

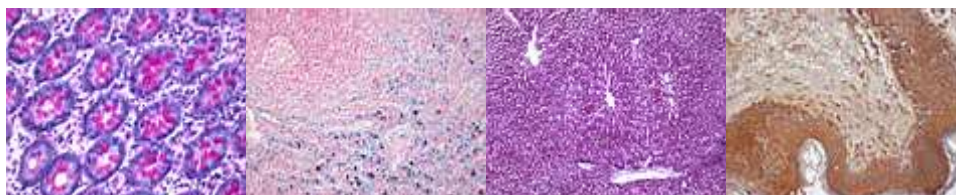
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Patologie

Vypracovala: Marcela Mášková, DiS.

Schválil: MUDr. Pavel Holan

Akreditováno dle ČSN EN ISO 15189 (dle platné legislativy)



1 Obsah

1	Obsah	2
2	Identifikace laboratoře.....	5
2.1	Základní údaje.....	5
2.2	Kontakty.....	5
2.3	Informace o provozní době laboratoří	6
3	Služby	7
3.1	Bioptická laboratoř	7
3.2	Cytologická laboratoř	7
3.3	Nekroptická laboratoř	7
3.4	Imunohistochemická laboratoř	7
3.4.1	Flexibilní rozsah akreditace.....	7
3.5	Konzultační činnost laboratoře.....	7
3.6	Indikace doplňujících laboratorních vyšetření	10
3.7	Pitvy a manipulace zemřelých	11
4	Preanalytická fáze – odběr primárního vzorku	12
4.1	Základní informace	12
4.1.1	Pokyny pro přípravu pacienta	12
4.1.2	Pokyny pro činnosti při odběru	12
4.2	Požadavky na vyšetření	12
4.2.1	Histologické vyšetření tkání a diagnostika (běžná biopsie).....	12
4.2.2	Gynekologicko-cytologické vyšetření.....	13
4.2.3	Cytologické vyšetření a diagnostika	14
4.2.4	Vyšetření moče na erythrocyty ve fázovém kontrastu	15
4.2.5	Peroperační vyšetření tkání a buněk a diagnostika.....	16

4.2.6	Seznam vlivů ovlivňující prováděné laboratorní vyšetření nebo interpretaci výsledků.....	17
4.2.7	Příprava 10% formolu pro fixaci tkání.....	17
4.2.8	Požadavkové listy	17
4.2.9	Minimální identifikační údaje na průvodce a na nádobce se vzorkem	18
5	Postupy při doručení vadných vzorků.....	19
5.1	Důvody pro odmítnutí vzorků/žádanky pro vyšetření.....	20
6	Svoz biologického materiálu	20
6.1	Transport vzorků do laboratoře od externích lékařů z Písku	21
6.2	Transport vzorků v Nemocnici Písek, a.s.	21
7	Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří.....	21
7.1	Informace o formách vydávání výsledků.....	21
7.2	Tištěné výsledky.....	22
7.3	Telefonické sdělování výsledků	22
7.4	Hlášení výsledků v kritických intervalech	22
7.4.1	Postup a způsob evidence hlášení výsledků v kritických intervalech.....	22
7.5	Postup při opravách nesprávných výsledků	22
8.6	Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledků.....	23
8	Řešení stížností.....	23
9	Likvidace použitých odběrových materiálů.....	24
10	Ochrana osobních informací.....	24
11	Seznam akreditovaných vyšetření.....	24
12.1	Barvicí metody.....	25
12	Neakreditované vyšetření.....	25

Předmluva

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

tato laboratorní příručka je určena lékařům, zdravotním sestřám a zdravotnickým zařízením, zkrátka všem, kteří spolupracují s naší laboratoří.

Poskytuje informace o našem oddělení, o nabídce našich služeb, preanalytických požadavcích, specifických pokynech týkající se techniky pro správný odběr a pro docílení správného výsledku vyšetření.

Laboratorní příručka je řízeným dokumentem laboratoře a je pravidelně aktualizována. O změnách nebo novém vydání jsou spolupracovníci informováni.

Laboratorní příručka je dostupná v aktuální verzi na webových stránkách www.nemopisek.cz i na intranetu nemocnice a dle požadavků je poskytována v tištěné podobě smluvním lékařům a zdravotnickým zařízením. Na webových stránkách naleznete také Osvědčení o akreditaci a Seznam akreditovaných metod, které jsou uváděny na výsledkových listech.

Laboratorní příručka je nedílnou součástí dokumentace Oddělení patologicko-anatomického, Nemocnice Písek, a.s., které pracuje v režimu normy ČSN EN ISO 15189 (dle platné legislativy) Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost v oblasti histopatologie a cytopatologie v rozsahu uvedeném v příloze k Osvědčení o akreditaci (k nahlédnutí na www.nemopisek.cz nebo www.cia.cz).

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

Pokud je vyžadován pacientův souhlas např. k zpřístupnění klinických informací a rodinné anamnézy zajišťuje si ho strana, která tyto údaje vyžaduje.

V případě jakýchkoliv pochybností či dotazů se na nás neváhejte obrátit. Doufáme, že v ní naleznete vše, co potřebujete pro naši vzájemnou spolupráci.

Kolektiv Patologie, Nemocnice Písek, a.s.

2 Identifikace laboratoře

2.1 Základní údaje

Patologie je nelůžkové oddělení pavilónového typu a patří mezi společné vyšetřovací složky Nemocnice Písek, a.s.

