



LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Laboratoře Fingerlandova ústavu patologie

Platnost od	dnem schválení	Verze č.	14
Účinnost od	2. 2. 2023		
Tímto předpisem se ruší	Laboratorní příručka verze 13 z 2. 1. 2022	Výtisk č.	1

	Jméno a příjmení, funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	MUDr. Miroslav Podhola, Ph.D. Zástupce pro LP	20. 1. 2023	
Zpracoval	Petra Kratochvílová Manažerka kvality	20. 12. 2022	
Přezkoumal	Mgr. Pavla Červinková Vedoucí laborantka	5. 1. 2023	
Schválil	Prof. MUDr. Aleš Ryška, Ph.D. Přednosta ústavu, vedoucí laboratoře	2. 2. 2023	
Další revize		za rok	

Rozdělovník				
Jméno	Funkce	Počet	Datum*	Podpis*
MK	MK	1		Výtisk č. 1
Web FÚP		1		www.fingerland.cz
intranet FN HK		1		https://intra.fnhk.cz/vnitri-predpisy
web FN HK				https://www.fnhk.cz/dodavatele-a-partneri/laboratorni-prirucky
disk „S“		1		el. verze

*nepovinný údaj

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Obsah

1	ÚVOD	4
1.1	ÚČEL	4
1.2	ROZSAH PLATNOSTI	4
1.3	ODPOVĚDNOSTI.....	4
2	ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘI.....	4
2.1	IDENTIFIKACE PRÁVNÍHO SUBJEKTU FAKULTNÍ NEMOCNICI HRADEC KRÁLOVÉ	4
2.2	IDENTIFIKACE LABORATOŘE, DŮLEŽITÉ ÚDAJE A KONTAKTY	4
2.3	ZAMĚŘENÍ LABORATOŘE	6
2.4	ORGANIZACE LABORATOŘE A JEJÍ VNITŘNÍ ČLENĚNÍ	6
2.4.1	<i>Přijem materiálu, provozní doba</i>	<i>6</i>
2.4.2	<i>Laboratoře</i>	<i>7</i>
2.4.3	<i>Pitevní trakt</i>	<i>7</i>
2.4.4	<i>Administrativa</i>	<i>7</i>
2.5	SYSTÉM KONTROLY KVALITY (ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE PRACOVÍŠTĚ)	7
3	POJMY A ZKRATKY	7
4	PŘEHLED PROVÁDĚNÝCH VYŠETŘENÍ	8
4.1	STRUČNÝ POPIS HISTOLOGICKÉHO A CYTOLOGICKÉHO VYŠETŘENÍ.....	9
4.2	STRUČNÝ POPIS IMUNOHISTOCHEMICKÉHO VYŠETŘENÍ	9
4.3	STRUČNÝ POPIS MOLEKULÁRNĚ-PATOLOGICKÉHO VYŠETŘENÍ.....	9
4.4	STRUČNÝ POPIS IN SITU HYBRIDIZACE	9
4.5	METODY PŘEDNOSTNÍHO ZPRACOVÁNÍ MATERIÁLU - BIOPSIE	10
4.5.1	<i>Zmrazovací preparát</i>	<i>10</i>
4.5.2	<i>Superstatim.....</i>	<i>10</i>
4.5.3	<i>Statim.....</i>	<i>11</i>
4.6	METODY PŘEDNOSTNÍHO ZPRACOVÁNÍ MATERIÁLU - CYTOLOGIE	11
4.6.1	<i>Cytologie – základní barvení Giemsa</i>	<i>11</i>
4.6.2	<i>Cytologie – včetně speciálního barvení.....</i>	<i>12</i>
5	PROCESY PŘED LABORATORNÍM VYŠETŘENÍM	12
5.1	ODBĚR BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU A DOPORUČENÝ ODBĚROVÝ SYSTÉM	12
5.2	MANUÁL PRO ODBĚR BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU.....	13
5.2.1	<i>Značení materiálu</i>	<i>13</i>
5.2.2	<i>Fixace</i>	<i>13</i>
5.3	POŽADAVKOVÉ LISTY (ŽÁDANKY O VYŠETŘENÍ).....	13
5.4	POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ DODATEČNÁ A OPAKOVANÁ	14
5.5	SPECIÁLNÍ POŽADAVKY PRO ZASLÁNÍ MATERIÁLU	15
5.5.1	<i>Běžné bioptické vyšetření tkání.....</i>	<i>15</i>
5.5.2	<i>Endobioptické vzorky.....</i>	<i>16</i>
5.5.3	<i>Punkční biopsie – játra, prostata, prs, uzliny a jiné</i>	<i>16</i>
5.5.4	<i>Resekční biopsie mozku, míchy a hypofýzy.....</i>	<i>16</i>
5.5.5	<i>Stereotaktické (navigované) biopsie mozku</i>	<i>17</i>
5.5.6	<i>Punkční biopsie ledviny (nenádorová onemocnění)</i>	<i>17</i>
5.5.7	<i>Punkční vzorky z transplantované ledviny.....</i>	<i>17</i>
5.5.8	<i>Punkční vzorek kostní dřeně – trepanobiopsie</i>	<i>18</i>
5.5.9	<i>Kryokonzervace.....</i>	<i>18</i>
5.5.10	<i>Odběr vzorku z materiálu na mikrobiologické vyšetření</i>	<i>18</i>
5.5.11	<i>Cytologické nátěry a cytobloky</i>	<i>19</i>
5.5.12	<i>Cytologické vyšetření tekutých materiálů.....</i>	<i>19</i>
5.5.13	<i>Elektronmikroskopické vyšetření.....</i>	<i>20</i>
5.5.14	<i>Přímá imunofluorescence kůže</i>	<i>20</i>
5.5.15	<i>Molekulární patologie</i>	<i>20</i>

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

5.5.16	Vyšetření přítomnosti HPV DNA	20
5.5.17	Vyšetření „tekuté biopsie“ (EGFR v ctDNA z plazmy)	21
5.5.18	Vyšetření in situ hybridizace	21
5.5.19	Vyšetření pohyblivosti řasinek	21
5.6	TRANSPORT PRIMÁRNÍHO VZORKU	22
6	CHYBY V PREANALYTICKÉ FÁZI, KRITÉRIA PRO ODMÍTNUTÍ VADNÝCH PRIMÁRNÍCH VZORKŮ	22
6.1	CHYBY PŘI ODBĚRU, SKLADOVÁNÍ A TRANSPORTU BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU	22
6.2	DŮVODY NEPŘIJETÍ MATERIÁLU K VYŠETŘENÍ	23
7	UVOLŇOVÁNÍ VÝSLEDKŮ	23
7.1	VÝDEJ VÝSLEDKŮ	23
7.2	ZMĚNY VÝSLEDKŮ PO JEJICH VYDÁNÍ (PO UZAVŘENÍ VÝSLEDKOVÉHO PROTOKOLU)	24
7.2.1	Změna identifikační části	24
7.2.2	Zrušení výsledkové části	24
7.2.3	Změna výsledku	24
7.3	DOBA ODEZVY LABORATOŘE	25
8	ZPŮSOBY ŘEŠENÍ REKLAMACÍ A STÍŽNOSTÍ	25
8.1	REKLAMACE	25
8.2	STÍŽNOSTI	25
9	PŘÍLOHY A FORMULÁŘE	25

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

1 Úvod

Povinný dokument systému managementu kvality sloužící jako informační materiál pro žadatele a pacienty o laboratorních vyšetřeních, prováděných na Fingerlandově ústavu patologie.

1.1 Účel

Laboratorní příručka je souhrnným dokumentem, popisujícím práci v laboratořích Fingerlandova ústavu patologie. Tato příručka obsahuje postupy jednotlivých činností pro zdravotnické pracovníky, pacienty i žadatele o naše služby. Shrnuje postupy předcházející vyšetření, požadavky na správný odběr materiálu, seznam všech námi prováděných vyšetření i pravidla pro zasílání materiálu.

1.2 Rozsah platnosti

Laboratorní příručka je platná pro všechny žadatele o naše služby, dodržování uvedených pravidel je závazné pro všechny pracovníky FÚP.

1.3 Odpovědnosti

Za dodržování uvedených pravidel a jejich kontrolu jsou odpovědni zaměstnanci dle náplně své práce.

2 Základní informace o laboratoři

2.1 Identifikace právního subjektu Fakultní nemocnici Hradec Králové

Fakultní nemocnice je samostatným právním subjektem přímo řízeným MZ ČR.

Název	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Adresa	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové 5 – Nový Hradec Králové
Zřizovatel	MZ ČR
Zřízení	na základě zřizovací listiny ze dne 31. 12. 1999 a Statutu FN HK
Ředitel nemocnice	MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
IČ	179906
DIČ	CZ – 00179906
Telefon	49 583 2350
Fax	49 583 3247
e-mail	ales.herman@fnhk.cz

2.2 Identifikace laboratoře, důležité údaje a kontakty

Fingerlandův ústav patologie je součástí Fakultní nemocnice Hradec Králové. Organizace práce je řízena na základě samostatného provozního řádu.

Název pracoviště	Fingerlandův ústav patologie
Adresa	Laboratoře FÚP, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové 5 – Nový Hradec Králové
IČP	61004776
Umístění pracoviště	Fakultní nemocnice, budova č. 5
Příjem materiálu	6:30 – 15:00 hod
e-mail	patologie@fnhk.cz

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Přednosta FÚP	prof. MUDr. Aleš Ryška, Ph.D.
Telefon	49 583 3748, služební mobil: 724 753 373
e-mail	ales.ryska@fnhk.cz

Sekretariát	Bc. Michaela Žáková
Telefon	49 583 2611
Fax	49 583 2004
e-mail	michaela.zakova@fnhk.cz

Zástupce pro LP	MUDr. Miroslav Podhola, Ph.D.
Telefon	49 583 3179, služební mobil: 725 583 172
e-mail	miroslav.podhola@fnhk.cz

Vedoucí laborantka	Mgr. Pavla Červinková
Telefon	49 583 3307, služební mobil: 605 772 507
e-mail	pavla.cervinkova@fnhk.cz

Manažer kvality	Petra Kratochvílová
Telefon	49 583 3236
e-mail	petra.kratochvilova@fnhk.cz

Název laboratoře	Laboratoř bioptická
vedoucí lékař	MUDr. Eva Hovorková
e-mail/ telefon	eva.hovorkova@fnhk.cz , tel. č.: 49 583 4285

Název laboratoře	Laboratoř imunohistochemická
vedoucí lékař	MUDr. Petra Kašparová, Ph.D.
e-mail/ telefon	petra.kasparova@fnhk.cz , tel. č.: 49 583 2287

Název laboratoře	Laboratoř cytologická
Kontaktní osoba	MUDr. Eva Hovorková
e-mail/ telefon	eva.hovorkova@fnhk.cz , tel. č.: 49 583 4285

Název laboratoře	Laboratoř elektronmikroskopická
Kontaktní osoba	MUDr. Miroslav Podhola, Ph.D.
e-mail/ telefon	miroslav.podhola@fnhk.cz , tel. č.: 49 583 3179

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Název laboratoře	Laboratoř in situ hybridizace
Kontaktní osoba	prof. MUDr. Jan Laco, Ph.D. – pro ISH vyšetření
e-mail/ telefon	jan.laco@fnhk.cz, tel. č.: 49 583 2548

Název laboratoře	Laboratoř molekulární patologie
Kontaktní osoba	RNDr. Hana Vošmiková
e-mail/ telefon	hana.vosmikova@fnhk.cz , tel. č.: 49 583 2381

2.3 Zaměření laboratoře

FÚP provádí v laboratorní části histologická, elektronmikroskopická, cytologická, imunofluorescenční, imunohistochemická, in situ hybridizační, molekulárně patologická a další vyšetření biologických materiálů. Své služby poskytuje FÚP zejména klinickým oddělením a ambulancím FN HK, ale i všem externím žadatelům bez omezení.

