

GYN-CYT s.r.o.

Gynekologická ordinace a laboratoř gynekologické cytologie

U Nemocnice 380/III
377 38 Jindřichův Hradec
IČ 28118511

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA LP

Verze 05

datum revize	závěr	termín příští revize	podpis
		07/2017	

Platnost od: 01/07/2015

Interval revizí : 24 měsíců

Počet stran : 11

Rozdělovník : viz příloha

Zpracoval, schválil: MUDr. Pavel Pumpř

Zkontrolovala : prom. biol. Hana Pokorná

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

A - 1 PŘEDMLUVA

Vážené kolegyně a kolegové,

Laboratorní příručka, zpracovaná v souladu s normou ISO 15189, by Vám měla pomoci jako průvodce po laboratořích užívaných postupech a doporučeních a zároveň by měla být prostředkem ke zkvalitnění komunikace s uživateli našich služeb.

A - 2 OBSAH

B - INFORMACE O LABORATOŘI

- B-1 Identifikace laboratoře a důležité údaje
- B-2 Základní informace o laboratoři
- B-3 Zaměření laboratoře
- B-4 Úroveň a stav akreditace pracoviště
- B-5 Organizace laboratoře, její vnitřní členění, vybavení a obsazení
- B-6 Spektrum prováděných vyšetření
- B-7 Popis nabízených služeb

C - MANUÁL PRO ODBĚRY VZORKŮ

- C-1 Základní informace
- C-2 Požadavkové listy (průvodky)
- C-3 Požadavky na urgentní vyšetření
- C-4 Ústní požadavky na vyšetření
- C-5 Používaný odběrový systém
- C-6 Příprava pacientky před vyšetřením
- C-7 Identifikace pacientek na průvodce a označení vzorku
- C-8 Odběr vzorku
- C-9 Opakovaný odběr
- C-10 Množství vzorku
- C-11 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita
- C-12 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky
- C-13 Informace o dopravě vzorků
- C-14 Informace o zajišťovaném svozu vzorků

D - PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

- D-1 Příjem žádank a vzorků
- D-2 Kriteria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) vzorků
- D-3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky
- D-4 Vyšetřování smluvními laboratořemi

E - VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

- E-1 Hlášení výsledků v kritických intervalech
- E-2 Informace o formách vydávání výsledků
- E-3 Typy nálezů a laboratorních zpráv a jejich popis
- E-4 Vydávání výsledků přímo pacientům
- E-5 Opakovaná a dodatečná vyšetření
- E-6 Změny výsledků a nálezů
- E-7 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku
- E-8 Konzultační činnost laboratoře, centrum onkologické prevence (COP)
- E-9 Způsob řešení stížností
- E-10 Vydávání potřeb laboratoří

F - SCREENING KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA

G - POSKYTOVANÁ LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ (přehled)

B - INFORMACE O LABORATOŘI

B-1 Identifikace laboratoře a důležité údaje

Název organizace : GYN-CYT s.r.o.
IČO : 28118511

Adresa organizace: U Nemocnice 380/III, 377 38 Jindřichův Hradec,
Název laboratoře : Laboratoř gynekologické cytologie
Adresa laboratoře : U Nemocnice 380/III, 377 38 Jindřichův Hradec

Jednatel : MUDr.Pavel Pumpr (statutární a odborný zástupce)
Vedoucí laboratoře : Hana Pokorná, prom.biol.
Telefon : 384 321 878, 384 376 448, 387 376 451
E-mail : cyto.pumpr@quick.cz
Web : www.gyncyt.cz
Provozní doba : 6.30 – 15.00 v pracovní dny

B-2 Základní informace o laboratoři

Laboratoř poskytuje služby privátním i státním gynekologům. Ročně provádí více než 40 000 cytologických vyšetření a má uzavřeny Smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče se všemi v regionu působícími zdravotními pojišťovnami (111,201,205,207,211). U nepojištěných pacientek lze provádět vyšetření i za přímou úhradu.

B-3 Zaměření laboratoře

Cytologická laboratoř se specializuje na veškerá gynekologická cytologická vyšetření (viz B-6). Vzhledem k tomu, že splňuje všechny předepsané věcné, technické i personální podmínky, je jí přiznáno osvědčení Komise Ministerstva zdravotnictví ČR k provádění screeningu karcinomu děložního hrdla (blíže viz bod F).