Patologie tvoří jednotný funkční celek, který se dělí na dva komponenty pracovišť:

1/ **Pracoviště laboratorní- Oddělení patologicko-anatomické** se sestává z laboratoří bioptické, nekroptické, cytologické a laboratoře imunohistochemické. K pomocným zařízením patří archivy dokumentace, archiv bločků a preparátů.

2/ **Pitevni pracoviště (trakt)** se sestává z pitevny, chladicího boxu a úpravné i vystavovací místnosti.

Všechny úseky vede vrchní laborantka, v čele lékařů je odborný vedoucí lékař oddělení. Dále je ustanoven manažer kvality, správce měřidel, interní auditoři a správce dokumentace.

Název organizace	Nemocnice Písek a.s.
Typ organizace	Akciová společnost
Statutární zástupce organizace	MUDr. Jiří Holan, MBA
Adresa	Karla Čapka 589, 397 01 Písek
Identifikační údaje	IČO – 260 951 90
Název oddělení	Patologie
Umístění	Budova nemocnice „S“
Okruh působnosti laboratoře	Pro akutní i neakutní lůžkovou péči Pro ambulantní zařízení
Vedoucí klinické laboratoře	MUDr. Pavel Holan

2.2 Kontakty

Oddělení: Patologie

E-mail oddělení – kancelář Martina Vlasatá	patologiepisek.@nemopisek.cz 382 772 387
Vedoucí laboratoře – lékař MUDr. Pavel Holan	holan.pavel@nemopisek.cz 382 772 381
Vrchní laborantka Marcela Mášková, DiS.	vrchni-pat@nemopisek.cz 382 772 385, 777366551
Lékař MUDr. Michaela Svobodová MUDr. Vratislav Feit MUDr. J.Branžovský Ph.D.	patologie@nemopisek.cz 382 772 383 382 772 380 382 772 380
Laboratoře	382 772 382 382 772 384
Sanitář oddělení	382 772 386
Pitevna	382 772 388

2.3 Informace o provozní době laboratoří

Laboratoře	6.30 – 15.00 hod
Lékaři	7.00 – 15.30 hod
Kancelář	6.30 – 15.00 hod
Příjem histologického materiálu	6.30 – 15.00 hod
Příjem cytologického materiálu	6.30 – 14.30 hod
Příjem zemřelých	6.30 – 15.00 hod

3 Služby

3.1 Bioptická laboratoř

Oddělení patologicko-anatomické poskytuje **histologické vyšetření tkání a diagnostiku, peroperační vyšetření tkání a buněk a diagnostiku** indikované ošetřujícími lékaři různých odborností pro potřeby diagnostiky nebo případné sledování vývoje diagnosy a účinků terapie.

3.2 Cytologická laboratoř

Tato laboratoř poskytuje **cytologické vyšetření a diagnostiku** u vzorků jako jsou výpotky, punktáty, sekrety, výplachy bronchů a mozkomíšní mok pro potřeby diagnostiky nebo sledování vývoje diagnosy. Dále se zpracovává zasláný gynekologicko-cytologický materiál jako jsou stěry z čípku (**diagnostická cytologie**) a **stěry na průkaz spermíí**. K dalšímu vyšetření patří **vyšetření moče na erytrocyty ve fázovém kontrastu**.

3.3 Nekroptická laboratoř

Nekroptická laboratoř provádí **histologické vyšetření vzorků odebraných při pitvě** zemřelého k potvrzení klinické diagnosy.

3.4 Imunohistochemická laboratoř

Tato laboratoř provádí **imunohistochemické vyšetření antigenů**, které jsou důležité pro konečnou diagnosu a informaci pro onkologickou léčbu.

3.4.1 Flexibilní rozsah akreditace

V rámci zlepšení nabízených služeb PAT byl zaveden flexibilní rozsah akreditace u imunohistochemického vyšetření antigenů, upřesnění se nachází v Osvědčení o akreditaci včetně seznamu používaných protilátek. Umožňuje modifikovat již akreditované metody a/nebo rozšiřovat rozsah parametrů při zachování principu metody.

3.5 Konzultační činnost laboratoře

Oddělení patologicko-anatomické spolupracuje s referenčními centry a vyššími odbornými pracovišti (**konzultace patologa s patologem**). Dodatečná vyšetření či konzultaci si mohou vyžádat telefonickou nebo písemnou formou ošetřující lékaři 5-10 let zpětně (vyšetření z parafinových bloků či konzultace z preparátů dle druhu požadovaného vyšetření).

Na Oddělení patologicko-anatomickém jsou možné po domluvě s lékařem PAT ústní požadavky na vyšetření. Tyto požadavky se řeší formou konzultace (vhodnost metody a zpracování vzorku na základě typu dodaného materiálu, možnost zpracování,...). Pokud je již primární histologický materiál zlikvidován (ponechán 5 dní po uzavření případu). Přichází v úvahu provést požadované vyšetření z parafinového bloku, pokud to dovoluje vybraný typ vyšetření. Cytologický materiál se likviduje ihned po zpracování. Ústní požadavky na vyšetření musí být dodatečně podloženy písemnou formou (průvodním listem).