V autoptickém provozu provádí patologicko - anatomické pitvy zemřelých ve zdravotnických zařízeních, přednostně však pro FN HK.

Poskytuje konzultační služby pro jiná pracoviště uvnitř i vně FN HK.

Je součástí Lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Hradci Králové, podílí se na pregraduální výuce studentů bakalářských i magisterských studijních programů, zároveň zde probíhá doktorské postgraduální studium, je akreditovaným pracovištěm pro postgraduální vzdělávání v oboru patologie.

Účastní se řady výzkumných úkolů a klinických studií.

2.4 Organizace laboratoře a její vnitřní členění

2.4.1 Příjem materiálu, provozní doba

Provozní doba sekretariátu FÚP	Po - Pá od 7:00 do 15:30 hod
Provozní doba laboratoří FÚP	Po - Pá od 6:00 do 15:30 hod
Příjem biologického materiálu	Po - Pá od 6:30 do 15:00 hod v suterénu budovy (vstup vedle hlavního vchodu) Telefon: 49 583 3303
Příslužba pro vyšetření v rámci transplantační služby	Po - Pá od 15:30 – 7:00, So a Ne 24 hodin Telefon: 728 440 836
Zajištění svozu zemřelých v rámci FN HK	24 hodin denně Po - Pá od 6:00 – 15:30 na tel. č.: 49 583 2372 Mimo pracovní dobu na tel. č.: 722 689 725

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

2.4.2 Laboratoře

Standardní histologické vyšetření bioptických i nekroptických vzorků se provádí v laboratořích základního provozu, kde je materiál přikrojen, zpracován do parafinových bloků, nakrájen a obarven základním barvením. Další vyšetření jsou prováděna v samostatných laboratořích imunohistochemie, in situ hybridizace, molekulární patologie, laboratoři cytologie, laboratoři pro speciální barvicí techniky a elektronové mikroskopie.

Všechny laboratoře jsou vybaveny moderní přístrojovou technikou, která splňuje požadovaná legislativní kritéria i požadavky odborné společnosti 823 a 817 a je pravidelně kontrolována.

Zpracování vzorků v základním laboratorním provozu zajišťují zdravotní laboranti nebo jiní odborní pracovníci. Ve speciálních laboratořích mohou pracovat pouze zdravotní laboranti s pomaturitním specializačním vzděláním nebo vysokoškolští pracovníci. Pomocné práce v laboratoři provádějí sanitáři/ky. Vlastní vyhodnocení bioptických vzorků, cytologií, speciálních vyšetření a provádění pitev zajišťují lékaři s odpovídajícím vzděláním.

2.4.3 Pitevní trakt

V pitevním traktu jsou 3 pitevní stoly, chladicí boxy. Práce související s prováděním pitev zajišťují sanitáři, kteří absolvovali odpovídající kurz.

2.4.4 Administrativa

V hlavním vstupu je kancelář, která zajišťuje agendu k zemřelým, v laboratorním traktu je kancelář, která zajišťuje všechny administrativní práce (zpracování žádank, přepis a odesílání výsledkových protokolů, archivace výsledků, korespondence, agenda pro pojišťovny apod.).

FÚP využívá vlastní laboratorní elektronický informační systém – LIS, který umožňuje zasílat výsledky elektronicky do nemocničního informačního systému i klientům mimo FN HK.

2.5 Systém kontroly kvality (úroveň a stav akreditace pracoviště)

Pracoviště má zavedený systém kvality dle ČSN EN ISO 15189:2013 ve všech svých zdravotnických laboratořích. FÚP absolvoval Audit 3 u NASKL pro odbornost 823 a 817.

Zdravotnické laboratoře FÚP jsou akreditované ČIA dle ČSN EN ISO 15189:2013 v rozsahu diagnostiky v oblasti histopatologie a cytopatologie metodami bioptickými, imunohistochemickými, cytologickými a molekulárně-patologickými.

Osvědčení jsou dostupná na <https://www.fnhk.cz/fingerland/akreditace>.

3 Pojmy a zkratky

Norma - ČSN EN ISO 15189:2013. Zdravotnické laboratoře - Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost v akreditačním systému České republiky.

Analytická fáze – samotné vyšetření materiálu. Fixace, přikrojení, vyhotovení preparátu, vyhodnocení a interpretace výsledku lékařem.

Přeanalytická fáze - procesy předcházející vyšetření. Kroky začínající v chronologickém pořadí požadavkem lékaře a zahrnující žádanku o vyšetření, přípravu pacienta, odběr primárního vzorku a dopravu do laboratoře nebo v rámci laboratoře a končící příjmem vzorku do laboratorního procesu.

Postanalytická fáze - procesy následující po vyšetření. Kroky, které následují po vyšetření a interpretaci, tedy přepis výsledku, schvalování uvolnění výsledku a předávání výsledků, archivace výsledků, bloků a skl.

Žadatel - lékař, event. samoplátce či jiný zákazník, který odesílá na Fingerlandův ústav patologie biologický materiál pacienta k diagnostickému vyšetření, které ústav poskytuje.

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

BK	-	barvení dle Ziehl-Nielsona na průkaz Kochova bacilu
BM	-	biologický materiál
FN HK	-	Fakultní nemocnice Hradec Králové
FÚP	-	Fingerlandův ústav patologie
HE	-	hematoxylin-eosin
IHCH	-	imunohistochemie
MK	-	manažer kvality
LIS	-	laboratorní informační systém
PPL	-	pracovní postup laboratorní
SMK	-	systém managementu kvality
SŘK	-	systém řízení kvality
VŠ	-	lékař nebo vysokoškolák, jehož kvalifikace pokrývá kvalifikační požadavky dané odbornou společností a umožňuje obsazení funkčního místa
AMIS	-	nemocniční informační systém

4 Přehled prováděných vyšetření

Přehled nabízených služeb včetně detailních informací je na www.fingerland.cz.

Fingerlandův ústav patologie zajišťuje:

1.	Základní a speciální histologická vyšetření tkání – biopsie
2.	Základní a speciální histologická vyšetření tkání – nekropsie
3.	Cytologická vyšetření tkání a tekutin
4.	Přímá imunofluorescence kůže a sliznic, nepřímá imunofluorescence (amyloid)
5.	Imunohistochemická vyšetření
6.	Elektronmikroskopická vyšetření
7.	Molekulárně-patologická vyšetření
8.	Vyšetření in situ hybridizace
9.	Peroperační vyšetření
10.	Statimová vyšetření biotická a cytologická
11.	Vyšetření tvrdých tkání
12.	Kryokonzervace nádorové tkáně - pouze v rámci FN HK
13.	Vyšetření pohyblivosti řasinek nativního respiračního epitelu - pouze v rámci FN HK
14.	Pitvy

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Upozornění: vyšetření nenádorových svalových afekcí na našem pracovišti neprovádíme, pouze zajistíme odběr části tkáně pro elektronovou mikroskopii a zbylou tkáň podchládíme a vše připravíme k transportu na specializované pracoviště v Praze.

Dále zajišťuje výzkumnou činnost v rámci grantů a výzkumných projektů a pregraduální a postgraduální výuku vysokoškolských studentů a zdravotních laborantů. Organizujeme atestační stáže.

4.1 Stručný popis histologického a cytologického vyšetření

Histologické vyšetření hodnotí ve světelném mikroskopu vzorky všech typů tkání, zpracovaných formou tkáňových řezů. Vzorky jsou pro rutinní zpracování dodávány fixované ve formalínu.

Cytogické vyšetření hodnotí ve světelném mikroskopu buněčné populace v cytologických nátěrech, cytospinových preparátech z různých typů tekutých materiálů či buněčného materiálu fixovaného ve formalínu, zpracovaného po centrifugaci formou cytobloku.

Ve FÚP jsou prováděna následující **základní barvení**:

- základní histologické barvení: hematoxylin – eosin
- základní cytologické barvení: May Grünwald - Giemsa (dále jen Giemsa)
barvení dle Papanicolaou

Indikací pro speciální histologická barvení je potřeba rozlišení jednotlivých komponentů vzorků pro upřesnění mikroskopické diagnózy lékařem – patologem nebo na základě požadavku lékaře - klinika.

Nejčastěji používaná **speciální barvení**: na průkaz mikroorganismů (Gram, Grocott, BK), průkaz amyloidu, tuku, železa, barvení elastických vláken, hlenu,

Další upřesňující informace o speciálních metodách podáme na **tel. č. 495 832 616**.

4.2 Stručný popis imunohistochemického vyšetření

Imunohistochemie umožňuje in situ identifikaci antigenních částí buněk nebo tkáňových struktur včetně sekrečních produktů technikou využívající mono- nebo polyklonální protilátky.

Seznam dostupných protilátek používaných na FÚP k lokalizaci a vizualizaci tkáňových antigenů je uveden na stránkách FÚP – **www.fingerland.cz**.

4.3 Stručný popis molekulárně-patologického vyšetření

Molekulárně-patologická vyšetření se zaměřují na analýzu DNA a RNA, získaných z parafinových bloků nádorové tkáně. Využívají metody molekulární biologie, zejména mutliparalelní sekvenování (NGS) a real-time PCR, které slouží k detekci jednobodových mutací, delecí, inzercí, variací v počtu kopií genu (CNV), detekci genových fúzí, mikrosatelitní instability. Využívány jsou zejména k vyhledávání prediktivních, prognostických a diagnostických markerů v souladu s principy evidence-based medicine požadavků na vyšetřování prediktorů onkologické léčby. Pravidelně aktualizovaný seznam prováděných vyšetření a vyšetřovaných genů v sekvenčních panelech je uveden na stránkách FÚP – **www.fingerland.cz**.

