

Laboratorní příručka

1 ÚVOD

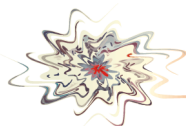
1.1 ÚVOD

Cílem dokumentu je informovat lékaře a žadatele o laboratorní vyšetření o nabídce našich služeb a poskytnout zdravotnickým zaměstnancům potřebné informace z preanalytické a postanalytické fáze i vlastního laboratorního vyšetření, které jsou nutné pro docílení správného výsledku vyšetření a jeho vyhodnocení v diagnostickém i léčebném procesu.

Tato příručka má napomoci ke zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb a taktéž ke zviditelnění naší práce.

Laboratorní příručka je k dispozici na webových stránkách Bioptické laboratoře s. r. o. – www.biopticka.cz, kde je pravidelně aktualizovaná. O změnách nebo novém vydání jsou zákazníci informováni.

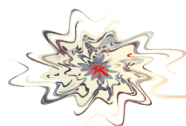
Zpracoval: Antonín Knížek <i>manažer kvality</i>	Uvolnil pro SK: Antonín Knížek <i>manažer kvality</i>	Vydání: 14.
Schválil: Zdeňka Dušková <i>ředitelka</i>	Datum schválení: 10. února 2026	Výtisk č.: el. forma Celkový počet stran: 31

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

OBSAH

1 ÚVOD	1
1.1 Úvod.....	1
OBSAH	2
2 Informace o laboratoři	3
2.1 Základní informace o laboratoři	3
2.2 Zaměření laboratoře a spektrum nabízených služeb	4
2.3 SOUPIS nabízených vyšetření	4
2.4 Úroveň a stav akreditace pracoviště	5
2.5 Organizace laboratoře	6
3 Manuál pro odběr primárních vzorků	6
3.1 ZÁKLADNÍ informace	6
3.2 Průvodní listy k vyšetření	6
3.2.1 Průvodka histologického vyšetření	6
3.2.2 Průvodka na vyšetření – cytologie moči	7
3.2.3 Průvodka / e-žádanka na vyhodnocení cervikovaginální cytologie a vyšetření HPV	7
3.2.4 Průvodka na vyšetření – mikrobiologie, virologie, molekulární genetika	8
3.2.5 Externí průvodka pro molekulárně genetické vyšetření – typ 1 a 2	8
3.2.6 Průvodka k neinvazivnímu testování aneuploidií Panorama™	9
3.2.7 Návratka histopatologického vyšetření	10
3.3 Požadavky na urgentní vyšetření	10
3.4 POŽADAVKY na konzultační vyšetření	11
3.5 Odběry a fixace vzorků	11
3.5.1 Odběr vzorku pro gynekologickou cytologii	11
3.5.1a Odběr vzorku pro gynekologickou cytologii zpracovanou metodou LBC-ThinPrep Pap test	12
3.5.1.1 Chyby při odběru gynekologické cytologie	13
3.5.1.1a Chyby při odběru - metoda LBC – ThinPrep Pap test	13
3.5.2 Odběry a fixace tkání	13
3.5.2.1 Všeobecné zásady pro odběry tkání	13
3.5.2.2 Manipulace s materiálem pro peroperační vyšetření	15
3.5.3 Odběry tělesných tekutin a jejich fixace	16
3.5.3.1 Zhotovení nátěrů z tělesných tekutin a jejich fixace	17
3.5.4 Odběr materiálu pro molekulárně genetická vyšetření	18
3.5.4.1 Všeobecné zásady pro odběr vzorků	18
3.6 Informace k dopravě materiálu	22
3.7 Informace o zajišťovaných svezích materiálu	23
3.8 Informace pro pacienta k odběrům	23
4 PREANALYTICKÉ procesy v laboratoři	23
4.1 Příjem průvodků a materiálu	23
4.2 POSTUPY při doručení vadných (kolizních) primárních vzorků	24
4.3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky	25
5 Vydávání výsledků, komunikace s laboratoří, odpovědnost	26
5.1 Informace o formách vydávání výsledků	26
5.2 TYPY nálezů a laboratorních zpráv	27
5.3 ZMĚNY výsledků a nálezů	27
5.4 INTERVALY od dodání materiálu k vydání výsledků	27
5.5 Konzultační činnost laboratoře	28
5.6 Způsob řešení stížností	28

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

5.7 Vydávání potřeb laboratoří	29
5.8 Odpovědnost laboratoře	30
5.9 Obecné zásady laboratoře na ochranu osobních údajů	31

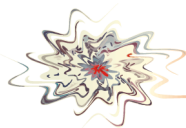
2 INFORMACE O LABORATOŘI

2.1 ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘI

Bioptická laboratoř s. r. o. je největší cytologická a zároveň největší bioptická laboratoř v České republice. V čele společnosti stojí jednatelé a ředitel.

Identifikační a důležité údaje Bioptické laboratoře s. r. o.

Název organizace	Bioptická laboratoř s. r. o.
Adresa	Mikulášské nám. 4, 326 00 Plzeň
Umístění	
administrativní odd.	Mikulášské nám. 4, Plzeň Barrandova 4, Plzeň
bioptická laboratoř	Rejskova 10, Plzeň Mikulášské nám. 4, Plzeň Mikulášské nám. 5, Plzeň
cytologická laboratoř	Rejskova 8, Plzeň Rejskova 10, Plzeň Mikulášské nám. 7, Plzeň
molekulárně genetická laboratoř	Barrandova 4, Plzeň Rejskova 10, Plzeň Rejskova 12, Plzeň
technický úsek	Mikulášské nám. 7, Plzeň
ekonomický úsek	Mikulášské nám. 7, Plzeň
detašované pracoviště Jičín	Oblastní nemocnice Jičín a.s., Bolzanova 512, 506 43 Jičín
detašované pracoviště Jilemnice	MMN a.s., nemocnice Jilemnice, Metýšova 465, 514 15 Jilemnice
detašované pracoviště Strakonice	Nemocnice Strakonice, a.s., Radomyšlská 336, 386 01 Strakonice
IČO	49197827
Telefon	373 035 500, 373 035 540
Služba pro gynekologickou cytologii – výsledky, revize apod. (7 – 15h)	373 035 520
Služba pro molekulárně genetická vyšetření (8 – 16 hod)	373 035 530
Fax	377 440 539
E-mail	biopticka@biopticka.cz
Web	www.biopticka.cz
Statutární zástupce	prof. MUDr. Michal Michal - jednatel doc. MUDr. Michael Michal, Ph.D. - jednatel

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

Prokurista	Zdeňka Dušková, David Michal
Ředitel	Zdeňka Dušková
Odborný vedoucí lékař	prof. MUDr. Alena Skálová CSc.
Telefonní spojení	+420/603 886 638
e-mail	skalova@biopticka.cz
Vrchní laborantka	Zdeňka Dušková
Telefonní spojení	+420/603 846 644
e-mail	duskova@biopticka.cz
Provozní doba	Po – Pá: 7,00 – 15,00h

2.2 ZAMĚŘENÍ LABORATOŘE A SPEKTRUM NABÍZENÝCH SLUŽEB

Bioptická laboratoř s. r. o. nabízí pro všechny chirurgické, kožní, gastroenterologické, ORL, gynekologické praxe i nemocniční provozy vyšetřování **gynekologických cytologií** (onkologické i funkční vyšetření stěrů z cervixu a vaginální sliznice, vulvy a endometria) **včetně HPV vyšetření i negynekologických cytologií, molekulárně genetická vyšetření včetně mikrobiologických vyšetření**, která jsou součástí. Dále pak **kompletní bioptickou službu** s přímou návazností na případná **imunohistochemická a molekulárně genetická dovyšetření**. Dále laboratoř zajišťuje pro smluvní zdravotnická zařízení rovněž **peroperační histologická vyšetření**.

Za účelem sjednocení a standardizace metodiky odběru, zpracování vyšetřovaného materiálu a reportování výsledků poskytuje Bioptická laboratoř s.r.o. svým klientům **servis a jednotné vybavení** pro provádění cytologických vyšetření včetně HPV vyšetření, histologických vyšetření a molekulárně genetických vyšetření.

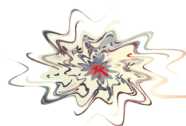
Kvůli standardizaci diagnostiky pracovníci laboratoře vypracovali pro klinické lékaře unikátní **odborné stránky** pojednávající o **klasifikaci nádorů** několika orgánů jako např. nádory varlat, prsu, močového měchýře, ledvin a prostaty, které jsou dostupné na www.nadory.cz. Zpracovávání dalších orgánů je právě v přípravě.

Jako doplňkovou službu poskytujeme možnost výhodných nákupů **zdravotnického spotřebního materiálu a dezinfekcí** od firmy MEDIMARKET s. r. o. Dovoz tohoto zboží je realizován přímo do ordinací zdarma. Ceníky jsou k dispozici na webu www.medimarketsro.cz, zboží je možné objednat telefonicky na čísle 737 220 090.

Provoz je zajištěn v pracovní dny od 8,00 do 15,00 hodin.

2.3 SOUPIS NABÍZENÝCH VYŠETŘENÍ

- ✓ Histologická vyšetření tkání
- ✓ Vyšetření tělesných tekutin metodou cytologie a minibiopsie
- ✓ Histologická vyšetření tvrdých tkání
- ✓ Peroperační histologická vyšetření
- ✓ Histologická vyšetření konzultačních biopsií
- ✓ Imunohistochemická vyšetření antigenů, flexibilita

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

- ✓ Vyšetření gynekologické cytologie
- ✓ Vyšetření gynekologické cytologie metodou LBC-ThinPrep Pap test
- ✓ HPV vyšetření
- ✓ Molekulárně genetická vyšetření, součástí jsou mikrobiologická vyšetření
- ✓ Neinvazivní prenatální testování – NIPT (Panorama test)

2.4 ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE PRACOVNÍŠTĚ

Bioptická laboratoř s.r.o. je akreditovanou laboratoří a plní požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2023 Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost pro histopatologická vyšetření včetně peroperačních biopsií, imunohistochemická vyšetření, gynekologická a negynekologická cytologická vyšetření v oboru cytopatologie včetně screeningových vyšetření karcinomu děložního hrdla a HPV, cytogenetická analýza vzorků metodou fluorescenční in-situ hybridizace (metoda FISH), vyšetření v oboru molekulární genetiky a lékařské mikrobiologie molekulárně biologickými metodami včetně sdílených vyšetření v rozsahu uvedeném v příloze k Osvědčení o akreditaci (k nahlédnutí na www.cia.cz pod číslem zdravotnické laboratoře 8027) nebo na webových stránkách laboratoře.