Seznam smluvních laboratoří:

Adresa pracoviště	Druh vyšetření	Posílaný materiál	Dostupnost výsledku
<p>Ústav patologie 1 LFUK a VFN Studničkova 2039/2 128 00 Praha 2 - Nové Město Tel: 224919877</p>	<p>Konzultace (nejasné nebo méně obvyklé bioptické nálezy-kosti, klouby) 2. čtení (především maligní novotvary lymfatické tkáně) Molekulární genetika (např. stanovení amplifikace genu HER2/neu, vyšetřování translokací, vyšetřování EGFR a mutace KRAS a BRAF)</p>	<p>Parafinový blok</p>	<p>1-4 týdny</p>
<p>Bioptická laboratoř s.r.o. Mikulášské náměstí 4 326 00 PLZEŇ</p>	<p>Konzultace (nejasné nebo méně obvyklé bioptické nálezy) 2. čtení (především maligní novotvary lymfatické tkáně) Molekulární genetika (např. stanovení amplifikace genu HER2/neu, vyšetřování translokací, vyšetřování EGFR a mutace KRAS a BRAF)</p>	<p>Parafinový blok</p>	<p>1-4 týdny</p>
<p>Šiklův pat.-anat. ústav Alej Svobody 80 340 60 PLZEŇ</p>	<p>Konzultace (nejasné nebo méně obvyklé bioptické nálezy) 2. čtení (především maligní novotvary lymfatické tkáně)</p>	<p>Parafinový blok</p>	<p>1-4 týdny</p>

	Molekulární genetika (např. stanovení amplifikace genu HER2/neu, vyšetřování translokací, vyšetřování EGFR a mutace KRAS a BRAF)		
Patologické oddělení Nemocnice České Budějovice a.s. B.Němcové 585/54 370 01 České Budějovice	Externí kontrola kvality	Preparáty	1-4 týdny

Lékaři oddělení patologicko-anatomického poskytující konzultace v klinické laboratoři (**konzultace ošetřujícího lékaře s patologem**):

Vedoucí laboratoře – lékař MUDr. Pavel Holan	holan.pavel@nemopisek.cz 382 772 381
Lékař MUDr. Michaela Svobodová	patologie@nemopisek.cz 382 772 383
Lékař MUDr. Vratislav Feit	382 772 380
Lékař MUDr. J.Branžovský Ph.D.	382 772 380

Laboratoř uchovává fixované vyšetřené vzorky 5 pracovních dnů po konečném stanovení výsledku, cytologické vzorky se neskladují (viz tabulka kapitola 8.7 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledků).

Materiál na akutní vyšetření (Statim, peroperační vyšetření tkáně a buněk a diagnostika, nativní cytologický materiál) má vždy přednost před ostatními.

3.6 Indikace doplňujících laboratorních vyšetření

Tumory mammy

- při primozáchytu, recidivě, po adjuvantní onkologické terapii, popř. u metastáz při pátrání po primárním origu se provádí imunohistochemické vyšetření (stav hormonálních receptorů, proliferační aktivita, exprese Her2/neu onkoproteinu a E-Cadherinu)

Tumory prostaty

- v rámci diferenciálně diagnostické rozvahy a s přihlédnutím k topografickým poměrům se provádí imunohistochemické vyšetření (průkaz PSA a vysokomolekulárních cytokeratinů)

Žaludek

- u gastritid, především v případech s prokazatelnou aktivitou zánětu (floridní změny), se provádí dodatečný bakterioskopický průkaz mikroorganismů charakteru *Helicobacteria pylori* imunohistochemickým vyšetřením

Žaludek a jícen

- při zjišťování charakteru hlenotvorby (kyselé či neutrální muciny) se využívá speciální metoda PAS či PAL, stejně tak při průkazu kvasinkových mikroorganismů, především rodu *Candida albicans*

Tumory ledviny

- u některých typů karcinomů z renálních buněk, především u konvenčního renálního (Grawitzova) karcinomu provádíme speciální barvení na průkaz lipidních substancí

Maligní melanom

- při verifikaci maligního melanomu provádíme imunohistochemické vyšetření s paletou protilátek obsahující mimo jiné i esenciální melanomové markery (S 100 protein a HMB-45)

Játra

- při vyšetřování hepatopatií nejrůznějšího původu využíváme barvení na hodnocení stupně fibroprodukce (Vg) a na depozici hematogenního pigmentu hemosiderinu (Fe)

Neuroendokrinní tumory (NET)

- rámci detekce cytoplasmatických neurosekrečních granul u NET se využívá imunohistochemické vyšetření zahrnující průkaz chromograninu A

3.7 Pitvy a manipulace zemřelých

Oddělení patologicko-anatomické zajišťuje příjem těl zemřelých v Nemocnici Písek, a.s. a ze Záchrané služby. Během pracovní doby přijímá zemřelé sanitář oddělení patologicko-anatomického, mimo tuto dobu si sanitáři jednotlivých oddělení vyzvedávají proti podpisu klíče od chladicího boxu ve vrátnici Nemocnice Písek, a.s. a ukládají zemřelé do chladicího boxu oddělení patologicko-anatomického. Seznam sanitářů, oprávněných ke vstupu na oddělení patologicko-anatomické se aktualizuje. Cenné věci, které lze zemřelým sejmout, si ponechá oddělení nebo RZS.

Zdali se zemřelý bude pitvat, o tom rozhoduje vedoucí lékař oddělení spolu s lékařem oddělení, kde pacient zemřel a s ohledem na diagnosu.

Po ukončení pitvy a všech dokumentačních náležitostí je zemřelý odvážen pohřební službou, kterou si vyberou pozůstalí. Pohřební službě je vydán zemřelý proti podpisu a razítku pohřební služby.