B-4 Úroveň a stav akreditace pracoviště

Laboratoř opakovaně úspěšně absolvuje Audit II Národního autorizačního střediska pro klinické laboratoře při ČLS JEP.

Vedoucí lékař je držitelem oprávnění k provádění gynekologické cytologie a též funkční licence F 017 (kolposkopická expertíza)

Vedoucí laboratoře a 4 laborantky mají osvědčení MZ o specializované způsobilosti k výkonu povolání zdrav.lab.pro cytodiagnostiku, 2 laborantky jsou v přípravě k získání osvědčení.

B-5 Organizace laboratoře, její vnitřní členění, vybavení a obsazení

Vedoucí lékař laboratoře: MUDr.Pavel Pumpr

Vedoucí laboratoře: Hana Pokorná, prom.biol.

Laborantky:
Jiřina Lepičová
Kateřina Langová
Lenka Jandová
Vendula Haladová
Martina Řádová
Dana Seidlová

Vnitřní členění laboratoře:
úsek příjmu a zpracování preparátů
pracovna laborantek
pracovna vedoucí laboratoře
pracovna lékařů
sklad a archiv
administrativně-technický úsek

Vybavení laboratoře

- lékařský mikroskop Olympus BX 41 s fotodokumentačním zařízením (digitální zrcadlovka Olympus E510, software-Qphoto Camera 2.3 SW)
- lékařský mikroskop Olympus BX 43 a Olympus BX 40
- 6 rutinních mikroskopů (2x Olympus CX 41, 3x Olympus CX 31, Olympus CH 30)
- barvicí automat Shandon Varistain Gemini
- montovací automat Shandon ClearVue
- výpočetní technika : server, síť se 4 počítači
- software : program IntelliPat Studio, autor Ing.R.Stejskal, Software Service, Frýdek-Místek

B-6 Spektrum prováděných vyšetření

- cytologické vyšetření stěrů z děložního čípku screeningové (podrobně viz bod F)
- cytologické vyšetření stěrů z děložního čípku diagnostické
- cytologické vyšetření stěrů z pochvy a vulvy
- funkční - hormonální cytologické vyšetření
- cytologické vyšetření sekretů z prsu

Screeningové cytologie jsou zdrav. pojišťovněm vykazovány kódy odbornosti 820: 95189 a 95199.

Ostatní cytologická vyšetření jsou vykazována kódy odbornosti 817 : 95111, 95113, 95115, 95117.

Tabulka 1.

Vyšetření	Označení na žádance	Lokalizace odběru	Odběrový nástroj	Účel vyšetření
Onkologická cytologie screeningová	Zaškrtnout : Lokalizace stěru cervix	Transformační zona a endocervix	Odběrový kartáček, špachtle	Zjištění onkol.negativity, nebo přítomnosti patologických změn
Onkologická cytologie diagnostická	Zaškrtnout : Lokalizace stěru cervix	Transformační zona a endocervix	Odběrový kartáček, špachtle	Potvrzení nebo nepotvrzení přítomnosti patologických změn
Onkologická cytologie vulvy	Dopsat v kolonce „jiná lokalizace“: vulva	Epitel vulvy v rozsahu léze	Špachtle, kartáček, vatová štětka	Potvrzení nebo nepotvrzení přítomnosti patologických změn
Onkologická cytologie pochvy	Dopsat v kolonce „jiná lokalizace“: pochva	Epitel pochvy v rozsahu léze	Špachtle, kartáček, vatová štětka	Potvrzení nebo nepotvrzení přítomnosti patologických změn
Funkční hormonální cytologie	Dopsat : Funkční cytologie	Boční klenba poševní	Vatová štětka	Zhodnocení odezvy dlažd. epitelu na hormonální situaci pacientky
Cytologie sekretu z prsu	Dopsat : Sekret z prsu	Sekret natřít na sklo	Otisk na sklo	Potvrzení nebo nepotvrzení patologických změn

B-7 Popis nabízených služeb

Laboratoř poskytuje partnerům i následující pomocné služby :

- a) dodávky odběrového materiálu (odběr. kartáčky, podložní mikroskopická skla a průvodky (viz E-10)
- b) svoz odebraných vzorků a rozvoz výsledků a odběrového materiálu v pravidelných intervalech smluvně zajištěnými zdravotnickými dopravními službami nebo vlastními prostředky (viz C-14)
- c) možnost poskytování výsledků vyšetření elektronickou cestou ve formátu daném Metodickým návodem Ministerstva zdravotnictví k datové struktuře pro přenos dat mezi informačními systémy zdravotnických zařízení (viz E-2), nebo na magnetickém médiu
- d) jedenkrát ročně závěrečnou zprávu o výsledcích laboratoře
- e) poskytování (1x měsíčně) seznamu naší laboratoří doporučených, následně však nerealizovaných kontrolních vyšetření pacientek se závažnými cytologickými nálezy
- f) konzultační činnost při závažných, problematických či nejasných nálezech (viz E-8).

