

<b>MUDr. Milan Cihlář</b> <b>Cytologická laboratoř</b> Palackého 2497 440 01 Louny			Kód dokumentu:  <b>LP 001</b>
<b>Vydání:</b>	<b>4.</b>	<b>Počet stran:</b>	<b>14</b>
<b>Datum vydání</b>	<b>22.10.2014</b>	<b>Platné od:</b>	<b>22.10.2014</b>
<b>Rozdělovník</b>			
<b>Výtisk č.</b>	<b>Umístění</b>	<b>Odpovědná osoba</b>	<b>Podpis</b>
<b>1.</b>	<b>Vedoucí laboratoře</b>	<b>MUDr. Milan Cihlář</b>	

## *Laboratorní příručka*

### A. Úvod a obsah

#### *A.1 - Úvod*

Vážení,

laboratorní příručku vydala naše laboratoř jako **komplexní** materiál, který je určen lékařům, zdravotním sestřám i pacientům, který je obecným průvodcem našimi laboratorními službami. Pro jakékoliv další informace a dotazy týkající se obsahu této laboratorní příručky jsme kdykoliv k dispozici na uvedených kontaktech.

Obsah laboratorní příručky byl koncipován v souladu s normou ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost.

Struktura laboratorní příručky se řídí Akreditačními standardy klinických laboratoří a byla vytvořena dle písemných materiálů používaných v naší cytologické laboratoři a převzatých z materiálů z odborných publikací.

<b>Zpracoval:</b> ..... <b>MUDr. Milan Cihlář</b> <i>Vedoucí laboratoře</i>	<b>Zkontroloval:</b> ..... <b>RNDr. Iva Rosová</b> <i>Zdravotní laborant asistent</i>	<b>Výtisk číslo:</b>  <b>1</b>
<b>Schválil:</b> ..... <b>MUDr. Milan Cihlář</b> <i>Vedoucí laboratoře</i>		

<b>MUDr. Milan Cihlář</b> <b>Cytologická laboratoř</b> <b>Palackého 2497</b> <b>440 01 Louny</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	Platné od: 22.10.2014
		Změna: 3 (7.1.2021)
		Vydání č.: 4

## A.2 Obsah

### A Úvod a obsah

A.1 Úvod

A.2 Obsah

### B. Informace o cytologické laboratoři

B.1 Základní informace o laboratoři

B.2 Identifikace laboratoře a důležité údaje

B.3 Zaměření laboratoře

B.4 Organizace laboratoře, členění

B.5 Spektrum nabízených služeb

B.6 Stav akreditace

### C. Manuál pro odběry primárních vzorků

C.1 Základní informace

C.2 Průvodní list cytologického vyšetření

C.3 Požadavky na urgentní vyšetření

C.4 Požadavky na konzultační vyšetření

C.5 Používaný odběrový systém cytologického materiálu

*C.5.1 Identifikace pacienta na žádance a vzorku*

*C.5.2 Odběr vzorku*

*C.5.3 Množství vzorku*

*C.5.4 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita*

*C.5.5 Základní informace k bezpečnosti*

C.6 Informace k dopravě vzorků

### D. Preanalytické procesy v laboratoři

D.1 Příjem žádanek a vzorků

D.2 Kriteria přijetí nebo odmítnutí vzorku

D.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku

D.4 Vyšetřování smluvními laboratořemi

### E. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

E.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

E.2 Informace o formách vydávání výsledků

E.3 Typy nálezů a laboratorních zpráv

E.4 Vydávání výsledků přímo pacientům

E.5 Opakovaná a dodatečná vyšetření

E.6 Změny výsledků a nálezů

E.7 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

E.8 Konzultační činnost laboratoře

E.9 Způsob řešení stížností

E.10 Vydávání potřeb laboratoří

### F. Laboratorních vyšetření poskytovaná laboratoří včetně popisu položek

G. Příloha - vzor průvodky ( žádanky )

<b>MUDr. Milan Cihlář</b> <b>Cytologická laboratoř</b> <b>Palackého 2497</b> <b>440 01 Louny</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	Platné od: 22.10.2014
		Změna: 3 (7.1.2021)
		Vydání č.: 4

## B. Informace o cytologické laboratoři

### B.1 Základní informace

Laboratoř vznikla v roce 1996. Sídlo a provoz laboratoře byl v prostorách tehdejší polikliniky NsP Louny, Rybalkova 1400. Nyní laboratoř sídlí v přebudovaných prostorách bytové jednotky v ulici Palackého 2497, Louny. Laboratoř nyní zpracovává ročně 33 až 35 tisíc preparátů od 32 zdravotnických zařízení, tj ročně cca 33 tis. rodných čísel.

Naše zdravotnické zařízení uzavřelo s jednotlivými zdravotními pojišťovnami „Smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče“, Smlouva obsahuje vyšetření, která může naše zařízení provádět.

