracování za úhradu ze strany zdravotních pojišťoven, ale pouze za přímou úhradu od zadavatele vyšetření – viz bod D-2.

Název dokumentu	<b>Laboratorní příručka</b>	Strana 12 (celkem 20)
Typ	řízená dokumentace	Revize č. 2
Datum vydání	1.9.2009	Platí od 1.9.2009
Autor	Mgr. Lucie Panýřová	Schválil MUDr. Alena Beková M.I.A.C.
Zdroj	Laboratorní příručka.docx	

Svoz materiálu – viz bod **C-13**.

## **C-13 Informace o zajišťovaném svozu vzorků**

Po domluvě s jednotlivými zadavateli vyšetření naše laboratoř zajišťuje svoz vzorků pravidelně jedenkrát týdně v dohodnutých časech. Veškeré další požadavky musí být řešeny individuálně s naší laboratoří – písemně, telefonicky či e-mailem.

# **D. Preanalytické procesy v laboratoři**

## **D-1 Příjem žádank a vzorků**

Příjem vzorků ke zpracování probíhá kdykoliv v pracovní době naší laboratoře.

Při příjmu do laboratoře je zkontrolována správná identifikace pacientek se vzorky, správnost označení vzorků i úplnost údajů na žádance – viz bod **C-2**. Veškeré nevyhovující vzorky a žádanky jsou vyřazeny ze zpracování – viz bod **D-2** a **D-3**.

Po přijetí do laboratoře začíná vlastní zpracování vzorků – nabarvení materiálu v barvicím automatu a zamontování tohoto nabarveného materiálu pod podložní sklo. Následuje evidence vyšetření do počítačového programu, tj. zapsání osobních i anamnestických údajů té které pacientky do počítače. K elektronické dokumentaci všech vyšetření používáme software IntelliPAT Studio. Takto přijaté žádanky a vzorky jsou připraveny ke zhodnocení.

Osobní údaje vyšetřovaných pacientek jsou uchovávány tak, aby nebyly dostupné nepovolaným osobám. Rovněž veškeré písemné materiály obsahující osobní údaje vyšetřovaných osob a nepodléhající archivaci jsou skartovány.

Originály žádank v papírové podobě jsou archivovány v archivačních boxech. Elektronická dokumentace je pravidelně zálohována.

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

Vyšetření, jež se povahou vzorků nebo žádank odchylojí od požadavků laboratoře viz bod **C-2** a **C-7**, jsme oprávněni odmítnout. Důvodem k odmítnutí vzorků je především:

1. Nejasná identifikace jednotlivých vzorků
  - chybějící označení vzorku na sklíčkách

Název dokumentu	<b>Laboratorní příručka</b>	Strana 13 (celkem 20)
Typ	řízená dokumentace	Revize č. 2
Datum vydání	1.9.2009	Platí od 1.9.2009
Autor	Mgr. Lucie Panýřová	Schválil MUDr. Alena Beková M.I.A.C.
Zdroj	Laboratorní příručka.docx	

- nečitelné nebo nejednoznačné označení vzorku
- 2. Nedostatečná úroveň vyplnění údajů na žádance, event. její úplné chybění
- 3. Mechanicky poškozená skříčka se vzorky, případně odlomená část s označením vzorku
- 4. Nedodržení termínu 14 dní od data odběru do data přijetí v laboratoři.\*

Pokud je možná náprava, je požadována od zadavatele vyšetření tak, aby bylo možno dodržet bod 4 (termín 14 dní od odběru do přijetí v laboratoři). Když není náprava sjednaná v tomto termínu, bude zadavatel upozorněn na skutečnost, že vyšetření nelze provést i po nápravě nedostatků náležitostí vyšetření za úhradu ze strany zdravotní pojišťovny, ale pouze za úhradu z jeho strany.

Pokud nelze napravit nedostatky všech náležitostí vyšetření nebo tak nebude učiněno, laboratoř bude postupovat dle bodu **D-3** a musí taková vyšetření odmítnout.

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

Pokud budou některá vyšetření dle bodu **D-2** odmítnuta, bude o tom jejich zadavatel neprodleně písemně, event. telefonicky zpraven a žádanky takovýchto vyšetření mu budou vráceny. Údaje o odmítnutých vyšetřeních jsou vedeny v „Knize odmítnutých vzorků“.