Při příjmu těla zemřelého požadujeme tuto dokumentaci:

List o prohlídce zemřelého (novela vyhlášky č.297/2012 Sb. v platném znění)	
Zaslat na patologii: list A1, B1, B2-1, B3-1	
Mrtvě narozené dítě: List o prohlídce zemřelého: rodné číslo se nevyplňuje, kolonka zůstává prázdná <i>(Rodiče zajišťují pohřbení)</i>	Plod narozený bez známek života, jehož hmotnost je 500g a více, nelze-li porodní hmotnost určit, narozený po dvacátém druhém dokončeném týdnu těhotenství, a nelze-li délku těhotenství určit, nejméně 25cm dlouhý, a to od temene hlavy k patě.
Živě narozené dítě: List o prohlídce zemřelého: vystavit na matrikou přidělené rodné číslo dítěte <i>(Rodiče zajišťují pohřbení)</i>	Jde o úplné vypuzení nebo vynětí plodu z těla matčina, bez ohledu na délku trvání těhotenství, jestliže plod po narození dýchá nebo projevuje alespoň jednu ze známek života, to je srdeční činnost, pulsaci pupečníku nebo nesporný pohyb kosterního svalstva bez ohledu na to, zda byl pupečník přerušen nebo placenta připojena.
Ostatní případy: <i>(Rodiče nezajišťují pohřbení)</i>	Žádanka o histologické vyšetření

4 Preanalytická fáze - odběr primárního vzorku

4.1 Základní informace

V této kapitole jsou uvedeny obecné informace o tzv. preanalytické fázi laboratorních vyšetření, která se zabývá správným odběrem, fixací, značením a transportem vzorků do laboratoře. Každé vyšetření vyžaduje specifický postup.

Na vyžádání PAT poskytuje odběrové nádoby a fixační tekutinu.

4.1.1 Pokyny pro přípravu pacienta

PAT nemá žádné specifické požadavky na připravenost pacienta k odběru biologického materiálu. Odběry provádí vždy kvalifikovaný specializovaný lékař, který je za ně odpovědný.

4.1.2 Pokyny pro činnosti při odběru

Pracovník (lékař) odebírající primární vzorek si musí ověřit totožnost pacienta. Dále se kontroluje, zda pacient splnil požadavky před vyšetřením (např. odběr vzorku v určitém intervalu).

4.2 Požadavky na vyšetření

4.2.1 Histologické vyšetření tkání a diagnostika (běžná biopsie)

1/ Odběr tkáně	Provádí specializovaný lékař na jednotlivých odděleních zdravotnických zařízení nebo ambulancích do vhodné nádoby
2/ nalít 10% formol do nádoby	Množství fixační tekutiny má odpovídat 10ti násobku objemu tkáně, tkáň musí být ihned zcela ponořena – důležité pro kvalitní výsledek vyšetření (nikdy neměstnat do nádob!)
3/ Ihned vložit histologický materiál do nádoby s 10% formolem	<p>Resekáty žaludků, střev nebo prsů lze po telefonické domluvě s oddělením zaslat bioptovaný materiál nefixovaný (Ihned doručit!)</p> <p>Konizáty čípku - před vložením do fixační tekutiny rozstříhnout a napnout na destičku</p> <p>Vzorek je možno označit stehem, svorkou, vodičem, barevnou tužící nebo eosinem (popsat v průvodce)!</p> <p>Větší orgány (ledvina) rozříznout v sagitální rovině nebo excize rozříznout či rozstříhnout na polovinu (rychlejší profixování tkáně)!</p> <p>Lymfatická uzlina- nesmí být během výkonu zhmožděna ani</p>

	<p>rozdělena na části, zachování uzliny vcelku během elize je důležité pro posouzení architektiky uzliny</p> <p>Biopsie z prsu- vzorek musí být celistvý bez naříznutí, aby měl patolog možnost se přesně vyjádřit k okrajům excize</p>
	Optimální doba fixace: 24 hod (podle fixovaného materiálu)
4/ Nádobku řádně označit jménem a příjmením pacienta, rodné číslo pacienta, lokalizací odběru a s řádně vyplněným průvodním listem zaslat na oddělení patologicko-anatomické	<p>Nádobky neoznačovat na víka!</p> <p>Nádoby je nutno řádně uzavřít!</p> <p>Nádoba s materiálem i průvodka musí být označeny shodně!</p>
5/ Skladování vzorku před transportem do laboratoře	Pokožová teplota, žádné speciální podmínky
Minimální množství vzorku je individuální. V případě nejistoty konzultuje lékař provádějící odběr a lékařem oddělení patologicko-anatomického.	

4.2.2 Gynekologicko-cytologické vyšetření

1/ Odběr pro gynekologicko-cytologické vyšetření	<p>Provádí ošetřující lékař (gynekolog)</p> <p>Provést kartáčkem (brush), vatovou štětičkou nebo špejlí</p> <p>Bezpečné odstranění materiálu použitého při odběru odpovídá lékař provádějící odběr.</p>
2/ Nátěr materiálu na podložní sklo (uspokojivý stěr z tzv. transformační zóny musí obsahovat buňky ektocervixu i endocervixu, tzn. dlaždicové i žlazové epitelié– nejlépe 1. polovina menstruačního cyklu)	Nechat řádně zaschnout při pokojové teplotě.