4.4 Stručný popis in situ hybridizace

In situ hybridizace je molekulárně biologická metoda, která umožňuje identifikovat a vizualizovat specifické sekvenční DNA a RNA přímo ve tkáni v mikroskopických preparátech. Ačkoli v patologii slouží především k detekci změn na úrovni lidské DNA, např. amplifikace, delece, translokace různých genů apod., lze ji použít také k detekci mRNA humánního i extrahumánního původu. Vyšetření je indikováno zejména z diagnostických důvodů, ale rutinně se používá také u zhoubných nádorů pro vyšetřování prognostických a prediktivních markerů (např. amplifikace genu HER2 u karcinomu prsu), jejichž znalost je nezbytná pro volbu optimální onkologické léčby, založené na principech

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

4.5 Metody přednostního zpracování materiálu - biopsie

- **zmrazovací preparát** – vhodné pro rychlou peroperační biopsii, výsledek do 30 minut od příjmu materiálu, hodnocení je spíše orientační (rámcová klasifikace a určení biologické povahy léze), blíže viz 4.5.1. Lze použít i u pitev k rychlé diagnostice zejména nádorových afekcí.
- **superstatim** – vhodné v naléhavých případech, výsledek v den příjmu materiálu, diagnostická výtěžnost je lepší než u zmrazovacího preparátu, je však limitována velikostí vyšetřovaného materiálu – možno zpracovávat jen velmi malé vzorky, blíže viz 4.5.2.
- **statim** – zpracování materiálu jako u běžné biopsie, ale přednostně, výsledek základního barvení následující den (pouze v případě, že je tkáň dodána dostatečně fixovaná), diagnostická výtěžnost je optimální, blíže viz 4.5.3.

4.5.1 Zmrazovací preparát

Vyšetření tkání metodou rychlých zmrazovacích řezů provádíme **do 15:00**. V naléhavých případech týkajících se transplantačního programu lze kontaktovat příslužbu (tel.: 728 440 836) a domluvit si vyšetření i po 15:00. Z technických důvodů takto nelze vyšetřit tkáň kalcifikovanou nebo převážně tukovou. U vzorků od nemocných se závažnou infekční chorobou požadujeme výrazné označení na žádance (např. HEPATITIDA, HIV, TBC, apod.)

Požadavky na preanalytickou fázi vyšetření:

- a) zaslání materiálu k vyšetření technikou zmrazovacích řezů nutno předem telefonicky nahlásit na tel. č. 3303
- b) zasílá se nativní materiál, odběrovou nádobu je vhodné obalit ledem
- c) materiál musí být doručen okamžitě po odběru (do 10 minut), na žádance musí být uveden **čas odběru (s přesností na minuty)!**
- d) na žádance musí být jasně vyznačen požadavek „zmrazovací preparát“, „peroperační biopsie“ nebo „zmrazák“!!!!
- e) materiál musí být označen identifikačním štítkem
- f) s materiálem musí být doručena žádanka v tištěné verzi s uvedením **telefonního čísla**, na které má být nález sdělen, a jména lékaře, který vyšetření požaduje
- g) na žádance musí být uvedena lokalita, ze které materiál pochází, a diferenciálně diagnostická rozvaha event. otázka, na kterou má vyšetření odpovědět
- h) **nativní (nefixovaný) materiál se nesmí zasílat potrubní poštou!**

4.5.2 Superstatim

4.5.2.1 Superstatim - základní barvení HE

Výsledek je k dispozici tentýž den, pokud je materiál přijat **do 11:00**, ev. v naléhavých případech lze kontaktovat transplantační příslužbu (tel.: 728 440 836).

Požadavky na preanalytickou fázi vyšetření:

- a) na vyšetření se použije velmi drobný vzorek (2 x 2 x 3 mm), vzorek z jehlové biopsie apod.
- b) materiál zasílat ve fixaci 10% formalínem, je nutno napsat přesný čas, kdy byl materiál vložen do fixace
- c) fixovaný materiál se zasílá co nejrychleji
- d) materiál musí být označen identifikačním štítkem

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

- e) s materiálem musí být doručena žádanka v tištěné verzi s uvedením telefonního čísla, na které má být nález sdělen a jméno lékaře, který vyšetření požaduje
- f) na žádance musí být uvedena lokalita, ze které materiál pochází, diferenciálně diagnostická rozvaha event. otázka, na kterou má vyšetření odpovědět, a speciální požadavky na vyšetření (např. barvení na mikroorganismy).
- g) **materiál se nesmí zasílat potrubní poštou!**

4.5.2.2 Superstatim - speciální barvení

Výsledek je k dispozici tentýž den, pokud je materiál přijat **do 10:00**, jinak se provede pouze základní barvení HE. Speciální barvení se provede následující den a výsledek speciálního barvení se sdělí formou dodatku.

4.5.3 Statim

Výsledek základního barvení HE - nejčastěji druhý den dopoledne.

Poznámka: Toto standardně platí pro malé, dostatečně zfixované vzorky. U větších vzorků je nutné počkat na profixování, může tak dojít k prodloužení doby zpracování až o den.

- a) zasílá se fixovaný materiál, jako na běžnou biopsii viz 5.5.1., musí být uveden čas, kdy byl materiál vložen do fixace (materiál se zpracovává až po dokonalém profixování – u větších tkáňových vzorků může fixace prodloužit dobu odezvy!!!)
- b) materiál se zasílá ihned po odběru
- c) materiál musí být označen identifikačním štítkem
- d) s materiálem musí být doručena žádanka v tištěné verzi s případným uvedením telefonního čísla a jména lékaře, který vyšetření požaduje. Výsledek je standardně telefonicky sdělován pouze žadatelům mimo FN HK. U žadatelů z FN HK je výsledek telefonicky sdělován pouze na písemnou žádost lékaře na žádance, jinak je výsledek po uzavření písemně k dispozici žadateli v AMIS
- e) na žádance musí být uvedena lokalita, ze které materiál pochází a diferenciálně diagnostická rozvaha event. otázka, na kterou má vyšetření odpovědět, a speciální požadavky na vyšetření (př. barvení na mikroorganismy).

4.6 Metody přednostního zpracování materiálu - cytologie

Jedná se o nátěry, aspiráty, BAL, tělní tekutiny aj.:

Prosíme, nezneužívat nabízenou službu! Zpracování cytologií je standardně v rychlém režimu, v případě označení „statim“ je výsledek uvolněn tentýž den.

4.6.1 Cytologie – základní barvení Giemsa

Výsledek tentýž den, pokud je materiál přijat **do 14:00**. Při pozdějším dodání je výsledek následující pracovní den dopoledne.

- a) materiál musí být doručen okamžitě po odběru (do 10 minut), na žádance musí být uveden čas odběru (s přesností na minuty)!
- b) musí být jasně vyznačen požadavek „STATIM“
- c) materiál musí být označen identifikačním štítkem
- d) s materiálem musí být doručena žádanka v tištěné verzi s případným uvedením telefonního čísla, na které má být nález sdělen a jméno lékaře, který vyšetření požaduje. Výsledek je standardně telefonicky sdělován pouze žadatelům mimo FN HK. U žadatelů z FN HK je výsledek telefonicky sdělován pouze na písemnou žádost lékaře na žádance, jinak je výsledek po uzavření písemně k dispozici žadateli v AMIS.

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

- e) na žádance musí být uvedena lokalita, ze které materiál pochází, a diferenciálně diagnostická rozvaha event. otázka, na kterou má vyšetření odpovědět, musí být uveden požadavek na speciální barvení
- f) **materiál se nesmí zasílat potrubní poštou!**

4.6.2 Cytologie – včetně speciálního barvení

Výsledek je sdělen tentýž den, pokud je materiál přijat **do 12:00**. Při pozdějším doručení se provede pouze základní barvení; výsledek speciálního barvení bude k dispozici až následující pracovní den.

5 Procesy před laboratorním vyšetřením

V případě nejasností se lze obrátit na vedoucí laborantku tel. č. 49 583 3307, event. na tel. č. 49 583 3303 - příjem materiálu.

5.1 Odběr biologického materiálu a doporučený odběrový systém

K odběru tkáně a jejímu dalšímu vyšetřování by měl mít ošetřující lékař **informovaný souhlas** pacienta. Zaslání informovaného souhlasu na náš ústav vyžadujeme pouze u materiálu určeného ke **kryokonzervaci** (kryokonzervace: souhlas pacienta + 2x originální žádanka). Viz formulář na str. 29 nebo volně ke stažení na www.fingerland.cz.

Bez souhlasu patologa, který odpovídá za vyšetření materiálu, se nesmí odebraná tkáň nařezávat, otevírat, rozdělovat na menší kousky apod. Tyto zásahy zkreslují rozměry a znemožňují orientaci tkáně. Jsou možné jen v případě, že pomohou operatérovi v rozhodnutí o dalším postupu.

Na jednu žádanku lze zaslat **maximálně pět** jasně rozlišených a identifikovatelných **vzorků** s uvedením místa jejich původu/ lokalizace.

Odběrový systém: V rámci FN HK se materiál zasílá v jednorázovém odběrovém systému (informace u vedoucí laborantky – tel. č. 49 583 3307).

Fixace: Nádoba musí být dostatečně velká, odebraný materiál musí být v nádobě zcela volně, ze všech stran obklopen fixačním roztokem v nadbytku (alespoň 10x větší objem fixačního roztoku, než je objem vlastního vzorku!).

Do jedné odběrové nádoby se může dát maximálně 5 rozlišených tkáňových vzorků, nerozlišené vzorky z jedné lokality mohou být v neomezeném množství.

Mimo FN je vhodné zasílat materiál v plastových nádobách se širokým hrdlem a těsnícím víkem. **Jednorázový odběrový systém poskytujeme na vyžádání i žadatelům mimo FN** (informace na tel. č. 49 583 3303).

Tekutý materiál pro cytologické vyšetření se zasílá ve zkumavce s těsnícím uzávěrem, nátěry na sklech musí být uloženy v přepravních krabičkách.

Blíže k odběrovému systému u jednotlivých vyšetření viz 5.5.

Krev pro vyšetření EGFR tzv. „tekutá biopsie“ musí být odebrána do speciálních odběrových zkumavek určených pro tento typ vyšetření. Tyto zkumavky, včetně instrukcí pro odběr a transport, jsou poskytovány laboratoří molekulární patologie na vyžádání (informace na tel. č. 49 583 2376).

Nádoba nesmí být zevně kontaminována biologickým materiálem a musí být označena identifikačním štítkem viz kap. 5.2.1 a 5.3.

Jednorázový materiál a pomůcky používané při odběru biologického materiálu jsou považovány za nebezpečné a jsou zařazeny v katalogu odpadu (viz Vyhláška MŽP č. 381/2001 Sb.) pod číslem 18 01 03 do kategorie „Odpady, na jejichž sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce“. Ostré biologicky kontaminované předměty používané při odběru biologického materiálu jsou považovány za nebezpečné a jsou zařazeny v katalogu odpadu pod číslem 18 01 03 do kategorie „Ostré předměty“.

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

S materiály a pomůckami pro opakované použití používanými při odběru biologického materiálu musí být zacházeno v souladu s pokyny výrobce.

5.2 Manuál pro odběr biologického materiálu

5.2.1 Značení materiálu

Diagnosticky významné okrsky odebraného materiálu, na které chce klinik patologa upozornit, je vhodné označit a popsat. To se týká i značení resekčních ploch a jiných míst k jednoznačné orientaci preparátu. Na označení materiálu lze použít např. steh, barevné špendlíky či jiný šicí materiál. Označení materiálu je vhodné doprovodit slovním komentářem event. obrázkem na žádance (např. dlouhý steh mediálně, krátký steh laterálně).