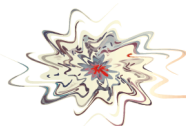
FLEXIBILNÍ ROZSAH AKREDITACE

V rámci zlepšení nabízených služeb byl laboratoři umožněn flexibilní rozsah akreditace u akreditovaných standardních operačních postupů. Upřesnění je uvedeno v Seznamu činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace včetně seznamu akreditovaných protilátek, kitů a parametrů. Seznam je k dispozici na webových stránkách laboratoře www.biopticka.cz

Laboratoř používá pro vyšetřovací metody pouze normalizované metody. V rámci flexibilního rozsahu akreditace uplatňuje flexibilitu pro možnost zařazení aktuální normalizované nebo technicky odpovídající metody či normy, kdy princip měření zůstává zachován.

Stupně volnosti flexibilního rozsahu akreditace:

- **A: Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu**
Znamená flexibilitu umožňující změny týkající se administrativních změn v SOP.
- **B: Flexibilita týkající techniky**
Znamená flexibilitu umožňující změny týkající se obměny používaného zařízení, reagentů, postupů pro zajištění kvality, vlastního postupu vyšetření apod.
- **C: Flexibilita týkající se analytů / parametrů**
Znamená flexibilitu umožňující změny týkající se předmětu vyšetření.
- **D: Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu**
Znamená flexibilitu týkající se vyšetřovaného materiálu.



2.5 ORGANIZACE LABORATOŘE

Laboratoř je rozdělena na 8 úseků (bioptický úsek, cytologický úsek, barvírna, molekulárně genetický úsek, jehož součástí je úsek mikrobiologie, administrativa, technický úsek, IT oddělení a ekonomický úsek), z nichž každý má svého vedoucího zaměstnance. Laboratoř řídí ředitelka a vrchní laborantka v jedné osobě. V čele lékařů všech úseků a VŠ specialistů je odborný vedoucí lékař. Dále je ustanoven manažer kvality, metrolog/technický správce zařízení a interní auditor.

3 MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

3.1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

V této kapitole jsou obsaženy specifické pokyny týkající se správného odběru, fixace a zacházení s materiálem pro gynekologicko-cytologické vyšetření včetně HPV vyšetření, histologické vyšetření a molekulárně genetická vyšetření. Jsou důležité nejenom pro pracovníky laboratoře, ale zejména pro odesílajícího lékaře a další zdravotnické pracovníky odpovědné za odběry, fixaci a označení materiálu či preparátů.

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

3.2 PRŮVODNÍ LISTY K VYŠETŘENÍ

3.2.1 Průvodka histologického vyšetření

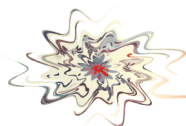
S každým materiálem na histologické vyšetření musí do laboratoře dojít řádně vyplněná průvodka. Ústní požadavky na vyšetření nejsou ze strany Bioptické laboratoře akceptovány.

Musí obsahovat minimálně tyto povinné údaje:

- příjmení a jméno pacienta včetně pohlaví
- identifikace pacienta (identifikační číslo pojištěnce), příp. datum narození (novorozenci, cizinci),
- kód zdravotní pojišťovny pacienta, event. informaci o způsobu úhrady,
- identifikace objednavatele – ústav, oddělení, IČP (viz. níže *Upozornění*), jméno lékaře
- lokalizaci (tkáňový původ vzorku) – předmět vyšetření,
- klinickou diagnózu (popř. stručný klinický průběh),
- požadavek na rychlost provedení vyšetření (STATIM),
- razítko a podpis odesílajícího lékaře

povinně podmíněné:

- předchozí histologické vyšetření,
- popis odebraného materiálu, příp. anatomická specifikace místa odběru,

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

- datum a čas odběru - v případě, že datum odběru není uvedeno, je za něj považován datum uvedený na žádance o vyšetření.
- adresa místa pobytu vyšetřované osoby v ČR,
- telefon nebo jiný kontakt pro sdělení urgentního nebo závažného výsledku.

3.2.2 Průvodka na vyšetření – cytologie moči

S každou odběrovou nádobkou k cytologickému vyšetření moči musí do laboratoře dojít řádně vyplněná průvodka.

Ústní požadavky na vyšetření nejsou ze strany Bioptické laboratoře akceptovány.

Musí obsahovat minimálně tyto povinné údaje:

- příjmení a jméno pacienta včetně pohlaví
- identifikace pacienta (identifikační číslo pojištěnce), příp. datum narození (novorozenci, cizinci),
- kód zdravotní pojišťovny pacienta, event. informaci o způsobu úhrady,
- identifikace objednavatele – ústav, oddělení, IČP (viz. níže *Upozornění*), jméno lékaře
- typ odběru
- fixace,
- klinické údaje, diagnózu (popř. stručný klinický průběh),
- požadavek na rychlost provedení vyšetření (STATIM, urgentní),
- razítko a podpis odesílajícího lékaře

povinně podmíněné:

- předchozí terapie,
- předchozí ozáření v oblasti malé pánve,
- prvozáchyt atd.
- datum a čas odběru - v případě, že datum odběru není uvedeno, je za něj považován datum uvedený na žádance o vyšetření.
- adresa místa pobytu vyšetřované osoby v ČR,
- telefon nebo jiný kontakt pro sdělení urgentního nebo závažného výsledku.

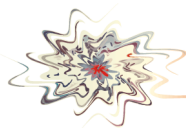
3.2.3 Průvodka / e-žádanka na vyhodnocení cervikovaginální cytologie a vyšetření HPV

S každým preparátem/odběrovou nádobkou ke gynekologickému cytologickému vyšetření, příp. vyšetření HPV musí do laboratoře dojít řádně vyplněná průvodka nebo je zaslána e-žádanka. Požadavek na HPV vyšetření je součástí průvodky/e-žádanky na vyhodnocení cervikovaginální cytologie, nebo má vlastní průvodku.

Ústní požadavky na vyšetření nejsou ze strany Bioptické laboratoře akceptovány.

Musí obsahovat minimálně tyto povinné údaje:

- příjmení a jméno pacienta,
- identifikace pacienta (identifikační číslo pojištěnce), příp. datum narození (cizinci),
- kód zdravotní pojišťovny pacienta, event. informace o způsobu úhrady,

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

- identifikace objednavatele – ústav, oddělení, IČP (viz. níže *Upozornění*), jméno lékaře
- požadavek na rychlost provedení vyšetření (ASAP, urgentní),
- typ požadovaného vyšetření
- číslo nebo jiné označení preparátu a průvodky přidělené ošetřujícím lékařem,
- razítko a podpis odesílajícího lékaře

povinně podmíněné:

- předchozí cytologické, histologické vyšetření (pokud je známo),
- datum a čas odběru – v případě, že datum odběru není uvedeno, je za něj považován datum uvedený na žádance o vyšetření,
- adresa místa pobytu vyšetřované osoby v ČR,

požadované:

- lokalizace stěru,
- PM,
- IUD,
- HATK,
- předchozí konizace, hysterektomie
- gravidita
- suspektní kolposkopie
- info o očkování HPV

3.2.4 Průvodka na vyšetření – mikrobiologie, virologie, molekulární genetika

S každou odběrovou nádobkou k mikrobiologickému vyšetření musí do laboratoře dojít řádně vyplněná průvodka.

Ústní požadavky na vyšetření nejsou ze strany Bioptické laboratoře akceptovány.

Musí obsahovat minimálně tyto povinné údaje:

- příjmení a jméno pacienta včetně pohlaví
- identifikace pacienta (identifikační číslo pojištěnce), příp. datum narození (cizinci),
- kód zdravotní pojišťovny pacienta, event. informace o způsobu úhrady,
- identifikace objednavatele – ústav, oddělení, IČP (viz. níže *Upozornění*), jméno lékaře
- typ požadovaného vyšetření
- razítko a podpis odesílajícího lékaře

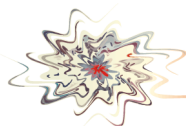
nepovinné:

- typ odběrové nádoby

3.2.5 Externí průvodka pro molekulárně genetické vyšetření – typ 1 a 2

S každým materiálem k molekulárně genetickému vyšetření musí do laboratoře dojít řádně vyplněná průvodka (Externí průvodka pro molekulárně genetické vyšetření typ 1 a 2).

S průvodkou typu 1 je nutné zaslat současně informovaný souhlas pacienta nebo zákonného zástupce.

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

Formulář Informovaný souhlas pacienta nebo zákonného zástupce a Externí průvodka typu 1 a 2 je ke stažení na www.biopticka.cz nebo na požádání doručíme svozem.

Ústní požadavky na vyšetření nejsou ze strany Bioptické laboratoře akceptovány.

Musí obsahovat minimálně tyto povinné údaje:

- příjmení a jméno pacienta včetně pohlaví
- identifikace pacienta (identifikační číslo pojištěnce), příp. datum narození (novorozenci, cizinci),
- kód zdravotní pojišťovny pacienta, event. informaci o způsobu úhrady,
- identifikace objednavatele – ústav, oddělení, IČP (viz. níže *Upozornění*), jméno lékaře
- druh odebraného materiálu
- indikovaná vyšetření
- klinickou diagnózu (popř. stručný klinický průběh),
- razítko a podpis odesílajícího lékaře

povinně podmíněné:

- datum a čas odběru – v případě, že datum odběru není uveden, je za něj považován datum uvedený na žádance o vyšetření
- adresa místa pobytu vyšetřované osoby v ČR

3.2.6 Průvodka k neinvazivnímu testování aneuploidií Panorama™

S každým materiálem k neinvazivnímu prenatalnímu screeningu aneuploidií musí do laboratoře dojít řádně vyplněná průvodka (Průvodka k neinvazivnímu testování aneuploidií Panorama™).

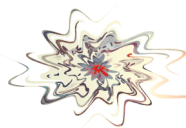
V případě prenatalního screeningu jsou materiál a průvodka doplněny Souhlasem s laboratorním genetickým vyšetřením Panorama™ podepsaný vyšetřovanou osobou (pacientem) nebo zákonným zástupcem.

Průvodka a souhlas s laboratorním genetickým vyšetřením Panorama™ je ke stažení na www.biopticka.cz.