3/ Fixace Cytofixativem	Nechat řádně zaschnout při pokojové teplotě.
4/ Označit podložní sklo jménem a příjmením a číslem pojištěnce nebo rokem narození pacientky	
5/ Zaslát s řádně vyplněnou průvodkou (jméno a příjmení pacienta, rodné číslo) na oddělení patologicko-anatomické	Sklo i průvodka musí být označeny shodně!
6/ Skladování vzorku před transportem do laboratoře	Pokojová teplota, žádné speciální podmínky
7/ Minimální množství vzorku	1 podložní sklo s nátěrem exocervixu a endocervixu

4.2.3 Cytologické vyšetření a diagnostika

1/ Odběr tělní tekutiny (např. výpotky, punktáty)	Provádí lékař Nejsou speciální požadavky na odběr
Odebranou tělní tekutinu (2-30 ml) zaslát v označené nádobce (jméno a příjmení pacienta, rodné číslo, lokalizace odběru) s řádně vyplněnou průvodkou na oddělení patologicko-anatomické	Není nutné přidávat žádný fixační roztok!
	Nutno předat osobně laborantce do 30 min ke zpracování!
	Materiál nesmí být vystavován extrémním teplotám!
	Na průvodce musí být dále čas odběru, razítko a podpis lékaře!
	Pokud je odběr prováděn mimo pracovní dobu oddělení patologicko-anatomického, v nejkrajnějším případě uchovat v lednici při 2- 8°C a provést zápis na průvodní list nebo materiál centrifugovat a zhotovit nátěr na podložní sklo a provést zápis (datum, čas, způsob úpravy a název pracoviště) na žádanku.
Minimální množství vzorku je individuální. V případě nejistoty konzultuje lékař provádějící odběr a lékařem oddělení patologicko-anatomického.	

<p>2/ Nátěry zhotovené před transportem do laboratoře</p>	<p>Označení skla (jméno, příjmení, ČP nebo rok narození), centrifugace 3000 otáček/5 min., slít supernatant, provést nátěr ze sedimentu, nechat zaschnout, fixace Cytofixativem, nechat řádně zaschnout, dodat do laboratoře během pracovní doby.</p> <p>Poznámka: Pokud je materiál hustý či vazký, může provést nátěr na podložní sklo bez centrifugace.</p>
<p>3/ Skladování vzorku před transportem do laboratoře</p>	<p>Nativní tělní tekutina- transport ihned do laboratoře</p> <p>Mimo pracovní dobu- uchovat v lednici při 2- 8 °C a zápis na průvodní list</p> <p>Zhotovené preparáty- pokojová teplota</p>

4.2.4 Vyšetření moče na erythrocyty ve fázovém kontrastu

<p>1/ Odběr čerstvé moče (2-30 ml moče)</p>	<p>Pacient musí být poučen o správném odběru vzorku</p>
	<p>Odběr do plastové zkumavky či nádobky bez fixační tekutiny!</p>
	<p>Vyšetření musí být předem domluveno s lékařem oddělení patologicko-anatomického</p>
	<p>Na průvodce musí být dále čas odběru, razítko a podpis lékaře!</p>
	<p>Předat osobně laborantce ke zpracování do 30 minut po odběru!</p>
<p>2/ Zaslát s řádně vyplněnou průvodkou (jméno a příjmení pacienta, rodné číslo - viz 5.2.7 Minimální identifikační údaje na průvodce a na nádobce se vzorkem) na oddělení patologicko-anatomické</p>	<p>Nádoba s materiálem i průvodka musí být označeny shodně!</p>

4.2.5 Peroperační vyšetření tkání a buněk a diagnostika

<p>1/ Odběr</p>	<p>Provádí specializovaný lékař na jednotlivých odděleních zdravotnických zařízení</p> <p>Materiál se zasílá celý patologovi</p> <p>Označení patologických lézí (např. stehem, barevným značením, vodičem)</p> <p>Biopsie z prsu- vzorek musí být celistvý bez naříznutí, aby měl patolog možnost se přesně vyjádřit k okrajům excize</p> <ul style="list-style-type: none"> - označení alespoň 3 stehy pro možnost topografické orientace ve 3 směrech - u tkáně označit místo léze vodičem
<p>2/ Materiál nezalítý fixační tekutinou po odběru IHNED (do 10 minut) doručit v odběrové nádobce s průvodkou na oddělení patologicko-anatomické a osobně předat laborantce!</p>	<p>Vyšetření telefonicky ohlásit na oddělení patologicko-anatomické nejlépe den předem!</p> <p>V den operace nutno asi 30 minut před výkonem informovat laboratoř!</p> <p>Na průvodce musí být vyznačen: telefon, odkud je vyšetření požadováno, čas odběru a jméno odebírajícího lékaře!</p> <p>Prs- lokalizace (strana a kvadrant) a popis velikost tumoru</p> <p>Nádoba s materiálem i průvodka musí být označeny shodně!</p>
<p>Minimální množství vzorku: hmatná nebo vizuálně zřetelná patologická léze</p>	
<p>3/ Po peroperačním zpracování se zbytek materiálu vloží do fixační tekutiny k dodatečnému vyšetření.</p>	

4.2.6 Seznam vlivů ovlivňující provádění laboratorní vyšetření nebo interpretaci výsledků

Správné provedení biotického nebo cytologického odběru je předpokladem pro spolehlivé stanovení histopatologické diagnózy. Špatně odebraná nebo zhmožděná tkáň omezí nebo i znemožní stanovení diagnózy, vystavuje pacienta opakovanému zákroku, komplikuje či znemožňuje adekvátní léčbu.