### B.2 Identifikace laboratoře a důležité údaje

Název organizace	<b>MUDr.Milan Cihlář</b> <b>Cytologická laboratoř</b>
identifikační údaje laboratoře	IČO – 62250981 IČZ – 56017000
Obor 820 –SCR CA děl.hrdla	IČP – 56017001
Adresa laboratoře	Palackého 2497, Louny 440 01
Statutární zástupce	MUDr.Milan Cihlář
Název laboratoře	MUDr.Milan Cihlář Cytologická laboratoř
Vedoucí laboratoře	MUDr.Milan Cihlář
Telefonní spojení	MUDr.Milan Cihlář 415 652 057
E-mail laboratoř	cihlar.mil@seznam.cz
E-mail ved.laboratoře	cihlar.mil@seznam.cz
Webová stránka	www.cytolouny.cz
Manažer kvality	MUDr.Milan Cihlář
Provozní doba	Pracovní dny 7,00 – 16,00

### B.3 Zaměření laboratoře

Laboratoř provádí vyšetřování gynekologických cytologií, onkologické i funkční vyšetření stěrů z cervixu, vaginální sliznice a vulvy. Poskytujeme svým klientům vybavení pro provádění cytologických vyšetření a zajišťujeme pro ZZ svoz vzorků a dopravu výsledků i materiálu potřebného pro odběry gynekologických cytologií.

Laboratoř je zařazena do screeningu karcinomu děložního hrdla

### B.4. Organizace laboratoře

Vedoucí laboratoře odpovídá za odborné řízení laboratoře a její provoz.

Za schvalování výsledků laboratoře odpovídá lékař s kvalifikací atestace II. stupně gynekologie a porodnictví a osvědčením o odborné způsobilosti v oblasti gynekologické cytologie.

Laboranti absolvovali obor zdravotní laborant na SZS a mají 2-letý kurz pro gynekologickou cytodiagnostiku (cytotechnolog). Vedoucí laborant odpovídá za kvalitu cytologického screeningu, který provádí. Dále odpovídá za kvalitu barvení, kontroluje hospodaření s materiálem.

<b>MUDr. Milan Cihlář</b> <b>Cytologická laboratoř</b> <b>Palackého 2497</b> <b>440 01 Louny</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	Platné od: 22.10.2014
		Změna: 3 (7.1.2021)
		Vydání č.: 4

### ***B.5 Spektrum nabízených služeb***

Laboratoř provádí cytologická vyšetření vzorků odebraných z ženského genitálního traktu.

Preparáty jsou seřeny z

- děložního čípku – exocervixu,
- děložního čípku – endocervixu
- pochvy, vulvy

### ***B.6 Úroveň a stav akreditace pracoviště***

Zdravotnická laboratoř č. 8154 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2013.

Laboratoř má doporučení Ministra zdravotnictví č.j. 42783/2013-2/OZS ze dne 20. 12. 2013 k provádění screeningové cervikovaginální cytologie v rámci programu screeningu karcinomu děložního hrdla.

## **C. Manuál pro odběry primárních vzorků**

### ***C.1 Základní informace***

Tato část laboratorní příručky obsahuje pokyny, které se týkají správného odběru a zacházení s cytologickými preparáty a jsou důležité pro odesílající lékaře, zdravotnické pracovníky odpovědné za odebírané cytologické vzorky i pro pracovníky laboratoře.

Uspořádání odstavců a související odkazy

- instrukce pro vyplnění průvodního listu cytol. vyšetření *viz „C.2“*
- požadavky na urgentní cytol. vyšetření *viz „C.3“*, na ústní požadavky na vyšetření *viz „C.4“*
- informace o používaném odběrovém systému *viz „C.5“*: identifikace pacienta na žádance a vzorku *viz „C.5.1“*, odběr vzorku *viz „C.5.2“*, množství vzorku *viz „C.5.3“*, nezbytné operace se vzorkem, stabilita *viz „C.5.4“*, základní informace k bezpečnosti *viz „C.5.5“*, informace o zajišťovaném svozu vzorků *viz „C.6“*

### ***C.2 Průvodní list cytologického vyšetření (žádanka)***

Laboratoř přijme ke zpracování preparát k vyšetření gynekologické cytologie pouze s řádně vyplněným průvodním listem vyšetření (žádankou)

Žádanka cytologického vyšetření *musí obsahovat*

- příjmení a jméno pacienta
- identifikaci pacienta (rč)
- kód pojišťovny pacienta
- základní a další diagnózy pacienta a důvod vyšetření
- identifikace objednavatele - ústav, oddělení, jméno lékaře, IČP
- razítko a podpis odesílajícího lékaře
- požadavek na urgentnost zpracování a dodání (statim)
- označení (číslo) preparátu a průvodky přidělené odesílajícím lékařem
- výsledek předchozí cytologie nebo histologický nález
- datum odběru
- lokalizace stěru, gynekologická anamnéza

Nesprávnou identifikaci vzorku nebo žádanky, nedodání povinných údajů řeší odstavec „D.3“.