Ústní požadavky na vyšetření nejsou ze strany Bioptické laboratoře akceptovány.

Musí obsahovat minimálně tyto povinné údaje:

- příjmení a jméno pacienta
- identifikace pacienta (identifikační číslo pojištěnce), příp. datum narození (cizinci),
- kód zdravotní pojišťovny pacienta, event. informaci o způsobu úhrady,
- identifikace objednavatele – ústav, oddělení, IČP (viz. níže *Upozornění*), jméno lékaře
- druh odebraného materiálu
- indikovaná vyšetření
- klinickou diagnózu (popř. stručný klinický průběh),
- razítko a podpis odesílajícího lékaře
- výška a váha těhotné,
- termín poslední menstruace,

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

- předpokládaný termín porodu,
- zda těhotenství nepochází z darovaného oocyty
- informace o provedeném biochemickém a ultrazvukovém vyšetření provedeném v rámci prenatalního screeningu

povinně podmíněné:

- datum a čas odběru – v případě, že datum odběru není uvedeno, je za něj považován datum uvedený na žádance o vyšetření
- adresa místa pobytu vyšetřované osoby v ČR

nepovinné:

- na průvodce - označeno modře

ⓘ Upozornění:

- ! Je nutné zdůraznit zde rozdíl mezi IČZ a IČP!

IČZ – identifikační číslo zdravotnického zařízení přidělené zdravotní pojišťovnou v okamžiku jeho registrace

IČP – identifikační číslo pracoviště, je přiděleno pojišťovnou v rámci řešení smluvního vztahu. Jde o bližší specifikaci konkrétního pracoviště např. ambulance na různých adresách, různé odbornosti v rámci jednoho IČZ

! Pro toto smluvní vykazování výkonů (výúčtování) je tedy zásadní uvádět na průvodce k vyšetření IČP, nikoliv IČZ!

Při uvedení jakéhokoliv jiného čísla, nežli IČP není možné provedené vyšetření správně vykázat!

- ! Musí být jednoznačná identifikace pacienta na průvodce a skle či nádobce s materiálem! Pokud tomu tak není, viz. 4.3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky.
- ! Údaje psané rukou musí být vždy čitelné a případné požadavky jednoznačné.

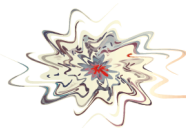
3.2.7 Návratka histopatologického vyšetření

V rámci národního programu screeningu děložního hrdla jsou gynekologové nově povinni informovat cytologické laboratoře o následné léčbě pacientky po suspektní cytologii. Bližší informace jsou k dohledání na www.mzcr.cz.

Z důvodu jednotnosti předávaných informací do laboratoře poskytuje v této souvislosti Bioptická laboratoř s.r.o. svým klientům formulář Návratka histopatologického vyšetření.

3.3 POŽADAVKY NA URGENTNÍ VYŠETŘENÍ

V podmínkách Bioptické laboratoře s.r.o. se jedná o přednostní vyšetření z jiných důvodů než ohrožení života pacienta.

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

Požadavky na akutní vyšetření se zasílají na stejných průvodkách jako pro ostatní běžná vyšetření a jsou navíc označeny červeným slovem **STATIM**. Průvodka musí obsahovat stejné povinné údaje jako u běžného histologického či gynekologicko-cytologického vyšetření, viz. 3.2 Průvodní listy k vyšetření. Při zpracování a odečítání mají tyto případy přednost.

3.4 POŽADAVKY NA KONZULTAČNÍ VYŠETŘENÍ

Konzultačním vyšetřením se rozumí konzultace histologického vyšetření patologa s patologem.

Do laboratoře jsou tyto záslky dopravovány pracovníky Bioptické laboratoře s. r. o. či vybraným přepravním odesílajícím lékařem a mají obsahovat průvodku (průvodní dopis, ofocenou původní žádanku), parafínové bloky, histologické preparáty, nebo pouze skla nebo bloky.

Žádanka musí obsahovat:

- totožnost pacienta včetně pohlaví, data narození, podrobností o bydlišti pacienta/kontaktech na pacienta a jednoznačný identifikátor pacienta (registrační číslo v nemocnici, id. číslo pacienta),
- jméno nebo jiný jednoznačný identifikátor klinického pracovníka, poskytovatele léčebné péče nebo jiné osoby oprávněné požadovat laboratorní vyšetření nebo používat zdravotní informace spolu s místem pro zaslání zprávy a kontaktními údaji,
- druh primárního vzorku a tam, kde to má význam, anatomické místo původu,
- požadovaná laboratorní vyšetření,
- klinicky relevantní informace o pacientovi a daném požadavku pro účely provedení laboratorního vyšetření a interpretace výsledků,
- datum a kde to má význam i čas získání primárního vzorku (odběru),
- datum a čas příjmu vzorku do laboratoře.

V některých případech jsou navíc zasílány průvodní dopisy s podrobnými informacemi o zaslané biopsii, jež mohou být adresovány konkrétnímu lékaři.

V případě, že je s materiálem zaslán pouze průvodní dopis, musí obsahovat stejné údaje jako průvodka k vyšetření (viz. výše)!

ⓘ Upozornění:

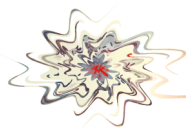
- ! Musí být jednoznačná identifikace parafínového bločku a průvodky.** Pokud tomu tak není, řešíme neshody telefonicky.

3.5 ODBĚRY A FIXACE VZORKŮ

3.5.1 Odběr vzorku pro gynekologickou cytologii

Odběr

Odběr cytologického vzorku provádí ošetřující lékař – gynekolog nejlépe v první polovině menstruačního cyklu. Je důležité odebrat tzv. transformační zónu. Uspokojivý stěr musí obsahovat buňky ektocervixu i endocervixu, tzn. dlaždicové i žlázné epitelie.

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

Odběr lze provést kartáčkem (brush).

Za bezpečné odstranění materiálů použitých při odběru odpovídá lékař provádějící odběr.

Odebraný materiál gynekolog rovnoměrně rozetře po celém podložním skle tak, aby bylo v celém rozsahu pokryté nátěrem.

Řádně označený vzorek je nutné uložit tak, aby nedošlo ke kontaktu s žádnou další chemikálií, jejíž přítomnost na skle by následně ovlivnila zpracování vzorku v laboratoři (např. dezinfekční roztoky, osvěžovače vzduchu, formaldehyd atp.). Stejně důležité je, aby nepřišla s těmito chemikáliemi do styku čistá skla, připravená k odběru. K tomu je vhodné využít uzavíratelné transportní krabičky.

Transportní krabičky přiváží pracovník Bioptické laboratoře s. r. o. vždy při svozu materiálu.

Takto uložený vzorek je v ordinaci uchován za běžné pokojové teploty a ideální doba pro jeho zpracování je do 1 – 2 týdnů.

Vzorek je při zpracování v laboratoři překryt solakrylem (případně i krycím sklem) a po úplném vyšetření uložen v laboratoři po dobu nejméně 5-ti let.

Označení

Sklo i průvodka musí být zásadně označeny shodně. Jednoznačná identifikace pacienta na průvodce a vzorku je dána alespoň jedním z těchto parametrů:

- jméno a příjmení pacienta
- identifikace pacienta (identifikační číslo pojištěnce) nebo jiné označení přidělené ošetřujícím lékařem

Je-li ke sklu zaslána e-žádanka, sklo je označené QR kódem.

Pokud je shoda ve značení je materiál zpracován, pokud není, jsou sklo i průvodka odloženy do nekompletních vyšetření a administrativa telefonicky nebo písemně informuje odesílajícího lékaře a žádá o doplnění a upřesnění informací. Viz. 4.3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky.

3.5.1a Odběr vzorku pro gynekologickou cytologii zpracovanou metodou LBC-ThinPrep Pap test**Odběr**

Odběr vzorku provádí lékař nejlépe v první polovině menstruačního cyklu.

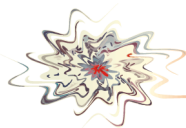
Odběr provádí kartáčkem k tomu určeným. Lze provést i brushem.

Označení

Odběrovou nádobku i průvodku označí lékař shodně jménem a příjmením pacientky, jedná-li se o odběrovou nádobku zaslou s e-žádkou, nádobka je označena QR kódem.

Pokud je shoda ve značení, materiál je zpracován. Pokud není shoda, průvodka a odběrová nádobka jsou odloženy do nekompletních vyšetření a administrativa telefonicky nebo písemně informuje odesílajícího lékaře a žádá o doplnění a upřesnění informací. Viz. 4.3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky.

Z odebraného materiálu je možno do 6-ti týdnů od odběru provést vyšetření HPV, mikrobiologie, imunocytochemie a další genetická vyšetření.

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

3.5.1.1 Chyby při odběru gynekologické cytologie**1. Kontaminace čistého skla či nátěru**

Podložní sklo, na které se cytologie nabírá, musí být čisté. Pokud se dostane do kontaktu s jakýmkoliv aerosolem (dezinfekce, deodorant apod.) používaným v ordinaci, dojde vlivem změny pH k cytolyze buněk a nelze je v laboratoři správně obarvit.

2. Chybný odběr gynekologem

Pokud v nátěru z cervixu chybí endocervikální nebo ektocervikální epitele, vzorek je nedostačující. Mezi další chyby patří malobuněčný stěr, nadbytek krve, těžký zánět.

3.5.1.1a Chyby při odběru - metoda LBC – ThinPrep Pap test

Kartáček je nutné důsledně propláchnout v tekutině, aby všechna odebraná tkáň se dostala do média.

Nezalamujeme kartáček do nádoby!!!!

3.5.2 Odběry a fixace tkání**3.5.2.1 Všeobecné zásady pro odběry tkání****Odběr**

Odběry provádí vždy specializovaný lékař na jednotlivých klinikách, odděleních a dalších zdravotnických zařízeních.

Materiál, který ošetřující lékař odebere při operačním vyšetření (ambulantním i nemocničním), posílá patologovi celý, a to vždy na jedno pracoviště. U větších vzorků je vhodné provést označení patologické léze (např. stehem, barevné značení tuší).

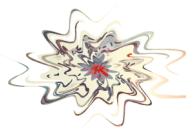
Za bezpečné odstranění materiálů použitých při odběru odpovídá lékař provádějící odběr.