Nejčastější chyby:

- Nesprávný či chybný odběr vzorku
- Mechanické zhmoždění tkáně nešetrnou manipulací
- Odběr nedostatečného množství vzorku
- Nevhodně zvolená transportní nádoba (velký objem vzorku v malé transportní nádobě)
- Nevhodně zvolená fixační tekutina (vede k nevratnému poškození tkáně)
- Vzorek není ihned po odběru vložen do fixační tekutiny
- Nedostatečné množství fixační tekutiny (20x až 50x více než je objem tkáně)
- Nenatažení plošných orgánů na korkovou destičku pomocí bodců
- Fixační tekutina nemá dostatečný přístup ze všech stran
- Špatné uzavření transportní nádoby
- Překročena doba fixace- prefixovaný vzorek - vliv na kvalitu imunohistochemického vyšetření antigenů
- Nedostatečná doba fixace (vede k nevratnému poškození tkáně)
- Nedodrženy podmínky transportu vzorku u nativního materiálu
- Nedodržěn čas transportu vzorku do laboratoře u nativních vzorků
- Nedostačující údaje na žádance
- Špatné zabezpečení žádanky při transportu (potřísněna fixační tekutinou během převozu)
- U cytologie kontaminace čistého skla či nátěru

4.2.7 Příprava 10% formolu pro fixaci tkání

Roztok formolu pro fixaci tkání je možné připravit smícháním 1550 ml vody a 200 ml 35% formaldehydu.

4.2.8 Požadavkové listy

Požadavkové listy (žádanky, průvodky) jsou určeny pro současné dodání více materiálů od každého druhu vyšetření od jednoho pacienta.

Základní identifikační znaky požadované a povinně uváděné na žádance:

- 1) příjmení, jméno a titul pacienta, pohlaví u pacienta bez ČP nutno označit, zda se jedná o muže či ženu a umístění
- 2) kód zdravotní pojišťovny
- 3) číslo pojištěnce – rodné číslo pacienta (pojistka u cizinců, způsob úhrady)
- 4) identifikace objednavatele (podpis a razítko, ústav, oddělení, jméno lékaře, IČP, IČZ, odbornost)
- 5) lokalizaci (tkáňový původ vzorku)- druh primárního vzorku
- 6) identifikace osoby provádějící odběr
- 7) požadovaná vyšetření
- 8) základní a další diagnosy pacienta
- 9) předchozí histologické vyšetření (pokud je známo)
- 10) u nativního materiálu čas odběru a jméno osoby provádějící odběr
- 11) klinicky relevantní informace o pacientovi pro účely provedení laboratorního vyšetření a interpretaci výsledků

Pokud je materiál upravován před doručením na PAT, musí být proveden záznam na žadance o datumu, času, způsobu úpravy a názvu pracoviště, kde byl úkon proveden.

Nutno označit prokázané nebo suspektní infekční choroby (pozitivita HBsAg, HCV, HIV, TBC).

Údaje na žadance musí být čitelné!

Aktuální typy žadanek jsou ke stažení na webových stránkách našeho oddělení.

4.2.9 Minimální identifikační údaje na průvodce a na nádobce se vzorkem

Identifikační údaje na průvodím listu a označení na nádobce musí být čitelně napsány!

Minimální identifikační údaje, kterými musí být **nádobka se vzorkem** opatřena pro přijetí do laboratoře:

1. Příjmení a jméno pacienta
2. Rok narození pacienta
3. Lokalizace (tkáňový původ vzorku)

Minimální identifikační údaje, kterými musí být **průvodka** opatřena pro přijetí do laboratoře jsou:

1. Příjmení a jméno pacienta
2. číslo pojištěnce
3. kód zdravotní pojišťovny
4. lokalizace (tkáňový původ vzorku)
5. identifikace osoby provádějící odběr, oddělení (razítko, podpis)
6. datum a u nativního materiálu čas

Laborantka provede označení materiálu nebo skel a žádanky shodným pořadovým číslem. Pokud se vyskytne neshoda identifikačních znaků na žádance a vzorku, provádí zápis **do formuláře pro neshody**, které se dále řeší telefonicky s daným oddělením či externí ordinací.

5 Postupy při doručení vadných vzorků

Materiál je dodán bez průvodky	Laborantka po telefonické domluvě s ošetřujícím lékařem odloží vzorek na místo v příjmové místnosti označený „Neshody“ a vyčká, dokud oddělení nepošle průvodku
Průvodní list dodán bez vzorku	Laborantka po telefonické domluvě s ošetřujícím lékařem odloží průvodní list na místo v příjmové místnosti označený „Neshody“ a vyčká, dokud oddělení nepošle vzorek
Průvodní list dodán s nádobkou, která neobsahuje primární vzorek.	Odebírající lékař je informován
Dodáno zcela rozbité sklo s nezpracovaným nátěrem	Materiál není přijat k dalšímu zpracování, lékař je informován!
Dodáno částečně rozbité sklo	Materiál je přijat k vyšetření, je orientačně obarven, ale

s nezpracovaným nátěrem	odečten jako limitovaný nátěr, lékař je informován
Nesprávný cytologický odběr	Vzorek je odečten jako neadekvátní, lékař je informován o správném odběru
Cytologický vzorek částečně vylitý	Postačuje-li množství tekutiny ke zhotovení nátěru, je vzorek zpracován, odebírající lékař je informován
Cytologický vzorek zcela vylitý	Laborantka informuje lékaře oddělení patologicko-anatomického, vzorek nelze zpracovat, informován odebírající lékař
Histologický materiál dodán v porušeném obalu	
Nádobka je otevřená, ale obsahuje odebraný materiál	Laborantka dolije fixační tekutinou, materiál je běžně zpracován. Odebírající lékař je informován.
Materiál je malý a je vylitý mimo nádobku	Nelze zpracovat! Odebírající lékař je informován.