5.2.2 Fixace

Správná fixace je nejdůležitějším bodem preanalytické fáze. Při vysychání tkáně dochází k poškození nebo úplnému znehodnocení biologického materiálu. Rychlost vysychání závisí na velikosti materiálu, teplotě a vlhkosti prostředí.

Pokyny pro fixaci:

- tkáň musí být vložena **co nejdříve** do fixačního roztoku
- **fixační tekutiny** by mělo být **10-20x více** než je objem materiálu!!!
- do odběrové nádoby se **nejdříve** nalije **fixační roztok** a **poté se** vkládá **materiál!**
- materiál nesmí plavat na hladině (pozor zejména na tukové vzorky), v tomto případě je třeba materiál překrýt tkaninou či gázou!
- nefixovaná tkáň nesmí přijít do kontaktu s vodou (ani destilovanou), protože voda poškozuje jemné struktury buněk a ztěžuje mikroskopické hodnocení
- pokud je potřeba tkáň vodou opláchnout, přebytek vody po oplachu je nutné odstranit, totéž platí pro fyziologický roztok
- základní fixační prostředek je 10% formalín dodávaný lékárnou (magistraliter příprava)
- ostatní fixační prostředky:
Palay roztok – pro elektronovou mikroskopii
mertiolát sodný – pro cytologie

5.3 Požadavkové listy (žádanky o vyšetření)

1. Žadatel o vyšetření biologického materiálu z FN HK (interní žadatel)

Musí identifikaci pacienta provést vytisknutím elektronické žádanky z AMIS a obě verze (papírovou i elektronickou) zaslat na FÚP. Bez žádanky nebude materiál přijat a bude vrácen žadateli. **Není přípustné vytisknout tutéž elektronickou žádanku z AMIS opakovaně a přiřadit ji ke 2 různým vzorkům (např. biopsie a cytologie)!** Je naopak možné zaslat 2 vzorky téhož typu (např. 2 biotické odběry) s jednou žádankou, jednotlivé vzorky však musí být na žádance jednoznačně popsány tak, aby byly spolehlivě identifikovatelné. Maximální počet vzorků zaslaných s jednou žádankou je 5.

2. Žadatel o vyšetření biologického materiálu mimo FN HK (externí žadatel)

Musí identifikaci pacienta na žádanku provést vyplněním příslušných kolonek žádanky. V případě použití identifikačního štítku pacienta externího zdravotnického zařízení musí ověřit, že tento štítek obsahuje všechny požadované identifikační údaje. Bez žádanky nebude materiál přijat a bude vrácen žadateli.

Typy žádanek:

- standardní vyšetření (histologie, cytologie, elektronová mikroskopie, molekulární patologie)

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

- AMIS: vždy nutno vyplnit elektronickou verzi, s materiálem musí být zaslána její vytištěná a podepsaná kopie
- externí žadatel: vzor žádanky uveden ve formuláři na str. 26
- vyšetření gynekologické cytologie na průkaz a typizaci HPV vyšetření – speciální žádanka, viz formulář na str. 27
- žádost o vydání těla zemřelého pohřební službě, viz formulář na str. 28

Doporučené formáty žádanek jsou uvedeny ve formulářích na konci příručky. V elektronické podobě je lze stáhnout přímo z internetových stránek www.fingerland.cz.

Povinné údaje na štítku transportní nádoby

- jméno a příjmení pacienta
- rodné číslo (číslo pojištěnce) nebo datum narození (postačuje pouze rok narození), event. náhradní rodné číslo
- rozlišení nádob (např. čísly), pokud jich je s jednou žádankou zasíláno více

Povinné údaje na žádance

- jméno a příjmení pacienta
- rodné číslo (číslo pojištěnce) nebo datum a rok narození vyšetřované osoby, které nebylo přiděleno rodné číslo
- u pacienta bez rodného čísla nutno označit, zda se jedná o muže (M) nebo o ženu (F)
- zdravotní pojišťovna pacienta
- identifikační číslo zdravotnického pracoviště (IČP)
- klinická (hlavní) diagnóza (event. vedlejší diagnózy) pacienta
- titul, jméno a příjmení lékaře požadujícího vyšetření: čitelně vypsát rukou nebo otisknout jmenovku a identifikační číslo lékaře + vždy podpis lékaře
- odbornost lékaře požadujícího vyšetření
- razítko oddělení (nebo zdravotnického zařízení) žadatele
- **datum a čas, kdy byl materiál vložen do fixace**
- popis biologického materiálu (typ vzorku, lokalizace, klinická rozvaha)
- požadovaný(-é) druh(-y) vyšetření
- při požadavku na přednostní zpracování materiálu označit žádanku jako **PEROPERAČNÍ BIOPSIE, STATIM** nebo **SUPERSTATIM** a uvést **telefonní číslo**, na které má být výsledek případně sdělen, je-li to výslovně požadováno.
- popsat rozlišení vzorků, pokud jich na jednu žádanku je zasláno více (max. 5 na jednu žádanku)

Všechny tyto údaje jsou nezbytné pro vyúčtování laboratorních výkonů zdravotním pojišťovnám nebo samoplátcům.

Za potvrzení správnosti údajů na žádance odpovídá lékař požadující vyšetření. Veškeré údaje na žádance musí být vyplněny čitelně. Pokud se použije k identifikaci pacienta štítek, údaje na něm musí být jasné čitelné.

5.4 Požadavky na vyšetření dodatečná a opakovaná

O opakovaném či dodatečném vyšetření rozhoduje vyšetřující lékař - patolog. Ošetřující lékař - klinik může žádat o dodatečné vyšetření zasláním písemné a elektronické žádanky, případně oskenované žádanky (fax 495832004, e-mail: patologie@fnhk.cz). Touto formou lze žádat i o kopii výsledkového protokolu, který bude zaslán na adresu žádajícího pracoviště poštou. Údaje na oskenované žádance musí být dobře čitelné!

Vzorek tkáně může být opakovaně či dodatečně vyšetřen:

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

- 1) přikrojením dalšího vzorku ze **zbytkového materiálu**, pokud je k dispozici (je skladován ještě týden po uzavření výsledku)
- 2) z archivovaného **parafrinového bločku** zhotovením dalších preparátů či speciálních vyšetření
- 3) opakovaným vyšetřením **archivovaných preparátů**

Bez písemně zaznamenaného požadavku nelze dotyčné vyšetření účtovat pojišťovnám a jiným plátcům, tj. provádí se na účet FN HK. Výsledky opakovaných nebo dodatečných vyšetření jsou zapsány do uzavřeného výsledkového protokolu ve formě dodatku.

V některých případech, event. na žádost klinika, zasíláme parafrinové bloky s kopií žádanky ke druhému čtení či na konzultaci na vybrané pracoviště. Výběr smluvních laboratoří FÚP pravidelně přezkoumává. Výsledky vyšetření ve smluvní laboratoři jsou připojeny k výsledkové zprávě ve formě dodatku, žadatel dostává i kopii originálního výsledku ze smluvní laboratoře.

5.5 Speciální požadavky pro zaslání materiálu

Doba dodání výsledku je uvedena v následujících tabulkách, v případě, kdy by hrozilo zpoždění výsledku, které by mohlo ohrozit pacienta, bude klinik neprodleně informován patologem telefonicky a domluví se na následném postupu.

5.5.1 Běžné bioptické vyšetření tkání

Výsledek dodán	Nejčastěji do 5 - 7 pracovních dnů. Doba odezvy může být i delší v závislosti na užití dalších vyšetřovacích metod. U malých vzorků nejčastěji do 5 dnů, větší vzorky a resekáty 7 dnů, vzorky s nutností odvápnění až 3 týdny. Vyšetření placenty – v obtížných případech až 3 měsíce. U konzultačního vyšetření je výsledek zpravidla dodán mezi 2-3 týdny.
Biologický materiál	Tkáň.
Metody odběru	Metodami odběru jsou operační metody (resekce, excize, včetně opakovaných i probatorních, amputace), probatorní punkce, kyretáž, spontánní vyloučení aj..
Pokyny pro odběr, označení materiálu	Diagnosticky významné okrsky je třeba označit a popsat. To se týká i jiných míst k jednoznačnému určení orientace preparátu. Na označení preparátů je nejvhodnější barevný šicí materiál. Označení materiálu je vhodné doprovodit slovním komentářem event. obrázkem. Konizáty čípku – označit stehem na pozici 12 hodin. Mukosektomie – před vložením do fixace napnout na korkovou podložku pomocí špendlíků, k rozlišení okrajů lze použít barevné špendlíky.
Fixace	10% formalín Tkáň vložit do fixace co nejdříve. Resekáty plic - v pracovní době zasílat resekáty nefixované. Mimo pracovní dobu aplikovat dostatečné množství fixačního roztoku do bronchiálního stromu, resekát přikrýt kusem látky a ponořit do fixačního roztoku. Karcinomy rekta – v pracovní době zasílat nefixované. Lymfatické uzliny s podezřením na lymfom – zasílat nativní, obalené v gáze namočené ve fyziologickém roztoku.
Transportní nádobka	Jednorázový odběrový systém.
Zaslání materiálu	Materiál zaslat na FÚP nejlépe do 24 hodin. Nativní materiál zaslat okamžitě po odběru a zaslání nahlásit předem na tel.č.: 3303 , materiál musí být doručen do 15 hod! Materiál musí být označen identifikačním štítkem.

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Ke každému materiálu musí být dodána vytištěná řádně vyplněná žádanka o histologické vyšetření. Nativní materiál nezasílat potrubní poštou!
--	---

5.5.2 Endobioptické vzorky

Výsledek dodán	Do 5 pracovních dnů – základní barvení.
Biologický materiál	Tkáň.
Metody odběru	Odběr sliznice při endoskopickém vyšetření.
Pokyny pro odběr, označení materiálu	Materiál odebírat šetrně. Vzorek tkáně z gastrointestinálního traktu je vhodné anatomicky zorientovat a spodinou přilepit na pevnou podložku. Takto orientovanou tkáň vložit do transportní nádoby s fixačním roztokem. Bronchoskopické vzorky: je nutné rozlišit typ biopsie (endobronchiální x transbronchiální), vzorky se nesmí posílat ve společné transportní nádobě. Je vhodné popsat anatomickou lokalizaci odběru.
Transportní nádoba	Jednorázový odběrový systém.
Fixace	10% formalín
Zaslání materiálu	Materiál zaslat na FÚP nejlépe do 24 hodin, materiál musí být označen identifikačním štítkem. Ke každému materiálu musí být dodána řádně vyplněná žádanka o histologické vyšetření.

5.5.3 Punkční biopsie – játra, prostata, prs, uzliny a jiné

Výsledek dodán	Do 5 pracovních dnů.
Biologický materiál	Válečky tkáně.
Metody odběru	Odběr tlustou jehlou, stereovakuový odběr.
Pokyny pro odběr, označení materiálu	Vyhnout se nekrotickým nebo prokrváceným oblastem. S materiálem zacházet velice opatrně. Na žádanku popsat velikost válečků a jejich množství. Materiál možno zaslat v lahvičce s formalínem či v kazetě mezi molitany, která musí být celá ponořená ve formalínu.
Transportní nádoba	Jednorázový odběrový systém.
Fixace	10% formalín
Zaslání materiálu	Materiál zaslat na FÚP nejlépe do 24 hodin, materiál musí být označen identifikačním štítkem. K materiálu musí být dodána řádně vyplněná žádanka o histologické vyšetření.