Fixace

Tkáň odebraná pro histologické vyšetření musí být **IHNED FIXOVÁNA**. Jako fixační tekutina se používá 4% pufovaný formaldehyd. Fixační tekutina se nesmí používat proexpirovaná.

ⓘ Upozornění (při nedodržení následujících zásad dochází k autolýze materiálů!):

- ! Fixační tekutiny musí být vždy dostatečné množství, tkáň musí být zcela ponořena.
- ! Fixační tekutina musí mít ze všech stran dostatečný přístup, tzn. nejprve je nutné nalít tekutinu do nádoby a potom do ní vložit tkáň – ne naopak!
- ! Plošné orgány se před vložením do fixační tekutiny napínají na kovové podložky, zabrání se tak jejich pokroucení (konizáty).
- ! Větší orgány (např. děloha) je nutno naříznout, aby fixační tekutina rychleji pronikla dovnitř.
- ! Materiály je nutno dávat do nádob, které odpovídají jejich velikosti, nikdy je do nádob neměstnat!
- ! Nádoby je nutno řádně uzavřít, aby nedošlo k vytlíčení! Při špatném uzavření nejsme schopni zaručit správnou přepravu!

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

- ! Materiál se do doby převozu do laboratoře neskládá v lednici. Formol, který má pokojovou teplotu rychleji proniká do tkání.

Takto uložená a fixovaná tkáň je z hlediska času kvalitativně neměnná až do doby zpracování. Laboratoř uchovává vyšetřovaný materiál do doby konečného stanovení výsledku. Preparáty a parafínové bloky z jednotlivých vyšetření uchovává následně min. pět let.

Prázdné nádoby na materiál a fixační tekutinu přiváží na vyžádání pracovník Bioptické laboratoře s. r. o. vždy se svozem materiálu. Požadavky na jejich dodání je nutné zadávat VČAS.

Specifické požadavky pro odběr a fixaci:***Biopsie prsu***

Vzorek musí být celistvý, bez naříznutí, aby bylo možno se přesně vyjádřit k okrajům excize.

Dodán nejlépe v jednom kuse, když je rozdělen na více vzorků, musí být označeny s důrazem na vzájemnou souvislost.

Vždy označen alespoň dvěma stehy pro možnost topografické orientace např. krátký či modrý steh ventrálně, dlouhý či bílý steh laterálně.

U tkáně po předchozí punkci musí mít spolehlivě označeno místo původního výkonu – grafitem, svorkou či vodičem.

Velikost léze pro peroperační biopsii by neměla být menší než 10 mm (v praxi to znamená, že peroperační biopsie by se měla provést jen při takové velikosti patologického ložiska – cca 6 – 7 mm, kdy je možno jednu polovinu ještě technicky zpracovat a druhou ponechat pro definitivní parafínový blok.

Peroperačně lze vyšetřovat pouze hmatné léze!

Konizáty děložního hrdla a resekáty vulvy

Ideálně špendlíky přichycené na podložce (korek, polystyren) s popsáním místa nastřížení, rozvinuté na podložce. Orientace popsána klinikem na průvodce.

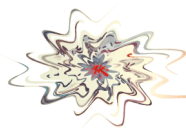
Materiál z punkční („core cut“) biopsie

Odebrané vzorky je nutné několik minut zafixovat ve formolu a potom přímo vložit paralelně (3-5 válečků) mezi dvě molitanové podložky do plastické kazety (běžně užívané ke zhotovení parafínového bloku). Po provedení radiofotografie vzorku přímo v kazetě se tato vloží do lahvičky ke standardní fixaci. Velkou výhodou tohoto postupu je to, že při transportu a dalším zpracování materiálu se omezí riziko fragmentace válečků a usnadní se porovnání s fotografií (při identifikaci mikrokalcifikací) standardně přiložené k průvodce.

Zpracování lymfatických uzlin

Periferní lymfatické uzliny (cervikální, axilární, inguinální) je nutné odebírat s vědomím, že uzlina nesmí být během výkonu zhmožděna ani rozdělena na části. Zachování uzliny vcelku během excize a tím i v histologickém řezu je velmi důležité pro posouzení architektiky uzliny.

Následně je nejlépe uzlinu prohlédnout, popsat a změřit přímo v předšálí v místě odběru a pak uložit do fixačního roztoku. Pokud to není možné, je třeba uzlinu neprodleně uložit do fixačního roztoku. Během intervalu mezi vynětím uzliny a jejím uložením do fixace nesmí uzlina na povrchu oschnout.

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

Optimální doba fixace je 24 hodin při 4 °C.

Resekát střeva

U resekátů střev je nutno ho rozstříhnout, zbavit od zbytků stolice a pak vložit do fixační tekutiny.

Resekát ledviny

Resekát ledviny by měl být podélně rozříznutý v sagitální rovině pro lepší fixaci.

Biopsie varlete

Pro speciální diagnostické postupy při zjišťování fertility fixujeme Bouinovou tekutinou.

Resekáty plicních laloků či celých plicních křídel

Resekáty plicních laloků či celých plicních křídel se fixují formolem a za použití odpovídající stříkačky se pod přiměřeným tlakem cestou velkých bronchů nastříkne plicní parenchym. Nesmí se vyvinout příliš velký tlak, aby nedošlo k arteficiálnímu potrhání plicního parenchymu. Takto fixačním roztokem naplněná plíce se ponechá v odpovídající nádobě ponořená do formolu a zakrytá formolem nasáklou buničinou alespoň 24 hodin.

Biopsie kůže pro vyšetření PIF

Pro odběr materiálu na PIF (přímá imunofluorescence) je dodáván polystyrenový box, který je označen:

- na boční straně razítkem Bioptické laboratoře
- na horní straně obsahem
- na spodní straně víčka je pak uvedena expirace fixačních roztoků (je-li shodná, pak je zde pouze jeden datum), ta je opsána z lahve, ze které je roztok do zkumavek naléván. Pověřený pracovník hlídá dobu expirace.

Polystyrenový box včetně popisu odběrové sady na PIF dodává Bioptická laboratoř s.r.o. na požádání.

Označení

Nádoba s materiálem i průvodka musí být zásadně označeny shodně. Jednoznačná identifikace pacienta na průvodce a vzorku je dána alespoň jedním z těchto parametrů:

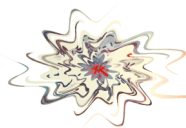
- jméno a příjmení pacienta
- identifikace pacienta (identifikační číslo pojištěnce)

Pokud je shoda ve značení, je materiál zpracován, pokud není, jsou materiál i průvodka odloženy do nekompletních vyšetření a administrativa telefonicky informuje odesílajícího lékaře a žádá o doplnění a upřesnění informací.

Viz. 4.3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky.

3.5.2.2 Manipulace s materiálem pro peroperační vyšetření

Toto vyšetření probíhá ve zdravotnickém zařízení v místě provádění výkonu.

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

Nemocnice mají k dispozici rozpis stanovující, kdy je k dispozici mobilní laboratorní zařízení. Laboratoř je v provozu po předchozí telefonické domluvě každé pondělí nebo středu dle místa detašovaného pracoviště.

Odběr, fixace

Materiál je nutné okamžitě po odebrání odnést do laboratoře k vyšetření. Je zpravidla umístěn do popsané nádoby nebo položen na emitní misce označené štítkem, příp. naorientovaný a připevněný na speciální podložce.

Ve výjimečných nebo urgentních případech, je-li kryostat mimo nemocnici, kde se zákrok provádí, je materiál potřeba zabalit do gázy, která je namočená ve fyziologickém roztoku, aby nedošlo během převozu k osychání tkáně a tím k jejímu znehodnocení, autolýze. Pracovník nemocnice převezme takto zabezpečený materiál od pracovníků sálu a v co možná nejkratším čase ho dopraví do laboratoře k vyšetření.

Doba hlášení výsledku od donesení ze sálu do laboratoře je 15-30 minut.

Pozn.: V případě, že se jedná o peroperační zpracování 3 a více bloků, se hlášení provádí postupně nebo čas hlášení může být až o 5-10 minut prodloužen vzhledem k povaze vyšetřovaného materiálu.

Výsledky peroperačního vyšetření hlásí lékař patolog telefonicky na sál operujícímu lékaři.

Po zpracování zmrazovací technikou je zbytek materiálu fixován 4% pufrovaným formaldehydem a spolu s průvodkou odvezen k dalšímu dodatečnému (konečnému) vyšetření do Bioptické laboratoře s. r. o.

Označení

Spolu s materiálem je dodána též vyplněná průvodka. Nádobu s materiálem i průvodku musí být zásadně označeny shodně. Jednoznačná identifikace pacienta na žádance a vzorku je dána alespoň jedním z těchto parametrů:

- jméno a příjmení pacienta
- identifikace pacienta (identifikační číslo pojištěnce)

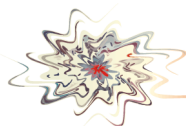
Jakákoliv neshoda ve značení nádoby s materiálem a průvodky je laborantem okamžitě řešena telefonicky přímo se sálem.

3.5.3 Odběry tělesných tekutin a jejich fixace**Odběr a fixace moče**

Vždy se vyšetřuje druhá ranní moč, pacient musí být o tomto poučen.

Určení minimálního množství vzorku je vždy individuální. V případě nejistoty konzultuje lékař provádějící odběr s lékařem Bioptické laboratoře s. r. o.

Na průvodce k materiálu – Průvodka na vyšetření – cytologie moči- je nutno označit charakter vzorku – spontánní, katetrizovaná moč, výplach, laváž.

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

K odběru močí jsou určeny plastové zkumavky se šroubovacím uzávěrem.
K fixaci moče se používá roztok 1% merthylolátu sodného (ethylmerkuriithiosalicitan sodný).
5 kapek tohoto roztoku se přidává k 10ml moče.
Fixační roztok dodává na vyžádání naše laboratoř.

Moč lze též odebrat do odběrné sady ThinPrep UroCyt Urine. Odběrnou sadu na vyžádání dodá Bioptická laboratoř s.r.o. společně s Pokyny pro použití odběrné sady, včetně skladování a doby zpracování vzorku.

Ostatní tělesné tekutiny (výpotek, punktát)

Odběry ostatních tělesných tekutin provádí vždy lékař. Jedná se např. o tenkojehlové biopsie, odběr tekutin z tělních dutin.