Postupy při doručení vadných vzorků řeší odstavec „D.2“. Požadavky na urgentní vyšetření řeší odstavec „C.3“.

### ***C.3 Požadavky na urgentní vyšetření***

K urgentnímu zpracování gynekologické cytologie přijme laboratoř preparát pouze s řádně vyplněným průvodním listem vyšetření- a s červeným označením **STATIM**.

<b>MUDr. Milan Cihlář</b> <b>Cytologická laboratoř</b> <b>Palackého 2497</b> <b>440 01 Louny</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	Platné od: 22.10.2014
		Změna: 3 (7.1.2021)
		Vydání č.: 4

Výsledek **STATIM** zpracování gynekologické cytologie odešle laboratoř tentýž nebo následující den po doručení preparátu.

Výsledek vyšetření je sdělen telefonicky odesílajícímu lékaři, o čemž je na cytologické průvodce pořízen záznam.

#### **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. Zodpovědný pracovník laboratoře, který chybějící údaje přijaté ústní nebo telefonickou formou opravil, pořídí o opravě záznam do Knihy neshod.

#### **C.5 Používaný odběrový systém cytologického materiálu**

Na cytologické vyšetření není potřebná před odběrem materiálu žádná speciální příprava pacienta, v případě odběru z děložního čípku nebo pochvy platí doporučení jedno-až dvoudenní sexuální abstinence, avšak ani při nedodržení tohoto doporučení není provedení vyšetření znemožněno. Lze pouze očekávat akcentaci změn reaktivního charakteru.

##### **C.5.1 Identifikace pacientky na žádance a označení vzorku**

Identifikační údaje pacientky na průvodním listu cytologického vyšetření a označení preparátu musí být jednoznačně shodné. Označení preparátu a žádanky musí odpovídat dohodě s laboratoří. Pokud označení postrádá správnou identifikaci, nebude preparát s žádankou laboratoří zpracováván.

Pokud má jedna pacientka více vzorků, musí být na každém vzorku kromě identifikace pacientky uvedena i lokalizace, ze které byl proveden odběr.

Pacientku pracovníci laboratoře identifikují podle jména, příjmení, čísla pojištěnce a kódu zdravotní pojišťovny. Pro provedení vyšetření je však nutné kompletně vyplnit celou žádanku.

##### **C.5.2 Odběr vzorku**

Základní a společné informace k běžnému odběru vzorku s odkazy na další odstavce nebo přílohy s podrobnými informacemi a pokyny včetně pokynů ke speciálním postupům:

Odběr materiálu na gynekologické cytologické vyšetření v rámci onkologické prevence provádí zasílající gynekolog ve své ordinaci. Sěr se provádí **válivým pohybem po ploše skla po matné části** vatovou tyčinkou z exocervixu, kartáčkem (endobrush) z endocervixu, na sěr z pochvy a vulvy lze použít vatovou tyčinkou nebo kartáček typu „endobrush“.

Po odběru je materiál natřen na označené podložní sklo (**značíme obyčejnou tužkou na matnou část skla – pořadové číslo a identifikační značku ambulance**) a bezprostředně po natření nanese odebírající lékař fixativum sprejem na vrstvu materiálu na podložním skle. Po zaschnutí vloží sklíčko do krabice na preparáty. Nedojde-li k okamžité fixaci, buněčná jádra se mohou poškodit (deformovat). Preparáty takto uložené vyzvedává laboratoř ke zpracování pravidelně, každý týden v domluvený den a hodinu. U části gynekologů pracujících v blízkosti laboratoře probíhá odběr prakticky denně.

##### **C.5.3 Množství vzorku**

U cytologického preparátu je nutné, 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 buněk při vyšetření endometria, pochvy nebo vulvy).

Dostatečné množství odebraného materiálu je do značné míry závislé na použití správného odběrového nástroje.

<b>MUDr. Milan Cihlář</b> <b>Cytologická laboratoř</b> <b>Palackého 2497</b> <b>440 01 Louny</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	Platné od: 22.10.2014
		Změna: 3 (7.1.2021)
		Vydání č.: 4

#### ***C.5.4 Nezbytné operace se vzorkem***

Podrobné informace Odběr vzorku - viz „C.5.2“, Množství vzorku - viz „C.5.3“

V ordinaci odesílajícího lékaře při manipulaci a skladování fixovaných vzorků na cytologické, je nutné chránit tyto vzorky před slunečním a tepelným zářením.

Transport vzorků do laboratoře. je zajištěn minimálně jednou týdně po domluvě s laboratoří. Preparáty odebíráme výměnou za prázdnou krabici. Krabici s preparáty a průvodkami přebíráme v plastovém pouzdře, a takto eliminujeme riziko poškození na minimum.