5.5.4 Resekční biopsie mozku, míchy a hypofýzy

Výsledek dodán	Do 5 pracovních dnů.
Biologický materiál	Vzorky tkáně mozku, míchy, hypofýzy.
Metody odběru	Chirurgická excize.
Pokyny pro odběr	S materiálem zacházet velice opatrně.
Transportní nádoba	Jednorázový odběrový systém.
Fixace	Materiál se zasílá nativní, odběr po 15:00 fixovat 10% formalínem.

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Zaslání materiálu	Nefixovaný materiál se zasílá na FÚP okamžitě po odběru, zaslání materiálu je nutno předem nahlásit na tel. č. 3303. Fixovaný materiál se zasílá nejbližším svozem. Materiál musí být označen identifikačním štítkem. K materiálu musí být dodána řádně vyplněná žádanka o histologické vyšetření. Nativní materiál nezasílat potrubní poštou!
--------------------------	--

5.5.5 Stereotaktické (navigované) biopsie mozku

Výsledek dodán	Základní barvení do 2 pracovních dnů.
Biologický materiál	Válečky či drobné vzorky tkáně mozku.
Metody odběru	Stereotaktická jehlová biopsie.
Pokyny pro odběr	S materiálem zacházet velice opatrně.
Transportní nádoba	Jednorázový odběrový systém.
Fixace	Materiál se zasílá nativní, odběr po 15:00 fixovat 10% formalínem.
Zaslání materiálu	Nefixovaný materiál se zasílá na FÚP okamžitě po odběru, zaslání materiálu je nutno předem nahlásit na tel. č. 3303. Fixovaný materiál se zasílá nejbližším svozem. Materiál musí být označen identifikačním štítkem. K materiálu musí být dodána řádně vyplněná žádanka o histologické vyšetření. Nativní materiál nezasílat potrubní poštou!

5.5.6 Punkční biopsie ledviny (nenádorová onemocnění)

Výsledek dodán	Do 7-10 pracovních dnů.
Biologický materiál	Válečky tkáně z ledviny.
Metody odběru	Odběr tlustou jehlou.
Pokyny pro odběr	S materiálem zacházet velice opatrně. Ihned po odběru dát váleček do vlhké komůrky (do zkumavky, do které se dýchne). Zkumavku dobře uzavřít a obalit ledem.
Transportní nádoba	Zkumavka.
Fixace	Materiál se zasílá nativní.
Zaslání materiálu	Materiál se zasílá na FÚP okamžitě po odběru, zaslání materiálu je nutno den předem nahlásit na tel. č. 3303, eventuálně 3179 a 4285. Materiál musí být označen identifikačním štítkem. K materiálu musí být dodána řádně vyplněná žádanka o histologické vyšetření. Odběrová nádoba musí být obalená ledem! Nativní materiál nezasílat potrubní poštou!

5.5.7 Punkční vzorky z transplantované ledviny

Výsledek dodán	Do 1- 3 pracovních dnů (předběžný náález lze sdělit do 24 hodin na vyžádání telefonicky), v případě vyšetření superstatim do několika pracovních hodin. V případě elektronmikroskopického vyšetření do 10 pracovních dnů.
Biologický materiál	Válečky tkáně z ledviny.
Metody odběru	Odběr tlustou jehlou.
Pokyny pro odběr	S materiálem zacházet velice opatrně. Ihned po odběru vložit tkáň do vlhké komůrky (zkumavka, do které se dýchne). Zkumavku obalit ledem.
Transportní nádoba	Zkumavka.
Fixace	Materiál se zasílá nativní.

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Zaslání materiálu	Materiál se zasílá na FÚP okamžitě po odběru, zaslání materiálu je nutno den předem nahlásit na tel. č. 3303, eventuálně 3179 a 4285. Mimo pracovní dobu je nutno vyšetření předem domluvit na tel. č. 728 440 836. Materiál musí být označen identifikačním štítkem. K materiálu musí být dodána řádně vyplněná žádanka o histologické vyšetření. Odběrová nádobka musí být obalená ledem! Nativní materiál nezasílat potrubní poštou!
--------------------------	---

5.5.8 Punkční vzorek kostní dřeně – trepanobiopsie

Výsledek dodán	Do 10 pracovních dnů.
Biologický materiál	Váleček kostní dřeně.
Metody odběru	Odběr tlustou jehlou z lopaty kosti kyčelní.
Pokyny pro odběr	Materiál odebírat šetrně, kolmo na kostní trámce. Minimální délka válečku je 10 mm. V rámci FN se váleček vkládá do histologické kazety, která musí být celá ponořená ve fixačním roztoku.
Fixace	10% formalín
Transportní nádobka	Jednorázový odběrový systém.
Zaslání materiálu	Materiál zaslat na FÚP do 24 hodin, materiál musí být označen identifikačním štítkem. K materiálu musí být dodána řádně vyplněná žádanka o histologické vyšetření, na které musí být vyznačen čas a datum, kdy byl dán materiál do fixace.

5.5.9 Kryokonzervace

Biologický materiál	Nativní tkáň.
Metody odběru	Chirurgická resekce, excize, amputace apod. Na kryokonzervaci není vhodný materiál, kterého je velmi malé množství, materiál nekrotický, křehký, prokrvácený, s velkým obsahem hlenu apod.
Pokyny pro odběr	Diagnosticky významné okrsky je třeba označit a popsat. To se týká i jiných míst k jednoznačnému určení orientace preparátu. Na označení preparátů je nejvhodnější barevný šicí materiál, zavedený vodič apod. Označení materiálu je vhodné doprovodit slovním komentářem event. obrázkem.
Fixace	Zasílá se nativní materiál, vhodné je obalit odběrovou nádobu ledem.
Transportní nádobka	Jednorázový odběrový systém.
Zaslání materiálu	Materiál se zasílá na FÚP okamžitě po odběru (ideálně do 15 min), zaslání materiálu je nutno předem nahlásit na tel. č. 3303, vzorek musí být doručen do 15 hod. Materiál musí být označen identifikačním štítkem. K materiálu musí být dodána řádně vyplněná žádanka o histologické vyšetření ve dvou originálech a informovaný souhlas pacienta , viz formulář str. 29 v LP. Nativní materiál nezasílat potrubní poštou!

5.5.10 Odběr vzorku z materiálu na mikrobiologické vyšetření

Biologický materiál	Nativní tkáň.
Metody odběru	Chirurgická resekce, excize.
Pokyny pro odběr	Ihned po odběru vložit tkáň do transportní nádoby a přikrýt vlhkou gázou.
Fixace	Zasílá se nativní materiál.
Transportní nádobka	Jednorázový odběrový systém.

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Zaslání materiálu	Materiál se zasílá na FÚP okamžitě po odběru (ideálně do 15 min), zaslání materiálu je nutno předem nahlásit na tel. č. 3303. Materiál musí být označen identifikačním štítkem. K materiálu musí být dodána řádně vyplněná žádanka o histologické vyšetření se zřetelným označením „odběr na mikrobiologii“, dále musí být přiloženy odpovídající mikrobiologické žádanky a příslušný počet identifikačních štítků k označení sterilních zkumavek!!! Nativní materiál nezasílat potrubní poštou!
--------------------------	--

5.5.11 Cytologické nátěry a cytobloky

Výsledek dodán	Do 3 - 5 pracovních dnů.
Biologický materiál	Fragmenty tkáně, jednotlivé buňky. Komentář na www.fingerland.cz .
Metody odběru	Tenkojehlová aspirace ložisek ve štítné žláze, slinných žlázách, prsu, slinivce apod. Stěry ze sliznic dýchacích cest, žlučových cest, vedlejších dutin nosních, ... Nátěry hustých materiálů.
Pokyny pro odběr	Po aspiraci tkáně či stěru je nutno okamžitě zhotovit nátěry, které se zafixují zaschnutím volně na vzduchu. Nátěry se nesmí vkládat do transportních krabiček vlhké. Nátěr by měl být proveden jedním tahem v tenké vrstvě na sklo s matovým okrajem. Zhotovené nátěry by měly být přiměřeně buněčné. Skla, na které se provádí nátěr, musí být čistá. Větší fragmenty tkání na cytoblok dávat zvlášť do jednorázového odběrového systému.
Fixace	Nátěry - zaschnutí. Cytobloky – 10% formalín nebo 96% alkohol (typ uvést na žádanku!). Fixativa stačí malé množství – maximálně 5 ml!
Transportní nádoba	Zaschlé preparáty uložit do přepravní krabičky k tomu určené, označené jménem a rodným číslem. Skla musí být uložena jednotlivě, aby nedošlo k jejich slepení. Jednorázový odběrový systém pro cytobloky.
Zaslání materiálu	Materiál zaslat na FÚP do 24 hodin, materiál musí být označen identifikačním štítkem. K materiálu musí být dodána řádně vyplněná žádanka.

5.5.12 Cytologické vyšetření tekutých materiálů

Výsledek dodán	Do 3 - 5 pracovních dnů.
Biologický materiál	Tělní tekutiny, t.j. punktáty, bronchoalveolární laváž, moč, výpotky, výplachy, mozkomíšní mok.
Metody odběru	Punkce, výplach, spontánní vyloučení.
Pokyny pro odběr	Moč – z druhé ranní moče, 10 ml. Ostatní – max. 4 zkumavky z různých frakcí.
Fixace	Nativní nebo fixovaný materiál. Materiál se fixuje pár kapkami mertiolátu sodného.
Transportní nádoba	Jednorázový odběrový systém.
Zaslání materiálu	Nefixovaný materiál dodat co nejdříve po odběru, nejlépe ihned. Před transportem uchovávat v lednici při 4°C. Fixovaný materiál zaslat na FÚP nejlépe do 24 hodin. Materiál musí být označen identifikačním štítkem. K materiálu musí být dodána řádně vyplněná žádanka.

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

5.5.13 Elektronmikroskopické vyšetření

Výsledek dodán	Do 10 pracovních dnů.
Biologický materiál	Velmi drobné tkáňové vzorky (1-2 mm).
Metody odběru	Punkce tlustou jehlou, event. excize.
Pokyny pro odběr	Vzorek tkáně se odebírá šetrnou punkcí či excizí. Ihned po odběru vložit materiál do fixace. Materiál lze zaslat i nativní. Speciální požadavky na odběr a zaslání materiálu je vhodné konzultovat s vyšetřujícím lékařem.
Fixace	Fixace se provádí Palay roztokem (informace na tel. č. 3303).
Transportní nádoba	Jednorázový odběrový systém.
Zaslání materiálu	Fixovaný materiál zaslat na FÚP nejlépe do 24 hodin, nativní materiál okamžitě po odběru. Materiál musí být označen identifikačním štítkem. K materiálu musí být dodána řádně vyplněná žádanka o histologické vyšetření, na které musí být vyznačen čas, kdy byl dán materiál do fixace, typ fixace (Palay) a požadavek na vyšetření v elektronovém mikroskopu.