Pro odběry těchto tělesných tekutin nejsou kladeny žádné specifické požadavky. Určení minimálního množství vzorku je vždy individuální. V případě nejistoty konzultuje lékař provádějící odběr s lékařem Bioptické laboratoře s. r. o.

Dále odběr materiálu na cytologické vyšetření se může provést do fixace ThinPrep Cytolyt Solution. Nádobky na odběr dodá Bioptická laboratoř s.r.o. na vyžádání včetně pokynů k odběru.

Cytologický materiál se může také fixovat, že k odebrané tekutině se přilije fixační roztok ETHANOL obecně denaturovaný (EURODENATURACE) a promíchá se/protřepe se.
Množství fixační tekutiny, které přilijeme je asi ¼ objemu tekutého materiálu.

Odebrané tělesné tekutiny se dodávají ve stavu, v jaké byly v okamžiku odběru a je nutné je co nejrychleji dopravit do laboratoře. Maximální doba od odběru do zpracování v laboratoři je stanovena na 48 hodin.

Než jsou materiály z oddělení vyzvednuty, je nutné je uchovávat v chladničce při teplotě 2-8 °C. Při transportu je materiál uložen v termoboxu, nesmí být vystavován extrémním teplotám.

Lékař určuje, zda odešle k vyšetření pouze tekutinu nebo z ní zhotovené nátěry, příp. obojí.

3.5.3.1 Zhotovení nátěrů z tělesných tekutin a jejich fixace

Nátěry se dělají na podložní sklo. Skla je nutné označit jménem, příjmením a identifikací pacienta (identifikační číslo pojištěnce) nebo rokem narození pacienta.

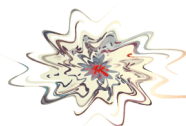
Po zhotovení nátěru se nátěr **IHNED** fixuje pomocí rozprašovače, kterým se opatrně nastříká tenká souvislá vrstva fixačního roztoku, tj. ethanol obecně denaturovaný (EURODENATURACE).

Roztok stříkáme ze vzdálenosti 20-30 cm.

Označení vzorku

Zkumavka i průvodka musí být zásadně označeny shodně. Jednoznačná identifikace pacienta na průvodce a vzorku je dána alespoň jedním z těchto parametrů:

- jméno a příjmení pacienta
- identifikace pacienta (identifikační číslo pojištěnce)

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

Pokud je shoda ve značení, je materiál zpracován, pokud není, jsou materiál i průvodka odloženy do nekompletních vyšetření a administrativa telefonicky informuje odesílajícího lékaře a žádá o doplnění a upřesnění informací. Viz. 4.3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvody.

3.5.4 Odběr materiálu pro molekulárně genetická vyšetření**3.5.4.1 Všeobecné zásady pro odběr vzorků****Odběr**

Odběry provádí vždy specializovaný lékař na jednotlivých klinikách, odděleních a dalších zdravotnických zařízeních.

Odběr vzorku je nutné vždy provést do správného typu zkumavky.

Popis odběrových zkumavek, podmínky odběru a transportu jsou také dostupné na <https://www.biopticka.cz/cz/sluzby/dokumenty-ke-stazeni.php>.

Fixace

Materiál odebraný pro molekulárně genetické vyšetření => žádná fixace.

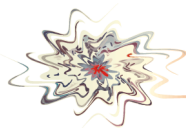
Specifické požadavky pro odběr, uchování vzorku a dobu transportu do laboratoře**Periferní krev**

Periferní krev pro molekulárně genetické vyšetření se odebírá do zkumavky s EDTA (např.: Vacuette - fialové víčko) nebo do zkumavky Streck Cell-Free DNA BCT. Po odběru je nutné zkumavku s krví důkladně promíchat, aby se zabránilo tvorbě sraženin. Při odběru krve pro následné vyšetření RNA je nutné použít PAXgene Blood RNA zkumavky. Zkumavka musí být řádně označena a do doby transportu uchovávána v lednici v nádobě k tomu určené. Je nutné zabránit zmrazení nebo přehřátí krve.

Periferní krev pro molekulárně genetické vyšetření **volné fetální DNA** cirkulující v krvi matky a pro analýzy **tekuté biopsie** („liquid biopsy“) se odebírá do dvou zkumavek Streck Cell-Free DNA BCT. Při odběru se víčko zkumavky propíchne a krev se odebere podtlakovou jehlou. V případě, že podtlaková jehla není k dispozici, se krev odebere do konvenční stříkačky, propíchne se víčko zkumavky a krev se do zkumavky vstříkne. Do každé ze dvou zkumavek se nabere 8 – 10 ml krve. Po odběru je nutné obě zkumavky 8 – 10 krát jemně přetočit o 180° a řádně označit jménem a rodným číslem/identifikačním číslem. Do doby transportu je krev uchovávána při pokojové teplotě v dodaném obale nejdéle 4 dny od plánovaného transportu do laboratoře. Je nutné zabránit zmrazení nebo přehřátí krve.

Plazma

Plazma pro molekulárně genetické vyšetření se odebírá do zkumavky s EDTA (např.: Vacuette - fialové víčko). Zkumavka musí být řádně označena a do doby transportu uchovávána v lednici v nádobě k tomu určené. Je nutné zabránit zmrazení nebo přehřátí krve.

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

Sérum

Sérum pro molekulárně genetické vyšetření se odebírá do zkumavky na srážlivou krev (např.: Vacuette – červené víčko, se separačním gelem nebo bez separačního gelu). Zkumavka musí být řádně označena a je nutné zajistit včasný transport do laboratoře. Neošetřené náběry mohou být uchovány při +2/+8°C maximálně po dobu 1 týdne.

Moč

Moč pro molekulárně genetické vyšetření se odebírá do sterilní zkumavky (močová se žlutým uzávěrem) nebo speciální ThinPrep UroCyt PreservCyt zkumavky. Zkumavka musí být řádně označena. Neošetřené náběry mohou být uchovány při +2/+8°C maximálně po dobu 1 týdne.

Moč pro vyšetření *Chlamydia trachomatis* a *Neisseria gonorrhoeae* pomocí testu Alinity m STI Assay se odebírá pomocí odběrového systému Alinity multi-Collect Specimen Collection Kit. Součástí je i návod k použití.

První ranní moč je nejprve zachycena do jakékoliv sterilní nádoby (není součástí souprav). Pomocí plastové převáděcí pipety převedte moč ze sterilní nádoby do transportní zkumavky tak, aby hladina tekutiny dosáhla k průhlednému okénku naplnění na štítku transportní zkumavky. Pokud tomu tak není, je potřeba odebrat nový vzorek. Nepřepíňujte. Pipetku po odběru znehodnotíte.

Zkumavka musí být řádně označena jménem a/nebo rodným číslem/identifikačním číslem. Po odběru vzorek přepravujte a uchovávejte v transportní zkumavce při teplotě 2 až 30 °C, dokud nebude provedeno testování. Vzorky musí být testovány do 14 dnů od odběru.

Moč pro vyšetření STI7: *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* a *Trichomonas vaginalis* pomocí testu Allplex™ STI Essential Assay - Seegene se odebírá pomocí odběrového Alinity multi-Collect Specimen Collection Kit. Součástí je i návod k použití.

První ranní moč je nejprve zachycena do jakékoliv sterilní nádoby (není součástí souprav.). Pomocí plastové převáděcí pipety převedte moč ze sterilní nádoby do transportní zkumavky tak, aby hladina tekutiny dosáhla k průhlednému okénku naplnění na štítku transportní zkumavky. Pokud tomu tak není, je potřeba odebrat nový vzorek. Nepřepíňujte.

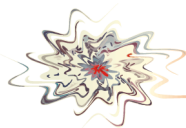
Zkumavka musí být řádně označena jménem a/nebo rodným číslem/identifikačním číslem. f. Po odběru vzorek přepravujte a uchovávejte v transportní zkumavce při teplotě 2 až 30 °C, dokud nebude provedeno testování. Vzorky musí být testovány do 14 dnů od odběru.

Likvor

Likvor pro molekulárně genetické vyšetření se odebírá do sterilní zkumavky. Zkumavka musí být řádně označena a je nutné zajistit včasný transport do laboratoře, do té doby uchovávat při +2/+8°C.

Bukální stěr

Bukální stěr pro molekulárně genetické vyšetření se odebírá pomocí sterilní výtěrovky. Výtěrovka je řádně popsána a po odběru ponechána při pokojové teplotě do vyschnutí. Poté je do transportu uchována v suchu a temnu.

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

Čerstvá tkáň

Čerstvá tkáň pro molekulárně genetické vyšetření se odebírá do sterilní zkumavky a ihned po odběru se zamrazí, pokud bude vyšetřována RNA, je nutné přidat prezervační prostředek (RNA later), který laboratoř na požádání dodá. Zkumavka musí být řádně označena a je nutné zajistit včasný transport do laboratoře.

Stolice

Pro molekulárně genetické vyšetření původců průjemových onemocnění (Norovirus GI, Norovirus GII, Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Sapovirus, *Campylobacter* spp., *Clostridium difficile* toxin B, *Salmonella* spp., EIEC*/*Shigella* spp., *Vibrio* spp., *Yersinia enterocolitica*, *Aeromonas* spp., *Clostridium difficile* hypervirulent, *E. coli* O157, EHEC* (stx1/2), EPEC* (eaeA), ETEC* (lt/st), EAEC* (aggR), *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica*, *Cryptosporidium* spp., *Blastocystis hominis*, *Dientamoeba fragilis*, *Cyclospora cayentanensis*) se odebírá sterilní špachtlí malé množství stolice (ne více než množství odpovídající velikosti lískového ořechu) do jakéhokoliv sterilního kontejneru na odběr stolice. Vzorky je možné skladovat 2 dny v chladničce nebo až měsíc v mrazáku. Zkumavka musí být řádně označena jménem a/nebo rodným číslem/identifikačním číslem. Transport je zajištěn po domluvě s laboratoří.

Nazofaryngeální stěr

Pro molekulárně genetické vyšetření původců respiračních onemocnění se materiál odebírá pomocí speciální odběrové soupravy, která obsahuje odběrový kartáček pro nazofaryngeální stěr a odběrovou nádobku s virologickým transportním médiem nebo inaktivačním médiem. Zkumavka musí být řádně označena a je nutné zajistit včasný transport do laboratoře při teplotě 2 – 8 °C (u inaktivačního média stačí při pokojové teplotě).