Vzorky ošetřené fixativem lze transportovat i poštou doporučeně – uložené v pevné, uzavřené krabici na preparáty, zabalené ve speciální obálce s bublinkovou výplní. *Tuto možnost ale laboratoř prakticky nevyužívá a preferuje osobní odběr preparátů.*

#### ***C.5.5 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky***

Laboratoř kontroluje, zda jsou primární vzorky transportovány do laboratoře tak, aby se zajistila bezpečnost transportujících, veřejnosti a přijímající laboratoře. Biologický materiál není v laboratoři kontrolován na přítomnost viru hepatitidy nebo HIV.

Veškerá manipulace se vzorky před jejich nabarvením a zamontováním je prováděna pouze v jednorázových laboratorních rukavicích a v laboratorním oblečení.

#### ***C.6 Informace k dopravě vzorků***

Fixovaný materiál pro cytologické vyšetření je transportován v krabicích na preparáty viz „C.5.4“ a uložen tak, aby nedošlo k jeho poškození. S každým vzorkem na vyšetření musí být dodána žádanka. Materiál je dopravován do laboratoře jednou týdně, případně denně u části gynekologů.

V případě urgentního vyšetření ihned po odběru nebo po domluvě s laboratoří v závislosti na požadovaném termínu vyhotovení výsledku. Po domluvě s jednotlivými zadavateli vyšetření naše laboratoř zajišťuje soz 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 žádanek a vzorků***

Primární vzorky musí být sledovatelné prostřednictvím žádanky na identifikovaného jedince. Primární vzorky(preparáty) postrádající správnou identifikaci nebudou naší laboratoří přijaty ani zpracovávány – viz „D.2“ a „D.3“.

Při příjmu laboratoř kontroluje identifikace pacientek se vzorky, správnost označení vzorků a úplnost údajů na žádance – viz „C.2“. Veškeré nevyhovující vzorky a žádanky jsou vyřazeny ze zpracování viz „D.2“ a „D.3“. Primárnímu vzorek (preparát) je identifikován kombinací unikátního písmene a vzestupnou řadou čísel v kalendářním roce. Každý vzorek je takto nezaměnitelně identifikován od odesílajícího ZZ .Po souhlasu kombinace písmene a čísla je preparátu přiřazeno evidenční číslo vyšetření a stejným číslem je označena i odpovídající žádanka. Preparáty jsou nabarveny v barvicím automatu a zamontovány Solakrylem BMX . Údaje z označených žádanek jsou zapsány pod daným evidenčním číslem do počítače. Takto přijaté žádanky a zpracované vzorky jsou připraveny k hodnocení. Osobní údaje vyšetřovaných pacientek nejsou dostupné nepovolaným osobám. Veškeré písemné materiály obsahující osobní údaje vyšetřovaných osob, které nepodléhají archivaci, jsou skartovány.

Originály žádanek v papírové podobě jsou archivovány pět let v archivu žádanek v laboratoři. Databáze je pravidelně každý den zálohována. 1x týdně je provedena záloha na externí disk. Správce informační sítě pravidelně v 14 denních intervalech zálohuje data na další magnetické medium. K elektronické dokumentaci všech vyšetření používáme software WinZis firmy ProData Praha.

<b>MUDr. Milan Cihlář</b> <b>Cytologická laboratoř</b> <b>Palackého 2497</b> <b>440 01 Louny</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	Platné od: 22.10.2014
		Změna: 3 (7.1.2021)
		Vydání č.: 4

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

Laboratoř může odmítnout primární vzorky (preparáty), které povahou vzorků nebo žádanek nesplňují požadavky laboratoře

Pokud se vadné primární vzorky přijmou, musí se v konečném nálezu popsat povaha problému a upozornit na opatrnost při interpretaci výsledku.

Důvodem k odmítnutí vzorků je především:

- Nejasná identifikace jednotlivých vzorků a chybějící označení vzorku na sklíčkách
- Nedostatečně vyplněné údaje na žadance, chybějící žádanka
- Mechanicky poškozená sklíčka se vzorky

Pokud nelze napravit nedostatky všech náležitostí vyšetření nebo tak nebude učiněno, laboratoř musí taková vyšetření odmítnout.

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

- Rozbité podložní sklo

Laborant na žadanku zaznamená kód Bethesda pro rozbité sklo, a pokud je to možné, zařadí je k dalšímu zpracování. V případě, že preparát není způsobilý k dalšímu zpracování laborant telefonicky oznámí tuto skutečnost odesílajícímu pracovišti a předá hodnotícímu laborantovi, který vytiskne hodnocení Bethesda rozbité sklo, podepíše a dá k expedici.

- Chybějící sklo

Laborant telefonicky oznámí tuto skutečnost odesílajícímu pracovišti. Žadanku zaeviduje do systému WinZis a vrátí odesílajícímu pracovišti s podepsanou informací, že preparát nebyl doručen

- Chybějící žádanka

Laborantka do označené provizorní žádanky opíše údaje z preparátu a odesílající pracoviště a telefonicky vyžádá u tohoto pracoviště zaslání žádanky. Preparát uloží do vyhrazených desek v laboratoři barvení. Pokud žádanka není doručena s dalším svozem (do týdne), telefonicky ji urguje. Pokud žádanka není dodána ani po opakované urgenci, je preparát vrácen odesílajícímu pracovišti s podepsanou informací, že žádanka nebyla doručena ani po urgenci. Termín pro zpracování preparátu začíná až po doručení žádanky.

