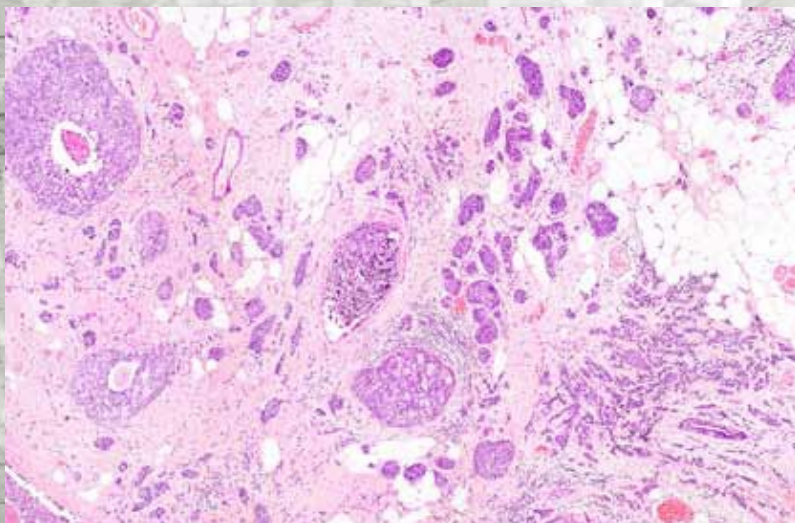


LABORATORNÍ PŘÍRUČKA-BIOS





LABORATORNÍ PŘÍRUČKA BIOS

Na tvorbě příručky se podíleli: MUDr.Pavel Salajka, Vanda Stloukalová, DiS.,

Platnost od: 18. 4. 2016 (verze 3)

Přílohy: P1– Žádanka na laboratorní vyšetření



Vážené kolegyně a kolegové,

laboratorní příručka Oddělení bioptické a cytologické laboratoře (BIOS) je věnována Vám všem, kteří potřebujete informace o činnosti našeho oddělení, které je jedna ze 3 laboratoří, jenž tvoří laboratorní celek Mediekos Labor, s.r.o. Doufáme, že Vám poskytne potřebné informace a že povede ke zlepšení vzájemné komunikace a spolupráce, které si velmi vážíme.

MUDr.Pavel Salajka

1- ÚVOD	2
2- ZÁKLADNÍ INFORMACE O SPOLEČNOSTI	2
3- ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE NA PRACOVIŠTI	2
4-IDENTIFIKACE LABORATOŘE A ODDĚLENÍ BIOS	2
5-SEZNAM NABÍZENÝCH SLUŽEB POSKYTOVANÝCH ATOŘÍ	3
6-ORGANIZACE PRACOVIŠTĚ	3
7-ZAMĚSTNANCI	3
8 - IDENTIFIKACE PRIMÁRNÍHO VZORKU (MATERIÁLU)	4
8.1 POŽADAVKY NA VYPLNĚNÍ ŽÁDANKY	4
8.2 POŽADAVKY NA OZNAČENÍ MATERIÁLU	4
8.3 POŽADAVKY NA URGENTNÍ VYŠETŘENÍ.....	4
8.4 ÚSTNÍ POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ	4
9- POŽADAVKY NA ODBĚR MATERIÁLU	5
9.1 POŽADAVKY NA ODBĚR MATERIÁLU	5
9.2 ZABEZPEČENÍ TRANSPORTU VZORKŮ	5
9.3 KRITÉRIA PRO ODMÍTNUTÍ VADNÝCH PRIMÁRNÍCH VZORKŮ	5
10- VYŠETŘENÍ SMLUVNÍMI LABORATOŘEMI	6
11- DODATEČNÁ VYŠETŘENÍ	6
12-SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE JIŽ VYŠETŘENÝCH VZORKŮ	6
13- VÝSLEDKY VYŠETŘENÍ, INTERVALY A JEJICH VYDÁVÁNÍ	6
13.1 VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A JEJICH INTERVALY	6
13.2 ARCHIVACE VZORKŮ A DOKUMENTŮ	7
13.3 VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ VYŠETŘENÍ	7
14- KONZULTAČNÍ ČINNOST	7
15- ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ	8
16-SAMOPLÁTCI	8
17- PŘEHLED PROVÁDĚNÝCH VYŠETŘENÍ	8
17.1 SPECIÁLNÍ HISTOLOGICKÁ A HISTOCHEMICKÁ BARVENÍ	8
6.1 IMUNOHISTOCHEMICKÉ METODY	8
P1- PŘÍLOHA ŽÁDANKA NA LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ	9

1– ÚVOD

Laboratorní příručka - BIOS je vydána jako dokument systému managementu kvality. Dokument splňuje požadavky ČSN EN ISO 15189:2013 a navazuje na další řízené dokumenty.