Cervikální stěr

Cervikální stěr pro vyšetření HPV pomocí testu Alinity m HR HPV assay se odebírá pomocí speciální odběrové soupravy Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit, která se skládá z cervikálního kartáčku a transportního média a jejíž součástí je návod k použití.

Po odběru je kartáček vyhozen, nezalamuje se do odběrové zkumavky!

Zkumavka musí být řádně označena jménem a/nebo rodným číslem/identifikačním číslem.

Transport je zajištěn do doby dvou týdnů, do té doby je možné vzorky skladovat při pokojové teplotě nebo při +2/+8°C. Odběrovou soupravu poskytuje klinikům laboratoř.

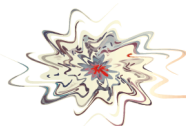
Cervikální stěr pro vyšetření HPV pomocí testu APTIMA HPV se odebírá pomocí speciální odběrové soupravy pro odběr a přepravu cervikálních vzorků APTIMA Cervical Specimen Collection Device Kit (Hologic, GEN-PROBE), která obsahuje odběrový kartáček a transportní médium. Součástí je i návod k použití.

Po odběru je kartáček vyhozen, nezalamuje se do odběrové zkumavky!

Zkumavka musí být řádně označena jménem a/nebo rodným číslem/identifikačním číslem.

Transport je zajištěn do doby dvou týdnů, do té doby je možné vzorky skladovat při teplotě +2 až +30 °C.

HPV test APTIMA lze také provést z odběru pro tekutou cytologii Cytec PreservCyt Solution (viz bod 3.5.1a).

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

Cervikální stěr pro vyšetření *Chlamydia trachomatis* a *Neisseria gonorrhoeae* pomocí testu Alinity m STI Assay se odebírá pomocí speciální odběrové soupravy Alinity multi-Collect Specimen Collection Kit, která obsahuje odběrový kartáček a transportní médium. Součástí je i návod k použití.

Po odběru je ponechán odběrový kartáček po zalomení v odběrové zkumavce.

Zkumavka musí být řádně označena jménem a/nebo rodným číslem/identifikačním číslem.

Po odběru vzorek přepravujte a uchovávejte v transportní zkumavce při teplotě 2 až 30 °C, dokud nebude provedeno testování. Vzorky musí být testovány do 14 dnů od odběru.

Cervikální stěr pro vyšetření STI7: *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* a *Trichomonas vaginalis* pomocí testu Allplex™ STI Essential Assay - Seegene se odebírá pomocí speciální odběrové soupravy Alinity multi-Collect Specimen Collection Kit (Abbott), která obsahuje odběrový kartáček a transportní médium. Součástí je i návod k použití.

Po odběru je ponechán odběrový kartáček po zalomení v odběrové zkumavce.

Zkumavka musí být řádně označena jménem a/nebo rodným číslem.

Po odběru vzorek přepravujte a uchovávejte v transportní zkumavce při teplotě 2 až 30 °C, dokud nebude provedeno testování. Vzorky musí být testovány do 14 dnů od odběru.

Cervikální stěr pro vyšetření a typizaci kvasinky *Candida* spp. pomocí testu Allplex™ Candidiasis Assay - Seegene se odebírá pomocí speciální odběrové soupravy Alinity multi-Collect Specimen Collection Kit (Abbott), která obsahuje odběrový kartáček a transportní médium. Součástí je i návod k použití.

Zkumavka musí být řádně označena jménem a/nebo rodným číslem/identifikačním číslem.

Po odběru vzorek přepravujte a uchovávejte v transportní zkumavce při teplotě 2 až 30 °C, dokud nebude provedeno testování. Vzorky musí být testovány do 14 dnů od odběru.

Cervikální stěr pro vyšetření původce bakteriální vaginózy pomocí testu Allplex™ Bacterial Vaginosis Assay - Seegene se odebírá pomocí speciální odběrové soupravy Alinity multi-Collect Specimen Collection Kit (Abbott), která obsahuje odběrový kartáček a transportní médium. Součástí je i návod k použití.

Zkumavka musí být řádně označena jménem a/nebo rodným číslem/identifikačním číslem.

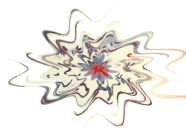
Po odběru vzorek přepravujte a uchovávejte v transportní zkumavce při teplotě 2 až 30 °C, dokud nebude provedeno testování. Vzorky musí být testovány do 14 dnů od odběru.

Stěr z ulcerózní léze nebo bradavice na detekci Herpes virus 1 a 2, CMV, Varicella-zoster virus, *Haemophilus ducreyi*, *Lymphogranuloma venereum*, *Treponema pallidum* a lidských papilomavirů pro testování pomocí Allplex™ Genital ulcer Assay – Seegene a Allplex™ HPV28 Detection (Seegene) se odebírá pomocí speciální odběrové soupravy Alinity multi-Collect Specimen Collection Kit (Abbott), která obsahuje odběrový kartáček a transportní médium. Součástí je i návod k použití.

Zkumavka musí být řádně označena jménem a/nebo rodným číslem/identifikačním číslem.

Po odběru vzorek přepravujte a uchovávejte v transportní zkumavce při teplotě 2 až 30 °C, dokud nebude provedeno testování. Vzorky musí být testovány do 14 dnů od odběru.

Pro detekci *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* a *Trichomonas vaginalis* pomocí testů Alinity m STI Assay nebo Allplex™ STI Essential Assay – Seegene, pro vyšetření a typizaci kvasinky *Candida* spp. pomocí testu Allplex™ Candidiasis Assay - Seegene a pro vyšetření původce bakteriální

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

vaginózy pomocí testu Allplex Vaginitis Screening Assay - Seegene je možné také použít cervikální stěr odebraný pomocí sběrného nástroje typu košťátka či kombinaci kartáček/špachtle a umístěného v roztoku Cytoc PreservCyt Solution nebo Tripath Imaging Surepath – viz 3.5.1.1a Odběr vzorku pro gynekologickou cytologii zpracovanou metodou LBC-ThinPrep Pap test. Všechny jmenované testy lze provést také z odběru do APTIMA Cervical Specimen Collection Device Kit (Hologic, GEN-PROBE), všechny DNAPAP™ Cervical Sampler (DIGENE), Alinity multi-Collect Specimen Collection Kit (Abbott), Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit (Abbott) nebo HC Cervical Sampler nebo digene HC2 COLLECTION DEVICE.

Označení

Zkumavka, výtěrovka nebo odběrová nádobka s materiálem i průvodka musí být zásadně označeny shodně. Jednoznačná identifikace pacienta na průvodce a vzorku je dána alespoň jedním z těchto parametrů:

- jméno a příjmení pacienta
- identifikace pacienta (identifikační číslo pojištěnce)

Pokud je shoda ve značení, je materiál zpracován, pokud není, jsou materiál i průvodka odloženy do nekompletních vyšetření a laborant telefonicky informuje odesílajícího lékaře a žádá o doplnění a upřesnění informací. Viz. 4.3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky.

Likvidace materiálu použitých při odběru

Všechny materiály použité při odběru vzorku jsou považovány za infekční materiál, který musí být likvidován s použitou legislativou (Zákon č.185/2001 Sb. Zákon o odpadech v platném znění)

3.6 INFORMACE K DOPRAVĚ MATERIÁLU

Přeprava materiálu do laboratoře:

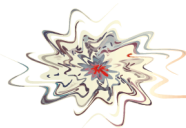
1. Doprava zajišťovaná Bioptickou laboratoří s.r.o.

Řádně zafixovaný materiál, umístěný do vhodných pečlivě uzavřených nádob, je přepravován pracovníky laboratoře v uzavíratelných termoboxech. Výjimku tvoří cytologické nátěry, které jsou převáženy v transportních krabičkách.

Při špatném uzavření nádob, zkumavek s materiálem nejsme schopni zaručit jeho správnou přepravu!

2. Materiál odeslaný lékařem poštovní zásilkou/přepravní službou.

Poštovní zásilkou je možné přepravovat fixované materiály typu preparát a parafínový blok. Přepravní službou je možné přepravovat veškeré nefixované a fixované materiály. Odesílající lékař odpovídá za zajištění materiálu z pohledu bezpečnosti a informovanosti přepravce – tzn. vhodný způsob balení a označení. Nádoby, zkumavky s materiálem musí být zabezpečeny tak, aby nedošlo k jejich rozbití nebo vylití a průvodní listy tak, aby nedošlo k jejich znehodnocení.



3.7 INFORMACE O ZAJIŠŤOVANÝCH SVOZECH MATERIÁLU

Svoz biologického materiálu je zajišťován na náklady Bioptické laboratoře s. r. o. v každý pracovní den dle stanoveného rozpisu pro předem sjednaná zdravotní zařízení. Materiál je obvykle svážen přímo z ordinací v dohodnutých termínech nejméně 1x týdně, u nemocničních provozů při zajišťování biopsií 2x týdně. Je možné se individuálně dohodnout i na jiných intervalech.

Současně s odvozem odebraného biologického materiálu jsou doručovány výsledky provedených vyšetření.

Na vyžádání jsou rovněž zaváženy prázdné nádoby na materiál, průvodky k histologickému vyšetření, průvodky na vyšetření – cytologie moči, fixační tekutiny (10% formol, Michel's liquid fixative B, ethanol obecně denaturovaný (EURODENATURACE)) a dle čtvrtletního či půlročního plánu také podložní skla, brushe, průvodky na vyhodnocení cervikovaginální cytologie a vyšetření HPV, průvodky na vyšetření-mikrobiologie, virologie, molekulární genetiky a průvodky k neinvazivnímu testování aneuploidií PANORAMA™. Viz. 5.7 Vydávání potřeb laboratoři.

Termín svozu materiálu či doručení výsledků stejně jako případné další požadavky je možné dohodnout telefonicky na čísle 373 035 540 v pondělí až pátek od 6,00 do 18,00 hod.

3.8 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 odběr moči. Vždy se vyšetřuje druhá ranní moč a pacient musí být o tomto poučen (viz kap. 3.5.3 Odběry tělesných tekutin a jejich fixace).