- Chybějící nebo chybné rodné číslo

Doplňuje telefonicky laborant, o každém telefonátu se provede záznam do Knihy neshod.

- Chybějící nebo chybné číslo pojišťovny

Doplňuje telefonicky laborant, o každém telefonátu se provede záznam do Knihy neshod.

- Neúplné klinické údaje

Doplnění klinických údajů projedná telefonicky lékař laboratoře s odesílajícím lékařem a pořídí pracovní kopii žádanky a označí ji tak. Originál žádanky vrátí odesílajícímu lékaři k doplnění. Pracovní kopii po doručení doplněné žádanky skartuje.

Žadanky se vracejí k doplnění vždy po předchozí telefonické domluvě s odesílajícím pracovištěm. O každém telefonátu se provede záznam do Knihy neshod.

### ***D.4 Vyšetřování smluvními laboratořemi***

Naše laboratoř využívá služeb Bioptické a cytologické laboratoře Chomutov - MUDr Miroslav Šulc.

Zapůjčení vzorků ke konzultačnímu vyšetření ve zvolené laboratoři a následně jejich nález je evidován.

<b>MUDr. Milan Cihlář</b> <b>Cytologická laboratoř</b> <b>Palackého 2497</b> <b>440 01 Louny</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	Platné od: 22.10.2014
		Změna: 3 (7.1.2021)
		Vydání č.: 4

## E. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

Odstavec řeší méně běžné formy komunikace směrem do laboratoře a standardní komunikace směrem z laboratoře při vydávání výsledků a hlášení výsledků v kritických intervalech. Na vyšetření prováděná naší laboratoří se kritické intervaly nevztahují.

Za standardní komunikaci s laboratoří je považována forma zaslání primárních vzorků doprovázených příslušnou žádankou v papírové dle požadavku ZZ i v elektronické podobě. Tato forma je podrobně rozpracována v odstavcích "C".

Pro zlepšení služeb jsou výsledky vyšetření pro žadatele přehledně sumarizovány na zadní straně průvodky ke gynekologickému cytologickému vyšetření v tištěné formě.

Výsledky vyšetření provedené jako STATIM viz „C.3“ jsou zadavateli po vyhotovení sděleny prostřednictvím telefonu, o čemž je v elektronické dokumentaci pořízen záznam, který obsahuje údaje o tom kdo, kdy a komu výsledek telefonicky sdělil.

Písemná forma výsledku je následně doručena s ostatními výsledky zadavateli obvyklým způsobem.

### E.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Musí se udržovat záznamy o úkonech, kterými se reagovalo na výsledky v kritických intervalech. Tyto záznamy musí zahrnovat: datum, čas, zodpovědný pracovník laboratoře, osoba, které se výsledek ohlásil a výsledek vyšetření. Musí se zaznamenat jakýkoli problém, který se při plnění tohoto úkolu vyskytl.

### E.2 Informace o formách vydávání výsledků

Výsledky předáváme zadavatelům vyšetření:

**a) v písemné podobě (kopie cytologické průvodky, tiskem z elektronické dokumentace), a to těmito způsoby:**

1. při svozu materiálu, který zajišťuje naše laboratoř v zalepené obálce
2. osobní převzetí zadavatelem nebo jím pověřenou osobou v naší laboratoři v zalepené obálce.

**b) v elektronické podobě pomocí programu Medidata.**

**c) zpětná vazba patologických výsledků**

V případě patologických výsledků, které vyžadují bioptickou kontrolu laboratoř zasílá Návratku histopatologického vyšetření v programu screeningu Ca děložního čípku.

Na ověření vyžádání odebírajícího lékaře výsledek lze sdělit i telefonicky. Výsledek je následně předán v papírové podobě.

### E.3 Typy nálezů a laboratorních zpráv

Výsledky laboratoř vydává čitelné, bez chyb při přepisování a v hodnocení systému Bethesda 2001, a to pouze osobám oprávněným k získání a zacházení s lékařskými informacemi. viz „E.2“

Výsledkový protokol obsahuje

#### Odesílající:

Identifikační číslo zdravotnického pracoviště – lékaře

#### Pacient:

Příjmení                      Jméno  
Rodné číslo                 Pojišťovna

Poslední menses

Menopauza      kdy

Gravidita        týden

antikoncepce jaká hormonální terapie

Gynekologické zákroky a operace jaké

Aktinoterapie      Chemoterapie      kdy      datum

Kolposkopický nález

LP 001



<b>MUDr. Milan Cihlář</b> <b>Cytologická laboratoř</b> <b>Palackého 2497</b> <b>440 01 Louny</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	Platné od: 22.10.2014
		Změna: 3 (7.1.2021)
		Vydání č.: 4