C - MANUÁL PRO ODBĚRY VZORKŮ

C-1 Základní informace

Cytologická laboratoř provádí výhradně jen gynekologická cytologická vyšetření (viz B-6 a F). Níže uvedené podrobné pokyny týkající se procesu odběru vzorků v ordinacích a následného transportu do laboratoře jsou důležité jak pro pracovníky laboratoře, tak zejména pro odesílající lékaře a jejich respektování je zásadní podmínkou pro možnost správného vyhodnocení stěru.

C-2 Požadavkové listy (průvodky)

Jsou akceptovány pouze Průvodky k vyšetření gynekologické cytologie koncipované naší laboratoří (v souladu s doporučením Společnosti klinické cytologie) řádně a čitelně vyplněné.

Průvodka musí obsahovat minimálně následující **povinné údaje** :

- a) příjmení a jméno pacientky
- b) rodné číslo (v případě cizinců číslo přidělené zdrav. pojišťovnou a datum narození)
- c) kód zdravotní pojišťovny (případně upozornění, že se jedná o „europojištění“ případně že jde o pacientku nepojištěnou)
- d) PSČ bydliště
- e) identifikace odesílajícího lékaře včetně IČP, razítka a podpisu
- f) jednoznačné a nezpochybnitelné označení preparátu (viz C-7)
- g) kód základní diagnózy
- h) lokalizaci stěru
- i) požadavek na přednostní zpracování (STATIM), je-li požadováno
- j) datum odběru

Další, **povinně podmíněné údaje** : údaje o PM, graviditě, kojení, hormon.terapii a antikoncepci (gestagenní preparáty uvést zvlášť), IUD, HRT, aktino- či chemoterapii, prodělané hysterektomii či operaci se vztahem k děložnímu čípku včetně histologie,

přítomnost genitálních kondylomat, údaj o vakcinaci proti HPV (typ vakcíny a rok aplikace 3.dávky), předchozí cytologický, kolposkopický nález a veškeré další údaje, které mohou mít vliv na výsledek vyšetření – (viz též tab.1)

C-3 Požadavky na urgentní vyšetření

Pokud zadavatel vyšetření požaduje dodání výsledku ve zkráceném termínu, uvede na průvodku poznámku „STATIM“ . Vzorek je v tomto případě zařazen do zpracování a vyhodnocení přednostně a zadávajícímu lékaři je nález sdělen neprodleně telefonicky, o čemž je na výsledkovém formuláři pořízen záznam s uvedením data a jména osoby, která výsledek telefonicky sdělila. Výsledek v papírové podobě je následně doručen obvyklým způsobem s výsledky ostatními.

C-4 Ústní požadavky na vyšetření

Ústní požadavky na vyšetření nejsou ze strany cytologické laboratoře akceptovány.

C-5 Používaný odběrový systém

Pro cytologické odběry jsou používány endocervikální kartáčky, dřevěné nebo umělohmotné odběrové špachtle, případně (funkční vyš.) vatové štětíčky. Nosičem vzorků je mikroskopické podložní sklo s matovaným okrajem. Jako fixační medium je používán koncentrovaný Isopropylalkohol v přepravních nádobách, přípustný, ale méně vhodný, je i sprejový cytofixativ (viz B-6: tab.1, C-8).

C-6 Příprava pacientky před vyšetřením

Cytologický odběr nevyžaduje ze strany pacientky žádnou zvláštní přípravu, je součástí rutinního gynekologického vyšetření.

C-7 Identifikace pacientek na průvodce a označení vzorku

Pacientka musí být identifikována na průvodce čitelným uvedením jména, příjmení a rodného čísla, resp.číslo pojištěnce (viz C-2).