4 PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

4.1 PŘÍJEM PRŮVODEK A MATERIÁLU

Laborantka na příjmovém pracovišti provede:

1. *přirazení skla, histologického materiálu, odběrové nádoby nebo materiálu k molekulárně genetickému vyšetření k průvodce, dle povinných identifikačních znaků – viz 3.2 Průvodní listy k vyšetření.*

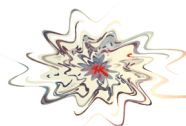
Vždy musí být souhlas minimálně v jednom následujících údajů:

jméno a příjmení pacienta

identifikace pacienta (identifikační číslo pojištěnce) popř. číslo pojistky

číslo nebo jiné označení přidělené ošetřujícím lékařem

2. *v případě konzultačních vyšetření přirazení zaslaných parafínových bloků či skl k průvodce dle povinných údajů – viz 3.4 Požadavky na konzultační vyšetření.*

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

Vždy musí být souhlas čísla bloků (preparátů) a čísla na průvodce, event. průvodním dopise.

3. kontrolu náležitostí průvodek – viz. 3.2 Průvodní listy k vyšetření.
4. označení materiálu, skel či odběrových nádobek a průvodek shodným pořadovým číslem, je-li sklo či odběrová nádobka označená QR kódem, označí se pořadovým číslem pouze vzorky, v případě molekulárně genetických vyšetření toto provádí ve spolupráci se sekretářkou úseku

Při příjmu materiálu pro běžná a konzultační vyšetření laborantka dále provede:

5. identifikační záznam naskenováním průvodek, po přidělení čísla vyšetření, do databáze, v případě molekulárně genetických a molekulárně mikrobiologických vyšetření provede identifikační záznam sekretářka databáze.
6. kontrolu správnosti dodaného materiálu – neporušenost obalu (pokud je důležité vzhledem k charakteru vzorku) – viz. kapitola 4.2.

4.2 POSTUPY PŘI DORUČENÍ VADNÝCH (KOLIZNÍCH) PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

✗ Dodáno **rozbité sklo** (s nezpracovaným nátěrem):

- A. Je-li sklo **rozbité zcela**, nelze jej obarvit a odečíst → materiál není přijat k dalšímu zpracování! Ošetřující lékař je telefonicky či písemně informován.
- B. Pokud je sklo **částečně** zachovalé → lze je „orientačně“ obarvit a odečíst i limitovaný nátěr.

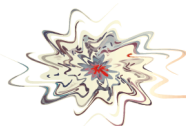
✗ **Nesprávný odběr** cytologie → je odečten i ne zcela adekvátní nátěr a ošetřující lékař je o odběru informován spolu s výsledkem.

✗ V odběrové nádobce je **málo tekutiny**:

- A. Pokud v odběrové nádobce zbude **více jak 1/3 tekutiny**, vzorek bude v laboratoři zpracován. Doplníme hladinu odběrové nádoby ze zásobního roztoku na potřebnou výšku, aby přístroj vzorek zpracoval.
- B. Pokud je v nádobce tekutiny **méně jak 1/3**, nelze vzorek zpracovat → ošetřující lékař je telefonicky informován.

✗ Dodán histologický **materiál v porušeném obalu**:

- A. Je-li nádobka **otevřená**, ale obsahuje odebraný materiál → je zpracován běžnou technikou.
- B. Pokud je **materiál** příliš malý a došlo k jeho **vylití** i s fixační tekutinou → nelze jej zpracovat! Tuto skutečnost oznámí laborantka službu konajícímu lékaři a ten pak přes administrativní odd. laboratoře informuje ošetřujícího lékaře.
- C. **Vylití tekutiny** určené k cytologickému zpracování (moč, punktát):

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

- **částečné** → postačuje-li množství tekutiny ke zhotovení nátěru, je zpracována.
- **úplné** → laborantka informuje službu konajícího lékaře, který přes administrativní odd. laboratoře oznámí tuto skutečnost ošetřujícímu lékaři.

✗ Dodán materiál pro HPV vyšetření v porušené odběrové zkumavce:

- A.** Dojde-li **k vyliť tekutiny**, která byla dodána k vyšetření, postupuje se následujícím způsobem: **stačí-li tekutina** ke zhotovení **vyšetření**, **zpracuje se**. Pokud **je vyliť zcela**, laborant oznámí tuto službu konajícímu VŠ pracovníkovi.

✗ Dodán materiál v nevhodné odběrové zkumavce:

Je-li **vzorek odebrán do špatného druhu odběrové zkumavky** a **nelze provést vyšetření**, je po očíslování a zanesení do databáze zapsáno do průvodky **Nelze analyzovat- špatná odběrová zkumavka**. Pokud je to možné, vzorek je analyzován náhradní kompatibilní metodou.

- ✗ Dodán materiál bez průvodky** → pověřený pracovník úseku na základě telefonické domluvy s ošetřujícím lékařem vyplní průvodku a současně žádá o zaslání originální průvodky s razítkem, která je následně připojena k duplikátu.

- ✗ Dodána průvodka bez materiálu** → pověřený pracovník úseku kontaktuje telefonicky ošetřujícího lékaře a žádá dodání chybějícího materiálu.

- ✗ Dodán materiál bez průvodky, příp. informovaného souhlasu pro molekulárně genetické vyšetření** → laborantka kontaktuje telefonicky ošetřujícího lékaře a žádá o zaslání průvodky, příp. informovaného souhlasu k vyšetření.

- ✗ Dodána průvodka, příp. informovaný souhlas bez materiálu pro molekulárně genetické vyšetření** → laborantka kontaktuje telefonicky ošetřujícího lékaře a žádá o dodání chybějícího materiálu.

4.3 POSTUPY PŘI NESPRÁVNÉ IDENTIFIKACI MATERIÁLU NEBO PRŮVODKY**✗ Nesoulad v základních identifikačních znacích pro přidělení průvodky ke vzorku**

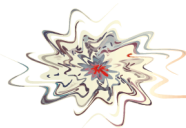
biologického materiálu (jméno a příjmení pacienta, identifikační číslo pacienta, příp. číslo přidělené ošetřujícím lékařem)

→ **materiál není přijat** k dalšímu zpracování, pokud neobsahuje alespoň jeden z výše uvedených údajů. Doplnění dalších identifikačních znaků řeší následně administrativní odd. laboratoře.

→ v případě **konzultačních vyšetření** při nesouladu v označení parafínového bloku, příp. preparátu a průvodky, laborantka telefonicky kontaktuje odesílající zařízení či lékaře a žádá o zaslání správného bloku, průvodky.

- ✗ Průvodka není řádně vyplněná** – schází některé povinné údaje (IČP odesílajícího lékaře, kód zdravotní pojišťovny pacienta, ...)

→ materiál je přijat a nesrovnalosti řeší administrativní odd. laboratoře.



X Na průvodce chybí přesná specifikace požadavku vyšetření (pro molekulárně genetická vyšetření) – laborant telefonicky kontaktuje odesílající zařízení nebo lékaře a žádá o upřesnění požadavku vyšetření

5 VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ, KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ, ODPOVĚDNOST

5.1 INFORMACE O FORMÁCH VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ

 Bioptická laboratoř s. r. o. používá v současné době v zásadě jeden stěžejní způsob vydávání výsledků a tím je **tisk vyšetření a jejich distribuce**. Zapsání výsledků vyšetření probíhá přes laboratorní informační systém WinZis a GENETIKA. Před vydáním jsou výsledky kontrolovány a podepsány odpovědným zaměstnancem. Výsledky vyšetření, určené pro odeslání klientům, jsou uloženy do přihrádek pro svozy, následně rozděleny do nadepsaných obálek a poté odeslány (svozem, poštou).

Jako další doplňkové alternativy laboratoř používá:

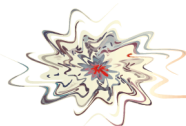
 **službu WebZis**
WebZis je systém pro přímý přístup klientů laboratoře k výsledkům histologických a cytologických vyšetření. Práce s tímto systémem probíhá přes internet prostřednictvím služby WWW. K jejímu používání je zapotřebí počítač s připojením na internet a instalovaným webovým prohlížečem (typicky Microsoft Internet Explorer). Vzhledem ke specifické povaze dat, je komunikace uživatele s aplikací šifrována. Další informace o této službě naleznete na www.biopticka.cz. Heslo je zasíláno automaticky každému novému klientovi poštovní zásilkou. Pro přihlášení do systému či registraci nového uživatele použijte <https://webzis.biopticka.cz/>

 **hlášení telefonem, elektronicky**
Komunikace telefonem stejně jako zasílání nálezů elektronicky je užívána jen v případě nebezpečí z prodlení, řešení nějakého vzniklého problému, k zajištění potřebných chybějících informací apod. Zaměstnanec, který hlásí výsledky telefonem je povinen se přesvědčit, že výsledky sděluje oprávněnému lékaři, a to na základě přiděleného hesla pro komunikaci. Výsledky odesílané elektronicky odcházejí z laboratoře šifrované. Příjemce si musí instalovat dešifrovací aplikaci.

Pozn.: **Všechny výsledky jsou vždy vytištěny a standardně distribuovány.**

Uvolňování a tisk výsledků je prováděn každý všední den.

Vytištěné výsledky musí být dobře čitelné.

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

Distribuci výsledků provádí administrativní odd. laboratoře.

⊗ **Pacientům se výsledky nesdělují!**

5.2 TYPY NÁLEZŮ A LABORATORNÍCH ZPRÁV

Používá se **výdej**:

☒ **hotové, úplně** obsloužené průvodky

☒ **neúplné průvodky** – jedná se o předběžná sdělení v příp. doordínovaných imunohistochemických vyšetření nebo molekulárně genetických dovyšetření, kdy výsledky ještě chybějí. Po úplném zpracování je kompletní žádanka vytištěna ještě jednou a expedována.

5.3 ZMĚNY VÝSLEDKŮ A NÁLEZŮ

V Bioptické laboratoři s. r. o. je denně prováděna interní kontrola výsledků gynekologických cytologických vyšetření.

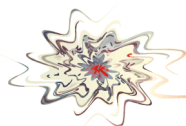
Dojde-li ke zjištění chybného výsledku, musí být ihned opraven. Pokud nastane situace, kdy chyba byla zjištěna až po vydání výsledku z laboratoře, je vystaven nový výsledkový list obsahující jak původní nález, tak opravený, označený názvem „Revize nálezu“. Lékař je o této skutečnosti ihned informován.