Účelem dokumentu je zlepšení komunikace s Vámi lékaři, jako uživateli našich laboratorních služeb.

2– ZÁKLADNÍ INFORMACE O SPOLEČNOSTI

Název a adresa organizace:	Mediekos Labor, s. r. o. tř.T.Bati 3910 760 01 Zlín
Statutární zástupce:	Ing. Silvia Reváková-jednatelka společnosti RNDr. Jaroslav Loucký-jednatel společnosti
Identifikační údaje:	IČO: 60754524
Kontaktní telefon:	577 007 325
webové stránky:	www.mediekoslabor.cz

3- ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE NA PRACOVÍŠTI

Tato laboratorní příručka je vydána jako součást řízené dokumentace systému managementu kvality pro úspěšné posouzení důvěryhodnosti nezávislou třetí stranou. V současné době histologická a cytologická laboratoř Bios splňuje požadavky systému řízení kvality dle aktuálně platné verze normy ISO15 189:2013 a je držitelem akreditace ČIA.

4-IDENTIFIKACE LABORATOŘE A ODDĚLENÍ BIOS

Název laboratoře:	Zdravotnická laboratoř, Mediekos Labor, s.r.o.
Adresa:	třída Tomáše Bati 3910, 760 01 Zlín
Vedoucí laboratoře BIOS:	MUDr. Pavel Salajka (tel.: 577 007 316)
Provozní doba:	pondělí až pátek 6.30 -14.30
Příjem materiálu:	Svoz provádí řidiči Mediekos Labor, s.r.o., kteří vzorky předávají odpovědnému pracovníkovi (dle denního rozpisu činností).

5-SEZNAM NABÍZENÝCH SLUŽEB POSKYTOVANÝCH LABORATOŘÍ

1. Cytologická vyšetření

- gynekologická cytologie kromě screeningu
- aspirační cytologie
- vyšetření tekutin z tělních dutin
- cytologie respiračního systému
- cytologie zažívacího systému
- cytologie močového systému

2. Histologická vyšetření

3. Imunohistochemická vyšetření

6-ORGANIZACE PRACOVISŤE

Pracoviště v souladu se svými kapacitními, přístrojovými a odbornými možnostmi splňuje kritéria nutná pro provádění histologických a cytologických vyšetření. Detailní struktura je popsána v organizačním řádu.

Standardní histologické vyšetření bioptických vzorků se provádí v laboratoři, kde je materiál přikrojen, zalit do parafínových bločků, a dále zpracován dle SOP a Pracovních instrukcí.

7-ZAMĚSTNANCI

Pracovníci oddělení BIOS splňují svým vzděláním podmínky odborné způsobilosti. V laboratorním provozu pracují zdravotní laboranti s registrací. Lékaři pracující v laboratoři mají atestace I. a II.stupně.

Personální obsazení:

3 lékaři

1 jiný odborný pracovník s atestací

1 zdravotní laborantka s atestací

1 zdravotní laborantka s registrací

8 - IDENTIFIKACE PRIMÁRNÍHO VZORKU (MATERIÁLU)

Odebraný vzorek musí být zaslán do laboratoře ve vhodné nádobě s formálním a údaje na materiálu musí souhlasit s údaji na žádance. Pokud bylo odebráno více vzorků, musí být vypsány na žádance a nádoby musí být označeny v souladu s žádankou.

8.1 POŽADAVKY NA VYPLNĚNÍ ŽÁDANKY

Laboratoř přijímá všechny typy řádně vyplněných žádanek určených na tento typ vyšetření a má i své žádanky (IF-64.AK), které jsou k dispozici v laboratoři a na webových stránkách společnosti Mediekos Labor s.r.o.