Všechny případné dodatečné změny údajů související s identifikací vzorku a údaji o pacientce jsou zdokumentovány (zápis na originálu žádanky a v elektronické dokumentaci) včetně údaje, kdo, kdy a proč změnu provedl.

### **D-4 Vyšetřování smluvními laboratořemi**

Naše laboratoř nevyužívá služeb žádné další laboratoře.  
Zapůjčení vzorků ke konzultačnímu vyšetření ve zvolené laboratoři viz bod **E-5**.

---

\* Důvodem je stanovisko zdravotních pojišťoven, které odmítají uhradit vyšetření, u kterých nebyla dodržena podmínka termínu 14 dní od odběru do přijetí v laboratoři.

Název dokumentu	<b>Laboratorní příručka</b>	Strana 14 (celkem 20)
Typ	řízená dokumentace	Revize č. 2
Datum vydání	1.9.2009	Platí od 1.9.2009
Autor	Mgr. Lucie Panýrová	Schválil MUDr. Alena Beková M.I.A.C.
Zdroj	Laboratorní příručka.docx	

## E. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

### E-1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Na vyšetření prováděná naší laboratoří se kritické intervaly nevztahují. Přesto reakcí na kritickou hodnotu výsledku vyšetření (tj. nález vysoce suspektní či pozitivní ve smyslu nalezeného invazivního karcinomu) je telefonické sdělení zadavateli příslušného vyšetření, o čemž je veden záznam ve výsledkovém listu.

Výsledky vyšetření prováděná jako STATIM viz bod C-3 jsou zadavateli sdělována ihned po vyhotovení prostřednictvím telefonu, o čemž je v elektronické dokumentaci pořízen záznam obsahující údaje o tom kdo, kdy a komu výsledek telefonicky sdělil. Písemná forma výsledku je následně doručena s ostatními výsledky zadavateli obvyklým způsobem.

### E-2 Informace o formách vydávání výsledků

Výsledky předáváme zadatelům vyšetření v písemné podobě, a to těmito způsoby:

- při svozu materiálu (ať už zajišťovaném naší laboratoří anebo na náklady zadavatele)
- osobní převzetí zadavatelem nebo jím pověřenou osobou v naší laboratoři

Elektronický přenos dat obsahujících výsledky vyšetření je v současné době realizován jednak prostřednictvím internetu, kdy jsou data odeslána zadavateli ihned po vyhodnocení a jednak předáváním nosiče elektronických dat v takovém formátu, jež umožňuje přímý export výsledků do počítačového programu zadavatele.

Na vyžádání odebírajícího lékaře výsledek sdělíme i telefonicky – když nám lékař zavolá, my poté telefonujeme zpět na nám známé telefonní číslo jeho pracoviště a výsledek sdělíme. Předání výsledku v papírové podobě následuje.

Název dokumentu	<b>Laboratorní příručka</b>	Strana 15 (celkem 20)
Typ	řízená dokumentace	Revize č. 2
Datum vydání	1.9.2009	Platí od 1.9.2009
Autor	Mgr. Lucie Panýrová	Schválil MUDr. Alena Beková M.I.A.C.
Zdroj	Laboratorní příručka.docx	

### E-3 Typy nálezů a laboratorních zpráv

Naše laboratoř používá jediný typ formulace nálezu, a to je výstupní tisková sestava programu IntelliPAT z agendy „Gynekologická cytologie“.

Hodnotí se slovně několik parametrů:

- ✓ kvalita vzorku - zda je preparát způsobilý k hodnocení, limitovaně diagnostický nebo
- ✓ nehodnotitelný, event. jsou popsány důvody omezené hodnotitelnosti
- ✓ mikrobiální pozadí preparátu
- ✓ nenádorové změny (zánětlivé, reaktivní, reparativní procesy, degenerace, metaplazie apod.)
- ✓ diagnostické hodnocení přítomnosti nebo nepřítomnosti neoplastických změn vyšetřované lokalizace
- ✓ doporučení dalšího postupu nebo intervalu pro příští vyšetření\*
- ✓ hodnocení odezvy epitelu na hormonální stav pacientky, pokud je požadováno nebo pokud neodpovídá normálu.

K hodnocení se dle mezinárodních zvyklostí používá systém Bethesda 2001.

Nález je uveden na žádance dodané zadavatelem, která obsahuje všechny náležitosti dle bodu C-2 a C-7.