5.4 INTERVALY OD DODÁNÍ MATERIÁLU K VYDÁNÍ VÝSLEDKŮ

Výsledky všech vyšetření jsou při běžném rutinním provozu předány vždy maximálně do týdne. Jsou kompletovány 1x denně a připraveny pro jednotlivé rozvozy dle stanoveného harmonogramu. Výjimku tvoří pouze imunohistochemická a molekulárně genetická dovyšetření, jejichž zpracování je časově náročnější, maximální termín dodání výsledků je obvykle 14 dní. U některých molekulárně genetických metod v závislosti na komplexnosti vyšetření může být dostupnost výsledku až 6 měsíců. Pro včasný operativní přístup klientů k výsledkům vyšetření svých pacientů provozuje Bioptická laboratoř s. r. o. službu WebZis, viz. 5.1 Informace o formách vydávání výsledků.

Výsledky vyšetření gynekologických cytologií i většiny histologických vyšetření je laboratoř schopna zabezpečit do 48 hodin od převzetí materiálu. Materiál na akutní vyšetření má vždy přednost před ostatními.

Druh vyšetření	Dostupnost výsledku je obvykle:
Standardní histologické vyšetření	3 dny – týden
Imunohistochemické vyšetření	1 – 2 týdny
Vyšetření metodou fluorescenční <i>in-situ</i> hybridizace (FISH)	1 – 4 týdny
Ostatní molekulárně genetická vyšetření - somatický genom	1 - 6 týdnů

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

Ostatní molekulárně genetická vyšetření - germinální genom	2 týdny až 9měsíců
Neinvazivní prenatální testování – NIPT	10 dnů
Gynekologické cytologické vyšetření	3 dny - týden
Gynekologické cytologické vyšetření – metoda LBC - ThinPrep Pap test	3 dny - týden
akutní vyšetření, STATIM	24 - 48 hodin
HPV	2 týdny
Mikrobiologická vyšetření	1 – 4 týdny

* dostupnost výsledku je počítána od dodání do Bioptické laboratoře

5.5 KONZULTAČNÍ ČINNOST LABORATOŘE

Bioptická laboratoř s. r. o. provádí rovněž konzultační činnost v případech složitých a těžko diagnostikovatelných nádorových procesů. Konzultační činnost provádí pouze lékař se 2. atestací z oboru patologická anatomie.

Požadavky na konzultační vyšetření včetně materiálu jsou zpravidla zasílány poštou a zásilka obsahuje průvodku k vyšetření, parafínové bloky event. preparáty a případně také průvodní dopis, který může být adresovaný konkrétnímu lékaři laboratoře (více viz. kap. 3.4).

5.6 ZPŮSOB ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ

Stížnost lékaře, pacienta a ostatních účastníků je podnětem pro zlepšení práce Bioptické laboratoře s.r.o. a zabýváme se prošetřením každé uplatněné stížnosti.

Stížnosti lze podávat na:

- výsledky laboratorních vyšetření
- způsob jednání pracovníků
- nedodržení ujednání vyplývajících z uzavřené dohody o provedení vyšetření, zejména pak nedodržení dohodnuté lhůty

Způsob podání stížností:

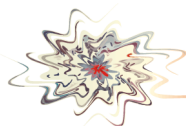
- písemně (poštou, faxem, e-mailem)
- ústně (telefonicky, při osobním jednání)

Postupy pro řešení možných (předpokláných) stížností:

1. Nedodání výsledku dle stanoveného postupu (kap. 5.4 LP)

Je-li stížnost oprávněná a výsledky nebyly skutečně dodány v termínu uvedeném v Laboratorní příručce, postupuje pracovník takto:

- ověřit totožnost stěžujícího heslem pro komunikaci (ochrana údajů, zda může sdělit výsledky)
- v případě známých výsledků sdělí výsledky zákazníkovi, případně pošle poštou, faxem nebo e-mailem při zabezpečení přenosu dat vzhledem k důvěrnosti informací

**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

- pokud je vyšetření bez výsledků, informuje zákazníka o nejbližším termínu dodání výsledků

2. Stížnosti na pracovníky laboratoře

Každá taková stížnost je předávána k řešení řediteli, který stížnost vyřeší. Případně pošle omluvný dopis stěžovateli nebo sjedná osobní schůzku.

3. Stížnosti na postup nebo výsledky laboratorního vyšetření

Stížnost je předána k vyřízení oprávněnému kvalifikovanému pracovníkovi, o stížnosti je informován ředitel.

Vyřízení stížnosti je v následujících časových termínech (pokud není stížnost řešena ihned):

- stížnosti na výsledek vyšetření lze podat kdykoliv; ostatní stížnosti lze podat do 30 dnů od předmětné události
- termín na vyřízení stížnosti je 30 dnů; v tomto termínu oznámí odpovědný pracovník zákazníkovi výsledek šetření
- v případě, že není možné stížnost vyřešit v daných termínech, odpovědný pracovník oznámí tuto skutečnost stěžovateli s uvedením data konečného rozhodnutí

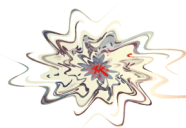
5.7 VYDÁVÁNÍ POTŘEB LABORATOŘÍ

Bioptická laboratoř s. r. o. poskytuje svým klientům zdarma servis a vybavení k odběru biologického materiálu.

Pokud se nejedná o vybavení, které je poskytováno pravidelně při každém svozu materiálu (viz. níže), je nutné zadávat požadavky na jeho dodání s dostatečným časovým předstihem!

Při zadání požadavku písemně (např. formou vzkazu na lístku) je potřebné uvádět jméno žádajícího lékaře (např. lístek orazítkovat)! Při absenci identifikace požadujícího lékaře, nejsme schopni zajistit dodání požadovaného vybavení!

1. **Fixační tekutiny** – 10% formol, Michel's liquid fixative B (polystyrenová krabička s "Eppendorfkou" – fixace PIF + lahvička s 10% formolem)
- jsou dodávány na požádání
2. **Odběrná sada na moč ThinPrep UroCyt Urine** – sada obsahuje odběrovou nádobku a nádobku s roztokem PreservCyt (fixační tekutina)
- je dodáváno na požádání
3. **Nádobky s fixační tekutinou Cytolyt Solution**
- jsou dodávány na požádání
4. **Prezervační prostředek (RNA later)**
- je dodáván na požádání
5. **Transportní krabičky** pro gynekologickou cytologii
- prázdné jsou předávány při každém svozu materiálu
6. **Nádoby, zkumavky** na materiál pro histologická vyšetření
- jsou dodávány na vyžádání
7. **Průvodky na histologická vyšetření**
- jsou dodávány na požádání
8. **Průvodky na vyšetření – cytologie moči**
- jsou dodávány na požádání

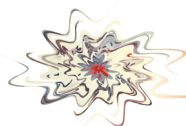
**Laboratorní příručka**

Vydání: 14.

9. **Průvodky ke gynekologicko-cytologickému vyšetření + skla**
 - jsou dodávány čtvrtletně v množství zhruba odpovídajícím počtu zaslaných cytologií k vyšetření v předchozím čtvrtletí
10. **Průvodky na vyšetření - mikrobiologie, virologie, molekulární genetik**
 - jsou dodávány na požádání
11. **Průvodky k neinvaznímu testování aneuploidii PANORAMA včetně informovaného souhlasu**
 - jsou dodávány na požádání, příp. ke stažení na www.biopticka.cz
12. **Externí průvodka pro molekulárně genetické vyšetření typ 1 + Informovaný souhlas pacienta nebo zákonného zástupce a Externí průvodka pro molekulárně genetické vyšetření typ 2**
 - jsou dodávány na požádání, příp. ke stažení na www.biopticka.cz
13. **Brushe (kartáčky) na odběr materiálu pro gynekologickou cytologii**
 - jsou dodávány každého půl roku, a to opět v množství ekvivalentním počtu zaslaných cytologií k vyšetření v uplynulém pololetí
14. **Odběrové soupravy pro HPV vyšetření**
 - jsou dodávány na požádání
15. **Odběrové soupravy pro mikrobiologická vyšetření**
 - jsou dodávány na požádání
16. **Speciální odběrové soupravy pro nazofaryngeální stěr** - souprava obsahuje odběrový kartáček a odběrovou nádobku s virologickým transportním médiem nebo inaktivačním médiem
 - jsou dodávány na požádání
17. **Odběrové soupravy pro Panorama test™**
 - jsou dodávány na požádání
18. **Ethanol obecně denaturovaný (EURODENATURACE)** – fixace negynekologických cytologií – vypunktovaná tekutina
 - je dodáván na požádání
19. **Odběrové soupravy na plnou krev, sérum, plazmu**
 - jsou dodávány na požádání
20. **Odběrová souprava na tekutou biopsii („liquid biopsy“)**
 - je dodáván na požádání
21. **Odběrová sada na gynekologickou cytologii odebranou pomocí LBC**
 - je dodávána na vyžádání odběrová nádobka s fixační tekutinou a odběrový nástroj

5.8 ODPOVĚDNOST LABORATOŘE

Odpovědnost laboratoře a soulad s nařízením 2017/746 (EU) je doložena prohlášením, které je uvedeno [zde](#) nebo u manažera kvality, kde je zároveň uložena veškerá dokumentace vyplývající z povinností uvedených v této normě.



5.9 OBECNÉ ZÁSADY LABORATOŘE NA OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Laboratoř nakládá s osobními a citlivými údaji pacientů tak, aby nemohlo dojít k jejich neoprávněnému přístupu, změně nebo zneužití. Obecné zásady pro ochranu osobních údajů:

1. Organizační opatření:

- Osobní a citlivá data pacientů jsou vedena v listinné formě v archivu průvodek a v elektronické formě v programu WINZIS/Genetika.
- Listinná forma záznamu je zabezpečena uzamčením vstupu do laboratoře a řízením vstupu cizích osob. Pro zabezpečení dat ve WINZIS/Genetika mají pracovníci přidělena přístupová práva s ohledem na jejich kompetence.
- Pracovníci mají ve své pracovní náplni podepsanou mlčenlivost a jsou prokazatelně seznámeni s vnitřními předpisy, ve kterých jsou stanovena pravidla pro nakládání s osobními údaji a pro řízení dat vedených v elektronické podobě.

2. Technická opatření:

- Technická opatření jsou stanovena na úrovni mechanického zabránění přístupu neoprávněných osob do míst, kde je uložena zdravotnická dokumentace. Jedná se o řízený vstup do laboratoře.
- Zdravotnická dokumentace uložená v programu WINZIS/Genetika je v době nepřítomnosti pracovníka chráněna heslem pro vstup do PC a systému WINZIS/Genetika. Každý pracovník má přidělený rozsah oprávnění pro přístup do WINZIS/Genetika.