5.5.14 Přímá imunofluorescence kůže

Výsledek dodán	Do 7 pracovních dnů. Dodání materiálu po 15:00 je nutno předem ohlásit na tel. č. 3303.
Biologický materiál	Bioptický vzorek minimální velikosti 3x3x1 mm.
Metody odběru	Chirurgická excize.
Pokyny pro odběr	Materiál se odebírá šetrně.
Fixace	Nativní.
Transportní nádoba	Jednorázový odběrový systém. Vzorek se do transportní nádoby vkládá položený na gáze navlhčené fyziologickým roztokem.
Zaslání materiálu	Materiál se zasílá na FÚP ihned po odběru. K materiálu musí být dodána řádně vyplněná žádanka o imunofluorescenční vyšetření. Nativní materiál nezasílat potrubní poštou!

5.5.15 Molekulární patologie

Výsledek dodán	Závisí na typu metody - v případě PCR vyšetření je výsledek většinou dostupný do 10 pracovních dnů, v případě NGS vyšetření zpravidla za 2-3 týdny, výjimečně do 1 měsíce.
Biologický materiál	Parafínové bloky, cytologické nátěry, nativní materiál.
Označení materiálu	Jednotlivé bloky či jiné alikvoty musí být označeny tak, aby byla zajištěna návaznost na primární vzorek.
Zaslání materiálu	Materiál musí být zaslán v ochranném obalu, aby nedošlo k jeho poškození. K materiálu je nutno přiložit i histologický nález. S materiálem musí být zaslána i řádně vyplněná žádanka o běžné histologické vyšetření s uvedením požadavku – více detailních informací na http://www.fnhk.cz/fingerland/aktivity-ustavu/diagnostika/molekularni-patologie . Nativní materiál nezasílat potrubní poštou!

5.5.16 Vyšetření přítomnosti HPV DNA

Výsledek dodán	Výsledek je zpravidla dostupný do 10 pracovních dnů, ve výjimečných případech se doba odezvy může prodloužit (maximálně na 3 týdny)
Biologický materiál	Buňky ze stěru děložního čípku, parafínové bloky.

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Pokyny	Stěr z děložního čípku musí být proveden odběrovou soupravou a uložen do fixačního média. Soupravu dodáváme na vyžádání.
Zaslání materiálu	Materiál se zasílá v odběrové zkumavce v ochranném obalu, aby nedošlo k jeho poškození. S materiálem musí být zaslána i řádně vyplněná žádanka na test přítomnosti HPV DNA.

5.5.17 Vyšetření „tekuté biopsie“ (EGFR v ctDNA z plazmy)

Výsledek dodán	Do 7 pracovních dnů.
Biologický materiál	Plná krev/plazma.
Pokyny pro odběr	Pokyny pro odběr jsou zasílány spolu s odběrovou zkumavkou a ke stažení na stránkách laboratoře (www.fingerland.cz). Vyšetření je vhodné provádět u pacientů s nemožností testování EGFR ze tkáně, nebo při progresi na terapii TKI k průkazu rezistentní mutace p.T790M. Vyšetření indikuje ošetřující onkolog/pneumoonkolog.
Transportní nádobka	K vyšetření je nezbytné použít speciální odběrovou zkumavku určenou k vyšetření ctDNA (cfDNA). Může být zaslána naší laboratoří na žádost klinika (tel. č. 49 583 2376).
Zaslání materiálu	Materiál je důležité zaslat co nejdříve po odběru. Nejsou vyžadovány speciální transportní podmínky.

5.5.18 Vyšetření in situ hybridizace

Výsledek dodán	Závisí na typu metody (FISH, CISH, SISH). Výsledek je většinou dostupný do 10 pracovních dnů.
Biologický materiál	Tkáň fixovaná ve formalinu a zalitá do parafinu (FFPE) - parafinové bloky.
Označení materiálu	Jednotlivé bloky musí být označeny tak, aby byla zajištěna návaznost na primární vzorek.
Zaslání materiálu	Materiál musí být zaslán v ochranném obalu, aby nedošlo k jeho poškození. K materiálu je nutno přiložit i histologický nálezn. S materiálem musí být zaslána i řádně vyplněná žádanka o vyšetření s uvedením požadavku.

5.5.19 Vyšetření pohyblivosti řasinek

Výsledek dodán	Do 1 měsíce.
Biologický materiál	Respirační epitel z dýchacích cest.
Metody odběru	Stěr (kyretou) nebo excize.
Pokyny pro odběr	Vyšetření je vhodné provádět až po pozitivitě předcházejících screeningových vyšetření na primární ciliární dyskinezu.
Fixace	Nativní.
Transportní nádobka	Polystyrenová krabice. Transport ani nádobu FÚP nezajišťuje.
Zaslání materiálu	Materiál je zpracováván nativní (tj. ihned po odběru) naším lékařem, proto je vyšetření třeba domluvit s předstihem několika dní na tel. č. 2238 (MUDr. Hornychová, Ph.D.) a žádanka musí být připravena před odběrem.

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

5.6 Transport primárního vzorku

Bioptický i cytologický materiál je možno doručit do laboratoře osobně, potrubní poštou či organizovaným svozem v rámci FN. **Zasílání nativního materiálu a materiálu s požadavkem o přednostní zpracování potrubní poštou je nepřipustné.** Potrubní poštou lze zasílat materiál pouze zfixovaný. Fixovaný materiál je zachován pro zpracování i s časovým odstupem, optimální doba fixace je 24-48 hodin v závislosti na velikosti vzorku. Delší či kratší doba fixace může vést k omezení či znemožnění použití některých speciálních metodik (např. molekulárně genetické a in situ hybridizační vyšetření). Nativní materiál je nutno dopravit do laboratoře vždy okamžitě po odběru. **Fixovaný materiál se uchovává při pokojové teplotě, nativní v chladu, nejlépe v odběrové nádobě obalené ledem.** Odběrová nádoba musí být pevně uzavřena a vždy označena identifikačním štítkem. S materiálem musí být také vždy doručena i vytištěná řádně vyplněná žádanka (a to i v případě elektronické žádanky zadané v AMIS).

6 Chyby v preanalytické fázi, kritéria pro odmítnutí vadných primárních vzorků

6.1 Chyby při odběru, skladování a transportu biologického materiálu

Precizní provedení bioptického nebo cytologického odběru a správné doručení materiálu do laboratoře je předpokladem spolehlivé histopatologické či cytologické diagnózy. Nesprávný postup při odběru či transportu materiálu výrazně omezí či zcela znemožní diagnózu, vystavuje pacienta opakovanému zákroku a komplikuje adekvátní terapii. O preanalytických chybách a případné limitaci vyšetření je žadatel informován ve výsledkovém protokolu.

Nejčastější chyby v procesu odběru a zaslání bioptického materiálu:

- materiál není vložen do fixačního roztoku ihned po odběru - dojde tak k nevratnému poškození tkáně autolýzou
- záměna fixačního roztoku za jiný - dojde k nevratnému poškození tkáně
- příliš malý bioptický vzorek – malá diagnostická výtěžnost
- mechanické zhmoždění tkáně nešetrnou manipulací – morfologické i antigenní změny tkáně
- použití nevhodné transportní nádoby (velký vzorek tkáně umístěný v malé nádobě nebo v nádobě s úzkým hrdlem) – fixovaná tkáň ztuhne a nelze ji vyjmout
- použití malého množství fixačního roztoku vzhledem k objemu tkáně – **množství formalínu musí být alespoň 10x větší, než činí objem tkáně!!!**. Důsledkem je nedostatečná fixace tkáně s následnou autolýzou a nenávratným poškozením, deformace a přilepení tkáně ke stěnám nádoby
- přilepení materiálu na stěny odběrové nádoby – do odběrové nádoby je nutné nejdříve nalít fixaci, poté vkládat materiál, jinak hrozí jeho vyschnutí
- neorientované endobioptické vzorky – výrazná limitace vyšetření – nemožná orientace vzorku s následným rizikem minutí diagnostických struktur
- kovové svorky nebo stehy ve vzorku (vyjma stehů určených k orientaci tkáně) – obtížná zpracovatelnost materiálu
- špatné uzavření transportních nádob – kontaminace okolí biologickým materiálem, ztráta materiálu apod.
- nedostatečné údaje na žádance – důvod nepřijetí materiálu k vyšetření, limitace vyšetření
- nerozlišení více vzorků k jedné žádance (stejnými čísly/písmeny na žádance a materiálu)
- kontaminace žádanek biologickým materiálem nebo fixačním roztokem – důvod nepřijetí materiálu k vyšetření
- časová prodleva při zaslání nativního materiálu – úplné znehodnocení tkáně autolýzou
- potracený plod je nekroptický materiál, posílá se jako pitva!

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Nejčastější chyby v procesu odběru a zaslání cytologického materiálu:

- časová prodleva při zaslání nefixovaných tekutých materiálů – autolýza buněk
- nedodržení skladovací teploty nefixovaných materiálů – autolýza buněk
- nedostatečné zaschnutí nátěrů – autolýza buněk
- příliš silné a buněčné nátěry – nepřehlednost buněčných shluků, autolýza buněk
- málo buněčné nátěry – minimální diagnostická výtěžnost
- výrazné pozadí nátěrů (krev, hlen,..) – urychlení autolýzy buněk, nepřehlednost nátěru
- nedostatečné zabezpečení skel při transportu – rozbití skel
- neoddělení skel při transportu – slepení skel

6.2 Důvody nepřijetí materiálu k vyšetření

Nepodmíněčné:

- 1) přijde-li materiál bez žádanky nebo žádanka bez materiálu. Žádanka nebo materiál se ihned vrací žadateli i v případě nativního materiálu.
- 2) chybí štítek s označením pacienta na materiálu
- 3) na žádance chybí kterýkoli z nepodkročitelných údajů - jméno, příjmení, rodné číslo, razítko nebo alespoň jméno žádajícího pracoviště
- 4) štítek na materiálu neobsahuje kterýkoli z údajů – jméno, příjmení pacienta, rodné číslo (nebo alespoň rok narození)

Na příjmu se vždy provede zápis do knihy odmítnutého materiálu.

Podmíněčné: chybějící údaje na žádance (jiné než nepodkročitelné), poškozená transportní nádoba, apod. Provede se zápis do knihy neshod v LIS. Laboraťor se pokusí zajistit nápravu. Pokud by nebylo možné dojít k nápravě, je materiál i se žádankou vrácen zpět žadateli.