Cytologický odběr datum  
Místo odběru  
Aplikace typu HPV vakcíny – rok 3. dávky

## **Cytologické hodnocení BETHESDA 2001**

### **I. Kvalita stěru**

Uspokojivý  
Neuspokojivý, ale zpracován - důvod  
Odmítnuto ke zpracování - důvod

### **II. Jiné změny**

Reaktivní změny Zánět, reparace, záření, IUD  
Atrofie  
Buňky endometria u ~ 40 let při normálním dlaždicovém epitelu  
Žlázové buňky po hysterektomii

### **III. Infekce**

Mikroorganismy Trichomonas, houby (Candida)  
Bakteriální vaginóza Aktinomyces  
Herpes simplex virus

### **IV. Hormonální stav**

Je      Není      v souladu s anamnézou  
Funkční cytologii nelze hodnotit

### **V. Závěr**

**Normální nález (NILM)** pro dlaždicové, žlázové a jiné (buňky endometria ~ 40 let)

### **Dlaždicové abnormality**

ASC-US (atypie blíže neurčena)      Atypie  
ASC-H (HISL nelze vyloučit)      Atypie  
LSIL (odpovídá histologii CIN I, lehké dysplazii, HPV)  
HSIL (odpovídá histologii CIN II a CIN III, nebo střední a těžké dysplazii a CIS)  
Karcinom

### **Žlázové abnormality**

AGC-NOS (atypie buněk jinak neurčená) endocervixu  
endometria  
AGC – NEO žlázová (asi neoplazie) endocervixu žlázová

AIS              adenokarcinom in situ endocervixu  
Adenokarcinom      endocervixu  
                            endometria  
                            ex trauterinní nespecifikované (NOS)

### **Jiné maligní buňky**

## **VI. Doporučení**

<b>MUDr. Milan Cihlář</b> <b>Cytologická laboratoř</b> <b>Palackého 2497</b> <b>440 01 Louny</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	Platné od: 22.10.2014
		Změna: 3 (7.1.2021)
		Vydání č.: 4

### **Používané pojmy**

#### **NILM normální nález**

ASC-US atypie buněk neurčeného významu na zralých epitelech  
(atypical squamous cells of undetermined significance)

ASC-H atypie na nezralých buňkách dlaždicového epitelu, bazálních a parabazálních, kterých však není tolik, aby vytvořily diagnózu jasné závažné prekancerózy  
(atypical squamous cells-cannot exclude high grade squamous intraepithelial lesion)

LSIL postižení dlaždicového epitelu malého stupně (odpovídá lehké prekanceróze dlaždicového epitelu  
(low grade squamous intraepithelial lesion)

HSIL postižení dlaždicového epitelu vysokého stupně (odpovídá závažné prekanceróze až po neinvazivní karcinom  
( high grade squamous intraepithelial lesion)

AGC-NOS atypie žlázových buněk jinak ne specifikovaná  
( atypia of glandular cells not otherwise specified)

AGC-NEO atypie žlázových buněk, pravděpodobně novotvar, nádor  
(atypia of glandular cells favour neoplastic)

AIS žlázový karcinom cervixu neprorůstající přes bazální membránu epitelu  
(adenocarcinoma in situ of the endocervix)

CIN novotvar epitelu cervixu

CIS dlaždicový karcinom neprorůstající bazální membránou epitelu  
(Carcinoma in situ )

Kopie výsledků se v naší laboratoři archivují v elektronické podobě a jsou kdykoliv dostupné ke čtení nebo tisku. Naše laboratoř používá jediný typ formulace nálezu, a to je výstupní tisková sestava programu WinZis.

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.

V případě zcela normálního nálezu endo i ekto stěru se rozumí další kontrola za rok .

Pokud formulaci doporučení nelze vyjádřit pomocí předdefinovaných textů, je uvedeno individuálně formulované doporučení v dolní části žádanky – v poznámce.

#### ***E.4 Vydávání výsledků přímo pacientům***

Laboratoř výsledky vyšetření přímo pacientům v žádném případě nevydává ani je neinformuje telefonicky.

Závěrečné zprávy o vyšetření (nálezy) jsou předávány pouze zadavateli, a to buď osobně, anebo prostřednictvím osob zajišťujících svoz materiálu.

#### ***E.5 Opakovaná a dodatečná vyšetření***

Vzorky se skladují po určenou dobu za takových podmínek, které zajišťují stabilitu vlastností vzorku a umožňují opakovaná nebo 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).