Na žádance musí být uvedeny tyto údaje:

- Jméno a příjmení pacienta
- Číslo pojištění
- Číslo zdravotní pojišťovny
- Identifikace odesílatele
- Předmět vyšetření a lokalizace
- Klinické informace o pacientovi
- Klinická diagnóza
- Datum a čas odebrání vzorku
- Datum a čas přijetí vzorku (vyplňuje laboratoř)
- Adresa pacienta
- Trvání nemoci
- Předchozí histologická vyšetření
- Fixační tekutina

8.2 POŽADAVKY NA OZNAČENÍ MATERIÁLU

Materiál musí být označen štítkem, na kterém jsou uvedeny tyto údaje:

Jméno a příjmení pacienta

Číslo pojištění

Datum odběru

8.3 POŽADAVKY NA URGENTNÍ VYŠETŘENÍ

Požadavky na statimová vyšetření na oddělení BIOS nejsou.

8.4 ÚSTNÍ POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ

Laboratoř neakceptuje ústní požadavky.

Přijímá pouze správně označený materiál s vyplněnou žádankou.

Pokud údaje nesouhlasí, laborantka zavolá odesílateli a požádá jej o sdělení či o dohledání údajů, které pak doplní s podpisem na žádanku.

Nesrovnalosti zapíše do Záznamu o neshodě vzorků a žádanek.

9- POŽADAVKY NA ODBĚR MATERIÁLU

9.1 POŽADAVKY NA ODBĚR MATERIÁLU

Zdravotnická zařízení zasílají části tkání či orgánů ve vhodné nádobě (nádobky jsou k vyzvednutí v laboratoři) a jsou dobře uzavíratelné s dostatečným množstvím fixační tekutiny (10 násobek objemu materiálu). Pokud bylo pacientovi odebráno více vzorků, musí být vypsány na žadance a nádobky musí být označeny v souladu s žádankou.

Odebraný vzorek se fixuje v 10% formalínu (=4% vodný roztok formaldehydu) a ponechá při pokojové teplotě až do doby transportu na oddělení BIOS.

Při odběru punkcí (cytologické vyšetření) se používají zkumavky s citrátem sodným. V případě nátěru je nutná fixace izopropylalkoholem. Množství odebraného vzorku musí odpovídat standardům pro klinická vyšetření.

9.2 ZABEZPEČENÍ TRANSPORTU VZORKŮ

Z jednotlivých zdravotnických zařízení je materiál dodáván svozem, který zajišťují řidiči Mediekos Labor, s.r.o. Odesílající lékař odpovídá za zajištění materiálu z pohledu bezpečnosti a informovanosti přepravce – tzn. vhodný způsob balení a označení. Nádobky s materiálem musí být zabezpečeny tak, aby nedošlo k jejich rozbití nebo vylití a žádanky tak, aby nedošlo k jejich znehodnocení.

9.3 KRITÉRIA PRO ODMÍTNUTÍ VADNÝCH PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

Vždy je vyvinuta ze strany laboratoře maximální snaha o vyšetření materiálu.

Chybějící informace na žadance jsou doplňovány telefonicky a zaznamenány na žádanku či do LIS se zápisem do Záznamu o neshodě vzorků a žádanek.

Důvodem k odmítnutí vzorků je:

- nejasná identifikace jednotlivých vzorků
- mechanicky poškozené nádobky s materiálem
- chybějící žádanka

Nejčastější pochybení při zasílání materiálu

1. nedostatečné zalití fixační tekutinou-vzorek musí být celý ponořený ve fixační tekutině-ideálně v množství 10-ti násobném objemu vzorku
2. špatně uzavřená nádobka
3. nesprávně nařaděná fixační tekutina
4. Chybění klinických údajů o předmětu vyšetření- k histologické či cytologické diagnóze je třeba klinických údajů (klinický obraz, délka trvání choroby, lokalizace,

případně orientace odběru.

10- VYŠETŘENÍ SMLUVNÍMI LABORATOŘEMI

V případě potřeby odesílá laboratoř vzorky (bločky a histologické preparáty se žádankou vyplněnou lékařem) ke druhému čtení do specializovaných akreditovaných laboratoří, se kterými má naše laboratoř uzavřenou smlouvu či dohodu.

Smluvní laboratoře: KNTB Zlín, MOU Brno, Bioptická laboratoř s.r.o. Plzeň

11- DODATEČNÁ VYŠETŘENÍ

O dodatečné vyšetření může požádat klinik telefonicky nebo písemně. Po domluvě s klinikem, lékař či odpovědný pracovník (dle denního rozpisu služeb) doplní požadavek na již zasloupanou žádanku (záleží na časovém odstupu od předchozího vyšetření, tzn. pokud vyšetření není uzavřeno). Možnost doplnění vyšetření je rovněž závislá na dostatečném množství vzorku.