Součástí nálezu jsou také údaje o laboratorním zpracování:

- ✓ datum zpracování v laboratoři
- ✓ identifikace naší laboratoře
- ✓ počet preparátů, pokud je vyšší než 1
- ✓ jméno pracovníka, zodpovědného za uvolnění nálezu

Kopie výsledků se v naší laboratoři archivují v elektronické podobě a jsou kdykoliv dostupné ke čtení nebo tisku. V papírové podobě se kopie výsledků archivují v našich archivech po dobu 10 let a preparáty po dobu 5 let.

\* Závěr nálezu z každého vyšetření vždy obsahuje **doporučení dalšího postupu** (interval pro další kontrolní vyšetření, doporučení biopsie, operačního řešení atd.) nebo nabízí výběr z uvedených možností. Pokud formulaci doporučení nelze vyjádřit pomocí předdefinovaných textů, je uvedeno individuálně formulované doporučení v dolní části žádanky – v poznámce.

Název dokumentu	<b>Laboratorní příručka</b>		Strana 16 (celkem 20)
Typ	řízená dokumentace	Revize č. 2	
Datum vydání	1.9.2009	Platí od 1.9.2009	
Autor	Mgr. Lucie Panýřová	Schválil MUDr. Alena Beková M.I.A.C.	
Zdroj	Laboratorní příručka.docx		

## E-4 Vydávání výsledků přímo pacientům

Naše laboratoř výsledky vyšetření přímo pacientům v žádném případě bez výjimky **nevydává** ani je neinformuje telefonicky.

Závěrečné zprávy o vyšetření (nález) jsou předávány pouze zadavateli, a to prostřednictvím osob zajišťujících svoz materiálu, aby se výsledky vyšetření a osobní údaje nedostaly do rukou nepovolaných osob.

## E-5 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Na žádost zadavatele nebo jiné oprávněné osoby lze provést tzv. „**druhé čtení**“ preparátu – tzn. znovu mikroskopicky zhodnotit povahu buněčného materiálu ve vzorku a popsat nález (opakované vyšetření). Pokud se nebude shodovat s výsledkem původního vyšetření, bude postupováno dle bodu E-6, jinak bude zadavateli sděleno, že výsledek prošel druhým čtením se souhlasným výsledkem.

Laboratoř sama v rámci vnitřní kontroly kvality zajišťuje druhé čtení u náhodně vybraných zhruba 10% všech vyšetření - jedná se o druhé čtení preparátů vyřazených samostatnou laborantkou - screenerkou jako negativních - v elektronické dokumentaci je uchován záznam o tom, kdo provedl první i druhé čtení. V případě nesouhlasného nálezu je postupováno dle bodu E-6 a situace je řešena s vedoucí laboratoře nebo s odborným zástupcem.

Pouze na vyžádání zadavatele vyšetření lze **vzorek zapůjčit ke konzultačnímu vyšetření** do vybrané laboratoře, o čemž je v elektronické dokumentaci pořízen záznam a u vedoucí laboratoře je uloženo potvrzení o zapůjčení vzorků ke konzultaci s uvedením termínu vrácení a podpisem osoby, která vzorky převzala.

Kontrolní vyšetření provádíme z vlastní iniciativy jako „**kontrolu minulého skla**“ v těchto případech:

- ✓ když nález určený pro zhodnocení lékařem byl již v minulosti od téže pacientky hodnocen jako suspektní nebo nejasný
- ✓ nález nyní negativní byl dříve popsán jako suspektní
- ✓ nález nyní suspektní byl dříve hodnocen jako negativní.

Název dokumentu	<b>Laboratorní příručka</b>	Strana 17 (celkem 20)
Typ	řízená dokumentace	Revize č. 2
Datum vydání	1.9.2009	Platí od 1.9.2009
Autor	Mgr. Lucie Panýrová	Schválil MUDr. Alena Beková M.I.A.C.
Zdroj	Laboratorní příručka.docx	

## E-6 Změny výsledků a nálezů

Pokud je při druhém čtení objeven významný nesouhlas s nálezem při prvním čtení, situace je řešena s vedoucím laboratoře a odborným zástupcem. V takovém případě je výsledek znovu zformulován, opraven a zaslán zadavateli vyšetření spolu se zprávou o změně výsledku, event. je na tuto skutečnost upozorněn osobně nebo telefonicky. V elektronické dokumentaci je záznam s datem opravy a jménem osoby, která zodpovídá za sdělení zadavateli vyšetření.

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

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

Statimová vyšetření zpracováváme přednostně, okamžitě po příjmu do laboratoře.