5.1 Důvody pro odmítnutí vzorků/žádanky pro vyšetření

- ✚ Žádanka s biologickým materiálem neobsahuje (nebo jsou nečitelné) minimální údaje pro identifikaci pacienta nebo zadávajícího lékaře a není možné je doplnit telefonickým kontaktem.
- ✚ Odběrové nádoby jsou nedostatečně označeny nebo identifikační údaje zcela chybí. Pokud se jedná o materiál nenahraditelný a po telefonickém kontaktu s ordinací lékaře (s oddělením) je přesto požadováno provedení vyšetření, přebírá za výsledné stanovení odpovědnost zadávající lékař.

6 Svoz biologického materiálu

Nádoby s materiálem musí být zasílány nebo donášeny dle požadavků vyšetření na oddělení patologicko-anatomické. Při špatném uzavření nádoby či zkumavky s materiálem nejsme schopni zaručit jeho správnou přepravu.

Při extrémních vnějších teplotách je nutné zajistit transport vzorků v boxech zamezujících znehodnocení materiálu.

6.1 Transport vzorků do laboratoře od externích lékařů z Písku

Svoz biologického materiálu je zajišťován v pracovních dnech pro ordinace externích lékařů v Písku. Materiál je rozříděn podle typu (materiál pro biochemickou, hematologickou, mikrobiologickou a patologickou laboratoř) a předán ke zpracování. Každá laboratoř má specifickou barvu transportního sáčku. Sáček má dva uzavírací oddíly – jeden na materiál a druhý na průvodku, aby nedošlo ke kontaminaci v případě vylití.

Oddělení patologicko-anatomické	Žlutá
Oddělení hematologie a krevní transfuze	Červená
Oddělení klinické biochemie	Modrá
Oddělení klinické mikrobiologie	Zelená

Svoz zajišťuje Provozní oddělení Nemocnice Písek a.s. – **doprava tel. 382 772064**. Svozový kurýr se řídí harmonogramem a vypracovaným plánem pravidelných tras. Řidič vyzvedne materiál v ambulanci a vloží jej v transportním sáčku do plastového boxu, kde je sledována teplota. **Doporučené teplotní rozmezí je +4 - +25°C, bez přímého slunečního záření**, pokud není požadováno jinak. Po přivezení materiálu na oddělení patologicko-anatomické je materiál předán proti podpisu a kontrolován laborantkami.

6.2 Transport vzorků v Nemocnici Písek, a.s.

V Nemocnici Písek, a.s. je materiál soustřeďován na sběrných místech k tomu určených. Sanitáři Patologie si ve 14 hodin v pracovních dnech vyzvedávají vzorky a přináší v přenosném boxu do laboratoře. O svátcích a víkendech zůstávají vzorky v lednicích na jednotlivých odděleních.

Přenos vzorků nativních – peroperační biopsie nebo vzorek moče na erythrocyty ve fázovém kontrastu nebo vzorek pro cytologické vyšetření si zajišťuje každé oddělení samo dle požadavků na vyšetření.

7 Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

7.1 Informace o formách vydávání výsledků

Oddělení patologicko-anatomické poskytuje především tištěné výsledky na průvodních listech, ale také elektronickou formou (NIS) a telefonickou formou. Uvolňování a tisk výsledků je prováděn každý všední den, výsledky musí být čitelné. **Pacientům se výsledky telefonicky nesdělují!!!** Pacienti si mohou zažádat o vydání písemné formy výsledku vyšetření.

Popis provedených vyšetření a jejich výsledků se řídí slovníkem dle:

- MKN-10, desátá revize, obsahová aktualizace k 1.1.2018
- MKN-O-3 ČV, třetí vydání, česká verze 2004
- WHO klasifikace tumorů (IARC)
- TNM Klasifikace zhoubných novotvarů (osmé vydání), česká verze 2017

7.2 Tištěné výsledky

Na oddělení patologicko-anatomickém se pracuje se záznamy a s výsledky v LISu. Po odečtení výsledku lékařem a zapsáním do LISu jsou výsledky tištěny na průvodky, kontrolovány a podepisovány lékaři oddělení. Poté jsou rozesílány na jednotlivá oddělení a ambulance. Dokumentační pracovnice také zajišťuje hlášení onkologickým a genetickým centrům. Distribuci výsledků provádí kancelář PAT.

7.3 Telefonické sdělování výsledků

Komunikace telefonem je používána pouze u sdělování výsledků peroperačního vyšetření tkání a buněk, u výsledků v kritických intervalech, nebo pokud si ošetřující lékař vyžádá výsledek pouze od lékaře oddělení patologicko-anatomického. Lékař, který sděluje výsledky telefonem je povinen se přesvědčit, zdali výsledky sděluje oprávněnému lékaři.

7.4 Hlášení výsledků v kritických intervalech

1. **Infekční onemocnění podléhající hlášení** – např. TBC
2. **Malignita vnitřního genitálu v těhotenství** – např. CIN III resp. karcinom děložního cervixu
3. **Rychle progredující malignity** – např. Burkettův lymfom
4. **Maligní onemocnění u dětí**

7.4.1 Postup a způsob evidence hlášení výsledků v kritických intervalech

Po zjištění některého z výsledků uvedených v seznamu hlášených onemocnění podává lékař oddělení patologicko-anatomického obratem telefonicky zprávu ordinujícímu klinikovi popř. některému z jeho kolegů na oddělení.