Pokud je již vyšetření uzavřeno, je nutné zaslat novou žádanku.

12-SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE JIŽ VYŠETŘENÝCH VZORKŮ

Až do konečného stanovení diagnózy necháváme vzorky ještě v uzavřených původních nádobkách, aby bylo možné, ještě ze zasloupaného materiálu, provést další vyšetření. Po konečném odečtení laborantky materiál likvidují a sice tak, že z nádobek slejí formol do speciální označené nádoby, materiál je přesunut do plastového pytle a odnesen do místnosti určené ke shromažďování biologického odpadu spolu s formolem.

13- VÝSLEDKY VYŠETŘENÍ, INTERVALY A JEJICH VYDÁVÁNÍ

Hlášení výsledků v kritických intervalech se na činnosti oddělení nevztahuje.

13.1 VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A JEJICH INTERVALY

Za vydávání výsledků odpovídá vedoucí laboratoře

Výstup z LIS v podobě výsledkového listu obsahuje:

Identifikace pacienta (jméno, příjmení a rodné číslo)

Identifikace žadatele

Datum odběru, příjmu, zpracování a datum odeslání výsledku vyšetření

Makropopis vzorku

Mikropopis, interpretaci a diagnostický závěr,

Identifikace lékaře uvolňujícího výsledky

Identifikace laboratoře

Kód pojišťovny

Dodatečné sdělení při dodatečném vyšetření, konzultaci nebo při neshodách při přijetí materiálu

Lékaři se při vyšetřování a stanovení diagnózy řídí mezinárodně uznávanými standardy ADASP (Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology), WHO (World Health Organization) a doporučeními Společnosti českých patologů.

Standardní interval pro vydání výsledků je 1 týden (po konzultaci s patologem výjimečně do 48 hodin, což je technologický limit zpracování materiálu metodou formol-parafinových bloků). Výsledky obtížnějších případů, které je nutné konzultovat mimo pracoviště, jsou k dispozici nejdříve za 21 dní od dodání vzorku. Pokud se jedná o maligní lymfomy či „lymphoma – like“ léze, zasíláme materiál na druhé čtení do specializovaného akreditovaného pracoviště. V případě výhledu na delší čas odezvy (nad 10 pracovních dní), způsobený nutností doplňkových vyšetření nebo zasláním ke konzultaci do smluvní laboratoře, informuje o tom lékař oddělení Bios zasílajícího klinického lékaře.

Statimová vyšetření nejsou v rámci činností laboratoře relevantní.

13.2 ARCHIVACE VZORKŮ A DOKUMENTŮ

Dokumenty, bloky a preparáty se archivují po dobu 10 let.

13.3 VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ VYŠETŘENÍ

Laboratoř vždy zasílá výsledky v tištěné podobě. Výsledky se odesílají každý pracovní den.

Po kontrole a uvolnění výsledků v LISu se vytiskne výsledkový list. Výsledkové listy laborantky rozřídí podle odesílajícího lékaře. Výsledky si buď vyzvednou sestry anebo jsou svozovou službou dodány druhý den do ambulance. Lékaři, kteří jsou napojeni na posílání výsledků elektronicky, si mohou po vytisknutí výsledků tyto vyzvednout na chráněném serveru MISE Stapro.

V případě samoplátců jsou výsledky zasílány lékaři, který vzorek odebral.

Všichni zaměstnanci mají podepsán závazek mlčenlivosti a řídí se Etickým kodexem.

14- KONZULTAČNÍ ČINNOST

Upozornění a komentáře k výsledkům mající vliv na posuzování výsledku jsou uvedeny v textové části každého výsledkového listu.

Individuální konzultace jsou umožněny kontaktem s odbornými pracovníky.

15- ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ

Stížnosti se vyřizují na základě postupu uvedeného ve Směrnici č.

S-7 – Řešení stížností.

16-SAMOPLÁTCI

Samoplátci uhradí vyšetření v laboratoři, příp. u lékaře, který vzorek odebírá, dle aktuálního ceníku výkonů, který je dostupný u lékaře, příp. na webových stránkách laboratoře Mediekos Labor, s.r.o. v sekci Jsem pacient.