Vzorky na běžná cytologická vyšetření zpracováváme do týdne od přijetí v laboratoři, statimová vyšetření zpravidla do následujícího pracovního dne po přijetí, pokud není požadováno či domluveno jinak.

Maximální doba zpracování od přijetí do uvolnění výsledku je 1 týden.

Na základě osobní domluvy lze sjednat individuální termíny dle požadavků zadavatele vyšetření.

## E-8 Konzultační činnost laboratoře

Konzultace k jednotlivým vyšetřením nebo doporučením poskytuje vedoucí lékař (odborný zástupce) cytologické laboratoře, případně pracovník z úseku lékařského rescreeningu či vedoucí laboratoře. Naše cytologická laboratoř nabízí spolupracujícím gynekologům **možnost odeslání jejich pacientek do našeho centra onkologické prevence CGOP, s.r.o., Kateřinská 7, Praha 2** k provedení expertní kolposkopie. Na základě tohoto vyšetření je námi stanoven další postup, tedy např. je v našem zařízení provedena biopsie, která je rovněž zpracována v histologické laboratoři **Centra gynekologické onkologické prevence, s.r.o.**, případně je pacientka odeslána na operační řešení do FN v Motole, se kterou úzce spolupracujeme.

Název dokumentu	<b>Laboratorní příručka</b>	Strana 18 (celkem 20)
Typ	řízená dokumentace	Revize č. 2
Datum vydání	1.9.2009	Platí od 1.9.2009
Autor	Mgr. Lucie Panýrová	Schválil MUDr. Alena Beková M.I.A.C.
Zdroj	Laboratorní příručka.docx	

**Vrácení pacientky zpět registrujícímu gynekologovi po ukončení ošetření, léčby či sledování je samozřejmostí.**

Informace o celé šíři poskytovaných služeb v CGOP, s.r.o. ve vždy aktuální podobě je možné nalézt na [www.cgop.cz](http://www.cgop.cz).

## **E-9 Způsob řešení stížností**

Na veškeré činnosti prováděné v naší laboratoři lze podávat reklamace (stížnosti) formou ústní nebo písemnou, vždy buď vedoucím laboratoře, nebo jeho zástupci, případně přímo odbornému zástupci laboratoře. Kontakty viz bod [B-1](#).

Stěžovat si lze na:

- ✓ způsob zpracování vzorku
- ✓ výsledek vyšetření
- ✓ formální stránku nálezu
- ✓ termín zpracování vyšetření
- ✓ způsob jednání pracovníků laboratoře
- ✓ na jiné skutečnosti, se kterými byl zadavatel vyšetření, případně třetí osoba, nespokojen.

Osoba, která stížnost přijala, je povinna zajistit její projednání a sjednat případnou nápravu po vzájemné domluvě se zadavatelem vyšetření.

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

Zadavatelé vyšetření na požádání obdrží po domluvě s vedením laboratoře zdravotnický materiál, který souvisí s odběrem, skladováním a transportem vzorků, stejně tak jako formuláře žádanek na vyšetření v objemu odpovídajícím počtu zaslaných vyšetření.

Název dokumentu	<b>Laboratorní příručka</b>	Strana 19 (celkem 20)
Typ	řízená dokumentace	Revize č. 2
Datum vydání	1.9.2009	Platí od 1.9.2009
Autor	Mgr. Lucie Panýrová	Schválil MUDr. Alena Beková M.I.A.C.
Zdroj	Laboratorní příručka.docx	

## F. Množina laboratorních vyšetření poskytovaných laboratoří včetně popisu položek

### F-1 Poskytovaná vyšetření

Seznam vyšetření poskytovaných naší laboratoří viz bod B-6.

Závěr nálezu z každého vyšetření vždy obsahuje **doporučení dalšího postupu** (interval pro další kontrolní vyšetření, doporučení biopsie, operačního řešení atd.) nebo nabízí výběr z uvedených možností. Pokud formulaci doporučení nelze vyjádřit pomocí předdefinovaných textů, je uvedeno individuálně formulované doporučení v dolní části žádanky – v poznámce.

Název dokumentu	<b>Laboratorní příručka</b>	Strana 20 (celkem 20)
Typ	řízená dokumentace	Revize č. 2
Datum vydání	1.9.2009	Platí od 1.9.2009
Autor	Mgr. Lucie Panýřová	Schválil MUDr. Alena Beková M.I.A.C.
Zdroj	Laboratorní příručka.docx	