7.5 Postup při opravách nesprávných výsledků

Pokud se stane, že je nesprávný výsledek odeslán na klinické pracoviště, odečítající lékař telefonicky oznámí klinickému pracovišti opravu výsledku, zašle správnou průvodku, která je nepřehlédnutelně označena a učiní zápis do **Evidenčního listu laboratorních neshod**. Původní – chybná průvodka s výsledkem je archivována s novým správným výsledkem, přehledně označena a založena pod stejným číslem do archivu s datem, časem a se jménem lékaře, která změnu provedla. Původní nález musí být čitelný. Původní elektronický záznam musí být uložen a změny přidány k záznamům vhodným editačním postupem.

Vydané výsledky, které jsou k dispozici pro klinická rozhodování a byly revidovány, jsou ukládány do dodatečných sdělení a zřetelně označeny jako revidované. Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledků

8.6 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledků

Časová dostupnost výsledků

Histologické vyšetření tkání a diagnostika	3 – 7 kalendářních dnů (konzultace až měsíc, při speciálním zpracování tkáně - například odvápnění až 14 kalendářních dnů)
Vyšetření moče na erythrocyty ve fázovém kontrastu	1 kalendářní den
Peroperační vyšetření tkání a buněk a diagnostika	30 minut (vzhledem k povaze vyšetřovaného materiálu se telefonické hlášení výsledků může prodloužit o 5 až 10 min.)
Cytologické vyšetření tkání a diagnostika	3 - 7 kalendářních dnů
Imunohistochemické vyšetření antigenů	5 – 14 kalendářních dnů
Pitva bez histologického vyšetření vzorků/ Pitva s histologickým vyšetřením vzorků	2 měsíce
Pokud by došlo v mimořádných případech ke zpoždění nebo odložení zpracování vzorků, nahlásí laboratoř tuto skutečnost lékaři požadujícímu vyšetření.	
Pokud došlý materiál nebude dostatečně preanalyticky zpracován (např. nedostatečná fixace), může být doba odezvy prodloužena.	
Doba odezvy vyšetření je specifikovaná jako časový úsek od přijetí vzorku po vydání výsledku vyšetření	

8 Řešení stížností

Každý pracovník laboratoře přijímá stížnosti a informuje o stížnostech svého nadřízeného pracovníka. Všechny stížnosti jsou zaevidovány v dokumentaci a jsou podmínkou ke zlepšování práce oddělení patologicko-anatomického. Stížnosti se mohou podávat písemně nebo e-mailem. Po obdržení stížnosti je obratem stěžovatel do 10 dnů od podání písemně informován o přijetí stížnosti na oddělení. Doba řešení stížností je stanovena na 30 dnů od podání. Může být však tato doba prodloužena až na 60 dní. Vedoucí lékař se musí po té písemně vyjádřit k dané stížnosti.

Stížnosti lze podávat na:

- výsledek laboratorního vyšetření

- způsob jednání zaměstnanců
- nedodržení dohodnuté lhůty vyšetření

9 Likvidace použitých odběrových materiálů

Veškeré použité odběrové materiály se likvidují dle Směrnice SŘ 29, Nemocnice Písek, a.s. – Směrnice pro nakládání s odpady.

10 Ochrana osobních informací

Důvěryhodnost informací je zajištěna dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, **zákona 372/2011 Sb., o zdravotních službách a zákona 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů.**

11 Seznam akreditovaných vyšetření

SOP-PAT-301	Histologické vyšetření tkání a diagnostika
SOP-PAT-501	Cytologické vyšetření tkání a diagnostika
SOP-PAT-401	Peroperační vyšetření tkání a buněk a diagnostika
SOP-PAT-201	<p>Imunohistochemické vyšetření antigenů</p> <p><u>Seznam protilátek pro vyšetření antigenů:</u></p> <p>/1 Estrogen receptor</p> <p>/2 Progesterone receptor</p> <p>/3 KI-67 Antigen</p> <p>/4 c-erbB-2 Oncoprotein</p> <p>/5 E-Cadherin</p> <p>/6 Cytokeratin (AE1-3)</p> <p>/7 Cytokeratin HMW High Molecular Weight</p> <p>/8 S 100</p> <p>/9 CD 45, Leukocyte Common Antigen</p> <p>/10 Melanosome (HMB-45)</p> <p>/11 Smooth Muscle Actin</p> <p>/12 BCL 2 Oncoprotein</p> <p>/13 Desmin</p> <p>/14 Vimentin</p>

/15	Chromogranin A
/16	Prostate- Specific Antigen
/17	CD 34
/18	Cytokeratin 7
/19	Cytokeratin 20
/20	p16 protein
/21	TTF-1
/22	HB
/23	POD

12.1 Barvicí metody

Hematoxylin eosin	Základní barvení
Hematoxylin van Gieson	Přehledné barvení, průkaz kolagenního vaziva
Barvení na Fe	Průkaz Fe
Alciánová modř	Průkaz kyselých mukopolysacharidů
Barvení HAC	Průkaz kyselých polysacharidů
Barvení elastika	Průkaz elastických vláken
Barvení PAL	Průkaz kyselých mukopolysacharidů
Barvení MCM	Průkaz polysacharidů
Barvení Gram	Průkaz bakterií
Barvení BK	Průkaz <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (Kochův bacil)
Saturnová červeň	Průkaz amyloidu
Luxolová modř	Průkaz fosfolipidů, barvení myelinových pochev
Barvení Šarlach	Průkaz lipidů
Modifikované barvení Papanicolaouvo	Cytologické barvení

12 Neakreditované vyšetření

SOP-PAT-601	Histologické vyšetření nekroptických vzorků a diagnostika
-------------	---

I-PAT-12	Vyšetření moče na erythrocyty ve fázovém kontrastu
-----------------	---