17- PŘEHLED PROVÁDĚNÝCH VYŠETŘENÍ

Základní histologické barvení je hematoxylin- eosin - přehledná barvicí metoda.

17.1 SPECIÁLNÍ HISTOLOGICKÁ A HISTOCHEMICKÁ BARVENÍ

- a) Barvení dle Grama – průkaz bakterií
- b) Barvení kongo červení – průkaz amyloidu
- c) Van Gieson Trichrome – barvení na kolagenní vazivo
- d) Weigert van Gieson – barvení na elastické vazivo
- e) May Grünwald Giemsa dle Romanovského – barvení na krevní elementy
- f) Von Kossa acc. MCGee-Russel – průkaz vápníku
- g) Barvení alcianovou modří – průkaz kyselých mukopolysacharidů
- h) Argentafin reticular fibres – barvení na retikulární vlákna Perlsova metoda – průkaz železa
- i) Fontana masson – průkaz pigmentů
- j) P.A.S. dle Hotchkis-Mc Manus – průkaz polysacharidů
- k) Warthin-Starry – průkaz Helicobacter pylori

6.1 IMUNOHISTOCHEMICKÉ METODY

- a) Aktin – průkaz buněk hladké svaloviny v normální i nádorové tkáni

- b)CD3 antigen – průkaz T-lymfocytů, diagnostika na p ř . celiakie
- c)CD8 antigen – průkaz T-lymfocytů, identifikace cytotoxických/supresorových T- lymfocytů
- d)CD34 antigen – diferenciální diagnostika leukémií, vaskulárních tumorů
- e)CD68 antigen – identifikace makrofágů ve tkáni, diferenciální diagnostika leukémií, diagnostika histiocytárního sarkomu
- f)Cytokeratin AE1/AE3 – identifikace buněk epiteliálního původu v normální a nádorové tkáni
- g)Cytokeratin 7 – diferenciální diagnostika a klasifikace uroteliálního karcinomu, karcinomu žlučových cest, některých typů karcinomu plic, endometria, ovaria, štítné žlázy
- h)Cytokeratin 20 – diferenciální diagnostika a klasifikace nádorů tlustého střeva, žaludku, ovaria
- i)Cytokeratin HMW – diagnostika karcinomu prostaty
- j)AMACR – diagnostika karcinomu prostaty
- k)Melanosome HMB-45 – diferenciální diagnostika melanocytárních lézí
- l)Melan A – identifikace buněk melanocytární řady, v panelu protilátek diagnostika melanomu
- m)Epiteliální antigen BerEP4 – diferenciální diagnostika bazaliomu
- n)S-100 protein – v panelu protilátek diagnostika neuroektodermálního tumoru, maligního melanomu, nediferencovaného tumoru melanocytárního původu
- o)Vimentin – v panelu protilátek diferenciální diagnostika mezenchymálních nádorů
- p)LCA – společný leukocytární antigen, diagnostika nádorových i nenádorových onemocnění lymfatické tkáně
- q)Ki67– průkaz proliferujících buněk ve tkáni
- r)Desmin – diferenciální diagnostika tumorů myogenního původu
- s)Chromogranin A – diferenciální diagnostika tumorů neuroendokrinního původu
- t)p16-detekce projevů high-risk HPV v dysplastickém epitelu



Akreditovaná
laboratoř dle
CSN EN ISO 15189

BIOS ŽADANKA NA HISTOLOGICKÉ A CYTOLOGICKÉ VYŠETŘENÍ



Rozsah akreditace je uveden v příloze osvědčení o akreditaci na webových stránkách CIA (www.cai.cz).

Příjmení, jméno pacienta

Kód pojišťovny

Adresa pacienta

Rodné číslo

Muž

Žena

Klinická diagnóza

Fixační tekutina (druh)

Trvání nemoci

Jiné diagnózy

Předchozí histologická vyšetření

Předmět vyšetření a lokalizace

Souhlasím s předáním výsledku pacientovi:

Doplňující údaje: datum odběru: čas:

Vyplňuje laboratoř

Přijato dne:

Čas:

Přijal:

Odesílající lékař: razítko, podpis

Pracoviště Zlín
tel.: 577007316

Organizace svozu
602264514



www.mediekoslabor.cz