Laboratoř sama zajišťuje druhé čtení u náhodně vybraných zhruba 10% všech vyšetření - jedná se o druhé čtení preparátů vyřazených samostatnou laborantkou jako negativní. V elektronické dokumentaci je uchován záznam o tom, kdo provedl první i druhé čtení. V případě nesouhlasného nálezu je postupováno

<b>MUDr. Milan Cihlář</b> <b>Cytologická laboratoř</b> <b>Palackého 2497</b> <b>440 01 Louny</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	Platné od: 22.10.2014
		Změna: 3 (7.1.2021)
		Vydání č.: 4

dle „E.6“ a situace je řešena s vedoucím 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 předchozích skel laboratoř provádí v těchto případech:

- nález nyní negativní byl dříve popsán jako suspektní nebo nejasný
- nález nyní suspektní byl dříve hodnocen jako negativní.
- v případě konfrontace s histologickým nálezem – v takovém případě prohlédnou preparáty všichni odborní pracovníci laboratoře

V elektronické dokumentaci je o tom pořízen záznam s uvedením výsledku kontrolního čtení.

### **E.6 Změny výsledků a nálezů**

U všech změn nálezů nebo výsledků je vyznačeno datum, čas a jméno osoby, která změny provedla.

Objeví-li se ve vydaných výsledcích chyby, každá zjištěná chyba je zřetelně označena. Nesmí se vymazat, učinit nečitelnou nebo odstranit, spolu s těmito změnami se musí zaznamenat opravené údaje. U počítačových záznamů je originální hodnota identifikována a uložena.

Pokud je při druhém čtení objeven významný nesouhlas s nálezem při prvním čtení, situace je řešena s vedoucí laboratoře. V takovém případě je výsledek znovu zformulován, opraven, vytištěn 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. Dotčený preparát musí prohlédnout všichni odborní pracovníci laboratoře.

### **E.7 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku**

Naše laboratoř na základě domluvy se zadavateli zpracovává a dodává výsledky běžných cytologických vyšetření obvykle do týdne od přijetí v laboratoři, statimová vyšetření obvykle v den příjmu preparátu maximálně do druhého dne. Maximální doba zpracování a odevzdání výsledku je 3 týdny. Na základě osobní domluvy lze sjednat individuální termíny dle požadavku zadavatele. Zadavatel je informován o případném zdržení při prováděných vyšetření, pokud by zdržení nežádoucím způsobem ovlivnilo péči o pacienta.

### **E.8 Konzultační činnost laboratoře**

Vedoucí laboratoře dle zájmu pořádá přednáškové akce pro své klienty, zadavatele vyšetření.

### **E.9 Způsob řešení stížností**

Na činnosti prováděné v naší laboratoři lze podávat stížnost formou ústní nebo písemnou. Stížnost se může týkat způsobu zpracování vzorku, výsledku vyšetření, formální stránky nálezu, termínu zpracování preparátu, způsobu jednání pracovníků laboratoře anebo jiné skutečnosti. Kontakty viz „B.1“.

Laboratoř řeší všechny přijaté stížnosti. Lhůta na vyřešení stížnosti je 30 dnů, v případě stížnosti týkající se výsledků vyšetření je řešena maximálně do dvou pracovních dnů. Anonymní stížnosti se řeší pro zkvalitnění služeb laboratoře a vedení ji projednává na provozní schůzi.

### **E.10 Vydávání potřeb laboratoři**

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. viz „B.1“ a „B-6“.

Cytologická laboratoř zajišťuje odběrové sety pro detekci HPV infekce a transport materiálu k vyšetření.

MUDr. Milan Cihlář Cytologická laboratoř Palackého 2497 440 01 Louny	<b>Laboratorní příručka</b>	Platné od: 22.10.2014
		Změna: 3 (7.1.2021)
		Vydání č.: 4

#### F. Laboratorní vyšetření poskytovaná laboratoří včetně popisu položek


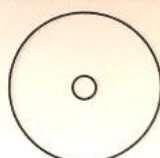
Wyšetření	Označení na žádance	Lokalizace k odběru	Odběrový nástroj	Účel vyšetření
Funkční hormonální cytologie	Hormonální stav	Zadní klenba poševní	Vatová tyčinka	Ke zhodnocení odezvy epitelu na hormonální situaci pacientky
Onkologická cytologie exocervixu	Dlaždicové buňky	Povrch čípku děložního	Vatová tyčinka	Zjištění přítomnosti nenádorových změn prekanceróz, maligních procesů na povrchu děložního čípku
Onkologická cytologie endocervixu	Žlázové buňky	Endocervikální kanál	Speciální kartáček (endo-brush)	Zjištění přítomnosti nenádorových změn prekanceróz, maligních procesů uvnitř děložního hrdla
Onkologická cytologie vulvy	vulva	Epitel vulvy	Kartáček	Zjištění přítomnosti nenádorových změn prekanceróz, maligních procesů na epitelu vulvy
Onkologická cytologie pochvy	vagina	Epitel stěn poševních	Vatová tyčinka	Zjištění přítomnosti nenádorových změn prekanceróz, maligních procesů na epitelu pochvy

Součástí vyšetření je popis mikrobiálního pozadí preparátu. Vyšetření nemusí zadavatel požadovat. (viz Bethesda 2001).

Závěr nálezu z každého vyšetření vždy obsahuje doporučení dalšího postupu. Pokud formulaci doporučení nelze vyjádřit pomocí předdefinovaných textů, je uvedeno individuálně formulované doporučení v dolní části žádanky – v poznámce.