7 Uvolňování výsledků

7.1 Výdej výsledků

- 1) V elektronické formě:
 - všem klinikám FN, které jsou připojeny v AMIS. Zde musí být přebrány uživatelem s přístupem na žádající oddělení.
 - extramurální žadatelé mohou podat žádost na e-mailovou adresu:
e-vysledky@fnhk.cz, kde po uzavření smlouvy s FN probíhá transport pomocí LIS do ambulantních informačních systémů
- 2) Rozesíláním výsledků v tištěné podobě: všem žadatelům
- 3) Telefonicky:
 - telefonické sdělení výsledků se standardně provádí v případě peroperačních vyšetření
 - v případě statimů a superstatimů jen u extramurálních žadatelů či na písemnou žádost lékaře FN HK (na žádance však musí být uvedeno kontaktní telefonní číslo!), jinak ve zcela výjimečných případech a pouze při jednoznačné identifikaci lékaře, který si o vyšetření volá. V těchto případech sděluje nález lékař lékař, o tomto provede zápis do výsledku vyšetření v LIS
 - v případě, kdy je z různých důvodů výsledek nedostupný, lze jej sdělit telefonicky. Uvolněný výsledek sděluje pověřený pracovník laboratoře – dokumentaristka. Žadatelům o výsledek z FN HK, jejichž interní telefonní číslo se objeví na displeji telefonu, je možné uzavřený výsledek sdělit ihned. Externím žadatelům dokumentaristka položí nejméně tři kontrolní otázky (např. rodné číslo, jméno a

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

příjmení, IČZ, lokalizace, kód dg.) a zpětně telefonuje žadateli a sdělí výsledek. Dokumentaristka, vždy provede zápis o sdělení výsledku do LIS.

V případě výsledků vyšetření vydávaných v textové formě je důrazně doporučováno nevyužívat jejich telefonické sdělování!

Všechny výsledky jsou v laboratoři dostupné v elektronické i tištěné formě, v obou formách jsou výsledky také archivovány.

Výsledky jsou vydávány pouze žadateli. Ostatní zdravotnická zařízení nebo jiní ošetřující lékaři, kteří potřebují znát výsledek vyšetření, mohou písemně, faxem (fax: **495 832 004**) či emailem (patologie@fnhk.cz) požádat o kopii (žádost musí být v příloze s razítkem a podpisem žadatele). Jejich požadavek bude zaznamenán do detailu vyšetření v LIS a vyřízen administrativou. Kopie výsledku bude v případě zaslání žádosti emailem odeslána poštou na uvedenou adresu žadatele.

Výsledky NGS

U vyšetřování prediktivních markerů pomocí diagnostických panelů multiparalelního sekvenování (NGS) je sekvenován celý panel genů bez ohledu na klinický požadavek, může tedy docházet k neočekávaným nálezům. Reportování neočekávaných nálezů se řídí pravidly stanovenými multidisciplinárním molekulárním tumor boardem FNHK. Ve výsledkovém protokolu z NGS jsou primárně uvedeny pouze výsledky analýzy genů, které byly uvedeny na žádance. Neočekávaný nález je reportován až na dodatečnou žádost klinika, která musí být v souladu s informovaným souhlasem s molekulárně-genetickým vyšetřením nádoru. Formulář souhlasu je dostupný na stránkách www.fingerland.cz.

7.2 Změny výsledků po jejich vydání (po uzavření výsledkového protokolu)

7.2.1 Změna identifikační části

Opravou identifikační části se rozumí oprava rodného čísla, IČP žadatele, kódu klinické diagnózy, data odběru, data příjmu na FÚP, požadavku, typu vyšetření, čísla pojišťovny, úpis v příjmení a jméně. Oprava se provádí okamžitě při zjištění problému. Opravu zajišťuje FÚP v LIS. Žadateli je zaslán nový výsledkový protokol se změněnou identifikační částí a formulář o neshodě s vysvětlením opravy. Původní výsledkový protokol, formulář „Oznámení o neshodě“ a opravený výsledkový protokol se archivuje. Žadatel je na formuláři „Oznámení o neshodě“ vyzván k navrácení původního chybného protokolu ke skartaci na FÚP.

Veškeré opravy ze strany žadatele musí být doloženy novou žádankou o vyšetření (opravy nelze provádět na základě telefonického sdělení).

7.2.2 Zrušení výsledkové části

Zrušení provádí vedoucí administrativního úseku nebo jí pověřená osoba.

Lze provést v případě, že se omylem uzavře prázdné pole, přiřadí se nesprávný výsledek, z důvodu možnosti záměny pacienta. Hodnotící lékař musí o zrušení informovat žadatele (pokud již byl výsledek odeslán) a dále vždy minimálně zástupce pro LP FÚP. Do původního výsledkového protokolu administrativa vkládá text s důvodem zrušení. V případě klinické relevance může zástupce pro LP tuto situaci nahlásit jako mimořádnou událost na ředitelství FN HK.

Veškeré opravy ze strany žadatele musí být doloženy novou žádankou o vyšetření (opravy nelze provádět na základě telefonického sdělení).

7.2.3 Změna výsledku

V případě chybně odečteného výsledku nelze provést zrušení uzavřeného výsledkového protokolu. Nový správný text výsledku se zapíše do položky dodatečné sdělení – změna výsledku.

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Žadatel dostane původní znění uvolněného výsledku i nový výsledek.

Hodnotící lékař musí o změně výsledku informovat žadatele a dále vždy minimálně zástupce pro LP FÚP. Změna výsledku se v případě dopadu na pacienta musí nahlásit jako mimořádná událost na ředitelství FN HK.

7.3 Doba odezvy laboratoře

Doba odezvy laboratoře závisí na typu vzorku a dále na metodách, které jsou nezbytné pro provedení kompletního vyšetření. Orientační časy dostupností výsledku jsou uvedeny v tabulce v kapitole 5.4.1 Doba odezvy se může lišit v případech, kdy vzorek musí být zpracováván nestandardní cestou (například nutnost odvápnění vzorku, nutnost opakování metody v případě jejího selhání, obtížné případy, případy s nutností druhého čtení a podobně).

8 Způsoby řešení reklamací a stížností

8.1 Reklamacce

Za reklamaci výsledku je považován nesouhlas ze strany žadatele s nálezem, který je vyjádřen písemnou nebo ústní (telefonickou) formou.

Ošetřující lékař může požádat o 2. čtení, které bude provedeno na FÚP nebo v jiné laboratoři.

Požadavek na 2. čtení je evidován v LIS.

Výsledek 2. čtení je zaslán ošetřujícímu lékaři formou dodatku společně s originálem nálezu z konzultujícího pracoviště. Kopie je uchovávána u původní žádanky.

8.2 Stížnosti

Kromě drobných připomínek k práci klinické laboratoře, které přijímá a okamžitě řeší vedoucí pracovník, je vyřizování stížností věcí Odboru interního auditu a kontroly, které je eviduje a zajišťuje včasné vyřízení dle směrnice SM 46 FN HK Postup pro vyřizování stížností.

9 Přílohy a formuláře

Formulář	Žádanka o bioptické/cytologické vyšetření
Formulář	Žádanka o vyšetření HPV
Formulář	Žádost o vydání těla
Formulář	Informovaný souhlas nemocného s kryokonzervací nádorové tkáně
Formulář	Pokyny pro odběr krve a transport vzorků „tekuté biopsie“
Formulář	Informovaný souhlas s molekulárně-genetickým vyšetřením nádoru
Příloha č. 1	Změnové řízení
Příloha č. 2	Aktuální rozsah činností prováděných v rozsahu akreditace – web FÚP

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Formulář – Žádanka o vyšetření HPV



Fingerlandův ústav patologie
Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
tel.: +420 495 832 598, fax: +420 495 832 004, e-mail: patologie@fnhk.cz



ŽÁDANKA NA TEST PŘÍTOMNOSTI HPV DNA

Ve vzorku bude vyšetřena přítomnost HPV DNA HR typů 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51 - 53, 56, 58, 59, 66, 68, 70, 73, 82
a zároveň LR typů 6 a 11 s citlivostí 100 kopií virové DNA na reakci.

Číslo vyšetření: (vyplní laboratoř)

Jméno a příjmení:		Pojišťovna / samoplátce*	Číslo pojistěnce:
Pohlaví: F / M	PSČ trvalého bydliště:	Datum a čas odběru:	Základní diagnóza:

* nehodící se škrtněte

Indikace ☐ primární screeningový test ☐ (opakovaný) cytologický nález ASC-US, ASC-H, LSIL HPV, AGC-NOS	Lokalizace: ☐ CERVIX ☐ JINÁ: _____	Očkování proti HPV: ☐ ANO ☐ NE	Typ vakcíny: ☐ SILGARD ☐ CERVARIX ☐ JINÁ	Rok aplikace: 20 __
--	---	---	---	-------------------------------

Poznámka:

Razítko a podpis žadatele:

IČZ:

Datum příjmu:

Přijal:

Žádanka ve formátu PDF je ke stažení na webu: www.fingerland.cz

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Žádám o vydání těla zemřelé/ho:

.....

Rodné číslo:..... Datum

úmrť:.....

Žádost je vydána na základě sjednání pohřbu a žadatel je zřizovatelem.

.....
Razítko, Jméno a podpis žadatele

V..... dne.....

Za správnost údajů zodpovídá pohřební služba.

FN HK – Laboratoře Fingerlandova ústavu patologie

Žádost o vydání těla

Žádám o vydání těla zemřelé/ho:

.....

Rodné číslo:..... Datum

úmrť:.....

Žádost je vydána na základě sjednání pohřbu a žadatel je zřizovatelem.

.....
Razítko, Jméno a podpis žadatele

V..... dne.....

Za správnost údajů zodpovídá pohřební služba.

Žádanka ve formátu PDF je ke stažení na webu: www.fingerland.cz

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

klinika:

Informovaný souhlas nemocného s kryokonzervací nádorové tkáně

.....
Jméno pacienta (tiskacím písmem), rodné číslo

Vážená paní, vážený pane,

volba jednotlivých léčebných metod v rámci současné klinické onkologie je založena stále častěji na znalosti některých nových faktorů onemocnění u konkrétního pacienta. Mezi tyto faktory se zvláště v posledních letech dostalo množství molekulárně-biologických vyšetření. Tkáň zpracovaná klasickou metodou pro histologické vyšetření je však pro molekulárně biologické analýzy nevhodná. V minulých letech jsme proto začali částí pacientů nabízet možnost uchování části nádorové tkáně metodou hlubokého zmrazení (kryokonzervace). Tento postup může mít pro pacienta výhodu, že v případě recidivy onemocnění i za několik let, kdy mohou být k dispozici nové diagnostické a léčebné metody, lze doplnit příslušné molekulárně biologické vyšetření, které může být vodítkem k optimální léčbě. Ve druhé řadě mohou tyto vzorky nádorové tkáně posloužit pro možnost výzkumu a rozvoje nových diagnostických metod v oblasti molekulární biologie a tím přispět ke zlepšování kvality léčby.

Váš/Vaše/ ošetřující lékař/ka MUDr. Vás podrobně a srozumitelným způsobem informoval/a o možnosti zmrazení a uskladnění nádorové tkáně odebrané při chirurgickém výkonu. Tato tkáň bude dále uskladněna, zpracována a evidována ve Fingerlandově ústavu patologie FN a v případě potřeby bude použita pro další potřebná vyšetření týkající se Vaší nemoci. V případě výzkumného využití části Vaší nádorové tkáně vždy zůstane zachováno nezbytné množství materiálu pro potřebu upřesnění diagnózy a léčby Vašeho onemocnění.