<b>MUDr. Milan Cihlář</b> <b>Cytologická laboratoř</b> <b>Palackého 2497</b> <b>440 01 Louny</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	Platné od: 22.10.2014
		Změna: 3 (7.1.2021)
		Vydání č.: 4

### G. Příloha - Průvodka ke gynekologickému cytologickému vyšetření

<b>MUDr. Milan Cihlář CYTOLOGICKÁ LABORATOŘ</b> , Louny Palackého 2497 ☎ 415 652 057 • www.cytolouny.cz Zdravotnická laboratoř č. 8154 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2013												<b>ČÍSLO SKLA:</b>	
<b>PRŮVODKA KE GYNEKOLOGICKÉMU CYTOLOGICKÉMU VYŠETŘENÍ</b>					Jméno: _____ Pojišťovna: _____ Rodné číslo: _____								
PM	IUD	HATK	HRT	Předch. Koniz. ANO NE	GRAV.	<b>Komentář gynekologa</b>  Kolpo Klin. dg. Z01.4  			Razítko a podpis žadatele				
PSČ:	Lokalizace stěru:	vulva	Cervix: ekto endo	vagina									
Očkována proti HPV v r.: _____ Silgard Cervarix					Datum odběru: _____								
<b>Vyšetření provedeno akreditovanou metodou dle SOPV 001</b>													
<b>STĚR</b> Uspokojivý, ale bez endoc.bb Neuspokojivý, ale zpracován Odmítnuto ke zpracování			nízká celularita trsy, zhmoždění bb překryto: zánět krev, ery leu, hlen		<b>INFEKCE</b> Koky Smíšená flora Döderlein Candida Trichomonas			Bakteriální vaginóza Aktinomykóza Herpes simplex Chlamydie Jiné		<b>ZÁVĚR</b> <table border="1"> <tr> <td> <b>Dlaždicové buňky</b>            1. Normální náleží            2. ASC - US            3. ASC - H            4. LG - SIL (včetně HPV)            5. HG - SIL            6. HG - SIL se susp. invazí            7. Dlaždicobuněčný karcinom - susp.         </td> <td> <b>Žlázové buňky</b>            1. Normální náleží            2. AGC - NOS            3. AGC - NEO            4. AIS            5. Adenokarcinom - susp.            Jiné maligní elementy:         </td> </tr> </table>		<b>Dlaždicové buňky</b> 1. Normální náleží 2. ASC - US 3. ASC - H 4. LG - SIL (včetně HPV) 5. HG - SIL 6. HG - SIL se susp. invazí 7. Dlaždicobuněčný karcinom - susp.	<b>Žlázové buňky</b> 1. Normální náleží 2. AGC - NOS 3. AGC - NEO 4. AIS 5. Adenokarcinom - susp. Jiné maligní elementy:
<b>Dlaždicové buňky</b> 1. Normální náleží 2. ASC - US 3. ASC - H 4. LG - SIL (včetně HPV) 5. HG - SIL 6. HG - SIL se susp. invazí 7. Dlaždicobuněčný karcinom - susp.	<b>Žlázové buňky</b> 1. Normální náleží 2. AGC - NOS 3. AGC - NEO 4. AIS 5. Adenokarcinom - susp. Jiné maligní elementy:												
<b>JINÉ ZMĚNY</b> <b>Jiné nenádorové změny dlaždicových bb:</b> Reaktivní změny způsobené: - zánětem - ozářením, IUD Jiné (metaplázie včetně nezralé, hyperkeratóza, reparace keratinizace, parakeratóza, regenerace, cytolyza) Atrofie			<b>HORMONÁLNÍ STAV</b> Je Není v souladu s anamnézou Funkční cytologii nelze hodnotit		<b>DOPORUČENÍ:</b>  Odečetl: _____ Uvolnil: _____								
<b>Jiné nenádorové změny žlázových bb:</b> Reaktivní změny způsobené: - zánětem - ozářením, IUD Nález žlázových buněk po hysterektomii													

<b>MUDr. Milan Cihlář</b> <b>Cytologická laboratoř</b> <b>Palackého 2497</b> <b>440 01 Louny</b>	<b>Laboratorní příručka</b>	Platné od: 22.10.2014
		Změna: 3 (7.1.2021)
		Vydání č.: 4

### Záznam o seznámení s dokumentem a jeho změnou

Potvrzuji svým podpisem, že jsem byl/a s dokumentem seznámen/a a porozuměl/a jsem mu.

Datum	Jméno a příjmení	Podpis	1. změna Datum, podpis	2. změna Datum, podpis	3. změna Datum, podpis
22.10.2014	MUDr. Wurstová				
22.10.2014	RNDr. Rosová				
22.10.2014	Hana Štíhlovská				
22.10.2014	Dana Mejsnarová				
22.10.2014	Alena Kubová				

### Záznam o změnách v dokumentu

Datum	Č. strany	Číslo a charakter změny	Změnu provedl