Údaje o Vaší osobě budou uchovány s absolutní důvěrností a nebudou prezentovány třetím stranám. Vzorky budou uchovávány anonymně. Získaný materiál nebude použit k jiným než výše uvedeným účelům. V případě Vašeho nesouhlasu s výzkumným využitím nebude materiál použit pro výzkum, ale pouze pro molekulární vyšetření nádorového onemocnění, pro které se léčíte. Uskladnění a evidence genetického materiálu se řídí platnou legislativou České republiky.

Vaše případné odmítnutí použití Vaší nádorové tkáně pro výše zmíněné účely nebude mít žádný dopad na Vaši aktuální léčbu.

Souhlasím s odběrem vzorku nádorové tkáně k zamrazení ve Fingerlandově ústavu patologie, využitím pro molekulární vyšetření nádorového onemocnění, pro které se léčím a také dávám svůj souhlas k tomu, že oprávněné osoby (ošetřující lékař, personál laboratoře) odpovědné za odběr, zmrazení a uskladnění tkání, mohou kontrolovat moje lékařské záznamy, aby tak prověřily přesnost údajů získaných v průběhu tohoto projektu.

.....
místo a datum

.....
podpis pacienta /pacientky/

Souhlasím s možností využití vzorku tkáně pro výzkumné účely – zpětné stanovování některých molekulárně-biologických vlastností nádoru, které umožní definovat jejich vliv na prognózu onemocnění. Svůj souhlas s výzkumným využitím vzorku mohu v budoucnu kdykoli písemně odvolat.

.....
místo a datum

.....
podpis pacienta /pacientky/

.....
místo a datum

.....
podpis lékaře /lékařky/

Formulář ve formátu PDF je ke stažení na webu: www.fingerland.cz

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!



Fingerlandův ústav patologie
Lékařská fakulta UK a Fakultní nemocnice
500 05 HRADEC KRÁLOVÉ



Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
zasíláme vám odběrovou zkumavku pro odběr cirkulující nádorové DNA (ctDNA), ze které bude provedena analýza mutací genu EGFR.

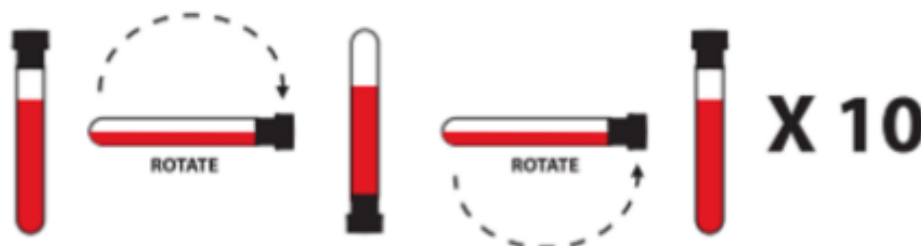
Vyšetření mutací genu EGFR z ctDNA může být použito jak pro opakování vyšetření z důvodu nedignostického výsledku nebo nedostatku materiálu z nádoru, tak pro vyšetření přítomnosti rezistentních mutací genu v EGFR při progresi po podání TK inhibitorů.

Do zkumavky je třeba dle níže popsanych pokynů odebrat krev pacienta a odeslat k nám na opakované vyšetření.

Pokyny pro odběr krve a transport vzorků pro izolaci ctDNA, „tekuté biopsie“

Postup:

1. Vyplnit žádanku na vyšetření mutací genu EGFR (vázáno na odbornost onkologie, pneumoonkologie)
2. Odebrat **cca 10 ml venózní krve do dodané zkumavky na odběr ctDNA**
3. Obsah zkumavky rotací opatrně promíchat



4. Zkumavku s krví do doby odeslání uchovávat při pokojové teplotě, **nedávat do lednice**. Krev musí být u nás zpracována **nejpozději do 10 dní od odběru**, je nutné počítat s možným zdržením přes víkendy, svátky apod.
5. Zkumavku s krví spolu s žádankou poslat do **Fingerlandova ústavu patologie FNHK, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové**. V případě jakýchkoli dotazů volejte **495 832 376** nebo **495 833 237**.

Laboratoř molekulární patologie – FÚP FNHK

Formulář ve formátu PDF je ke stažení na webu: www.fingerland.cz

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

IČO: 00179906

Klinika onkologie a radioterapie

Souhlas vyšetřované/ho (zákonného zástupce) s molekulárně genetickým vyšetřením nádoru

Pacient/ka:
jméno příjmení titul Rodné číslo

zákonný zástupce
jméno příjmení vztah k pacientovi

Údaje o účelu, povaze, předpokládaném prospěchu, následcích a možných rizicích:

Molekulárně genetické vyšetření nádorové tkáně umožňuje stanovit genetickou podstatu některých onkologických onemocnění. Může sloužit k potvrzení nebo upřesnění diagnózy, ale v současné době je využíváno především pro stanovení přítomnosti znaků onemocnění (tzv. biomarkerů), podle kterých pro vás může být vybrána optimální onkologická léčba (většinou tzv. cílená biologická léčba).

Molekulárně genetické vyšetření nádoru se provádí z archivované nádorové tkáně, která vám již byla odebrána pro stanovení diagnózy během diagnostického výkonu nebo operace. V některých specifických případech lze molekulárně genetické vyšetření provádět i z periferní krve (z tzv. cirkulující nádorové DNA), pak je spojeno se standardním odběrem vzorku krve. Rizika odběru krve: lehké nebo mírné nepohodlí v místě vpichu, bolest, modřina nebo krvácení v místě vpichu. Omezení i v případě zmíněných komplikací je minimální.

Molekulárně genetické vyšetření nádoru je prováděno metodou, která analyzuje mnoho genů najednou – nejen těch, u kterých předpokládáme přímou souvislost s vaším onemocněním a jejichž nález může poskytnout důležité informace pro volbu optimální léčby, ale také dalších genů, obecně souvisejících s nádorovými chorobami. Výsledek analýzy těchto genů může pomoci ke zvážení jiné cílené biologické léčby, o které by se jinak u vašeho onemocnění neuvažovalo.

Velmi vzácně může molekulárně-genetické vyšetření nádorových buněk odhalit i změny v genetickém materiálu (mutace DNA), které nemusí být specifické pouze pro nádorové buňky, ale mohou se týkat všech buněk ve vašem těle. V takovém případě by tato změna byla s největší pravděpodobností dědičná. Tyto genetické změny mohou být spojené např. s vyšším rizikem vzniku některých nádorových onemocnění (pak by si vyžádaly další specifické poléčebné sledování a vyšetřování), ale také mohou být přítomny u vašich nejbližších příbuzných a mohou být přeneseny na vaše potomky. V těchto případech však lze případný dědičný původ zjištěných změn vyloučit či potvrdit pouze dalším vyšetřením genetického materiálu z krve v rámci pracoviště lékařské genetiky, kam byste v takovém případě byl(-a) doporučen(-a). V případě potvrzení takové dědičné změny by pak bylo vhodné na základě doporučení pracoviště lékařské genetiky vyšetřit i vaše blízké příbuzné. Informace o nosičství takovéto dědičné změny u všech vyšetřených obvykle vede k doporučení postupu s cílem snížení rizika

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

vzniku nebo rozvoje nádorového onemocnění, které s konkrétní dědičnou změnou může být spojeno (pravidelné sledování, zobrazující vyšetření, případně preventivní chirurgické zákroky).

Vzhledem k tomu, že případné podezření a nález dědičné mutace může zasáhnout do života vašeho i vašich nejbližších příbuzných, žádáme vás o souhlas i s tímto molekulárně genetickým vyšetřením nádoru. Současně vás žádáme o stanovení postupu v případě, že by byla nalezena změna v jiných genech, než které byly primárně indikovány k vyšetření, nebo pokud bude podezření, že se může jednat o změny dědičné.

Vlastní vyšetření nemá vliv na kvalitu a způsob vašeho života, nicméně další léčba a opatření se budou odvíjet od výsledku molekulárně biologického vyšetření. Výsledek vyšetření může přímo ovlivňovat výběr konkrétní protinádorové léčby. Případný neočekávaný vedlejší nález, který by mohl souviset s nosičstvím dědičných změn, pokud s informací o tomto nálezu a dalšími opatřeními budete souhlasit, může být podkladem pro doporučení vyšetření na pracovišti lékařské genetiky, které by tento podezřelý nález potvrdilo či vyloučilo a doporučilo další postup.

Alternativa: Alternativou je molekulárně genetické vyšetření neprovést. Vzhledem k tomu, že pro podání některých léků z kategorie cílené/biologické léčby je molekulárně genetické vyšetření podmínkou, nemohla by se zvažovaná cílená/biologická léčba aplikovat. V takovém případě by mohla být aplikována pouze léčiva a léčebné postupy, které navržené vyšetření nevyžadují (např. cytostatika), ale současně nemusí být dostatečně účinná, nebo může být zvolen postup bez aplikace protinádorové léčby.

S provedením molekulárně genetického vyšetření nádoru za výše uvedeným účelem.

☐ souhlasím ☐ nesouhlasím

S případnými náhodnými a neočekávanými nálezy molekulárně genetického vyšetření nádoru (riziko možného zachytu dědičných změn) a doporučením dalšího postupu:

☐ chci být seznámen/a ☐ nechci být seznámen/a

Potvrzuji, že mi vše bylo sděleno a vysvětleno jasně a srozumitelně. Měl/a jsem možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit, měl/a jsem možnost se lékaře zeptat na vše, co jsem považoval/a za pro mne podstatné a potřebné vědět a probrat s ním vše, čemu jsem nerozuměl/a. Na tyto mé dotazy jsem dostal(a) jasnou a srozumitelnou odpověď.

Případné diskutované otázky:

Jsem si vědom(a), že svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat

Souhlasím s navrhovaným postupem dne

.....
Podpis pacienta/ky (zákonného zástupce)

.....
Razítko a podpis lékaře

Formulář ve formátu PDF je ke stažení na webu: www.fingerland.cz

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Příloha č. 1 - Změnové řízení

Datum revize/verze:	2. 2. 2023/14	Účinnost od:	2. 2. 2023	Počet stran	32
Záznam o změně:	Nová verze č. 14: - změna na pozici vrchní laborantky - na základě neudělení statutu screeningového pracoviště pro screening karcinomu děložního hrdla zrušena Gynekologicko-cytologická laboratoř - k 1. 12. 2022 došlo k rozdělení Laboratoře molekulární patologie na dvě samostatné laboratoře 1) Laboratoř molekulární patologie a 2) Laboratoř in situ hybridizace - v bodě 8. 2 řešení stížností doplněn odkaz na SM_46 FN HK a zrušen formulář Podání stížnosti - v bodě 4 doplněno upozornění ohledně vyšetření ze svalu, kde vyšetření na našem pracovišti neprovádíme, pouze zajistíme odběr části tkáně pro elektronovou mikroskopii a zbylou tkáň připravíme k transportu na specializované vyšetření. - doplněn formulář Souhlas vyšetřované/ho (zákonného zástupce) s molekulárně genetickým vyšetřením nádoru				
Provedl:	Petra Kratochvílová	Schválil:	Prof. MUDr. A. Ryška, Ph.D.		
Podpis:		Podpis:			

Tento dokument je vlastnictvím FNHK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!