K označení vzorků je laboratoři přidělen spolupracujícím gynekologům pro každé pracoviště identifikační písmenný kód. Tento kód se čitelně uvede tvrdou tužkou na matovaném okraji podložního mikroskopického skla spolu s číslem číselné řady, počínající vždy při prvním odběru v kalendářním roce číslem 1 a pokračující bez přerušení až do odběru v daném roce v ordinaci posledního. Toto označení vzorku je uvedeno zároveň na průvodce v kolonce „Označení skel“.

Identifikace pacientek na průvodkách a označení vzorků musí být bezpodmínečně zcela jednoznačné a nezpochybnitelné. Pokud tomu tak není, je průvodka i vzorek vyřazen ze zpracování a zadavatel vyšetření o této skutečnosti vyrozuměn a vyzván k opravě (viz D-3).

C-8 Odběr vzorku

Odběr vzorku na onkologickou cytologii provádí lékař-gynekolog ve své ordinaci. K odběru z děložního hrdla je používán odběrový kartáček (endobrush, Cervex-brush) nebo dřevěná či umělohmotná špachtle. K odběru cytologie z poševní stěny pro funkční vyšetření lze použít pevnou vatovou štětíčku. Stěr z vulvy lze provést špachtlí, případně vatovou štětíčkou. Sekret z prsu se po otisku na řádně označené sklo šetrně rozetře pomocí špachtle a vloží do lahvičky naplněné fixačním médiem (Isopropylalkohol).

Fixačního média musí být v lahvičce dostatečné množství, aby byl ponořen celý preparát. Minimální doba fixace je 30 minut. Možné je též po natření vzorku na podložní sklo provést okamžitě fixaci sprejovým fixativem a po zaschnutí uložit do transportní krabice. Naše laboratoř považuje fixaci isopropylalkoholem za spolehlivější a proto jí upřednostňuje. Po skončení ordinace je lahvička se vzorky pevně uzavřena a vložena do větší, manipulační nádoby, k níž jsou připojeny patřičné v ochranném igelitovém obalu a tím připraveny k transportu do laboratoře. Své klienty laboratoř těmito pomůckami vždy sama vybaví.

Poznámky ke správnému odběru cytol.stěrů :

- optimální dobou pro odběr onkologické cytologie je první polovina menstruačního cyklu, není vhodné provádět stěr při zánětu
- stěr je nutno provést z endocervixu a transformační zóny, přičemž nejdůležitější je oblast squamokolumnární junkce
- podložní sklo musí být čisté, nesmí přijít do kontaktu a žádným aerosolem či jakoukoliv látkou používanou v ordinaci, při popisování skel se smí sahat prsty pouze na matovaný okraj
- stěr na podložní sklo musí být proveden otáčivým pohybem kartáčku v jedné vrstvě od volného okraje skla až asi 1 cm pod mat (zde již nebývá fixace stěru dokonalá)
- fixace musí následovat okamžitě po odběru, jinak dochází ke změnám barvitelnosti, deformaci a degeneraci jader.

C-9 Opakovaný odběr

V případě negativního nálezu screeningové cytologie je následný odběr požadován za 12 měsíců, dle uvážení gynekologa je možno odběr provést dříve (např. při suspektním kolposkopickém nálezu, anamnestické zátěži apod.). Všeobecně však platí, že není vhodné, vzhledem k cyklu epiteliální obnovy, opakování odběru v intervalu kratším než 3 měsíce. Pouze v případě nehodnotitelnosti stěru pro malou buněčnost nebo v nebezpečí z prodlení je možné provést opakovaný odběr v kratším intervalu.

Nálezy suspektní se opakují nejčastěji v intervalu 3 až 6 měsíců (případně je doporučena biopsie) - viz F a tabulka 2. Je-li laboratoři požadováno opakování po protizánětlivé terapii, odběr se provádí až za měsíc po jejím skončení.

V případě nehodnotitelnosti stěru následkem pokročilých atrofických změn je vyžadována kontrola po estrogenovém testu (E-test). Ten je nutné správně načasovat podle schématu : 10 dnů vaginální aplikace estrogenového preparátu, 11.den bez terapie, 12.den odběr cytologie. Variantně je možná aplikace depotního estradiolu (Neofollin inj.) a po týdnu stěr.

Na průvodce je vždy nutno uvést, zda byla požadovaná léčba (resp. E-test) provedena !

C-10 Množství vzorku

Množství vzorku je pro optimální hodnotitelnost velmi důležité, vzorek musí obsahovat elementy z ektocervixu (dlaždicový epitel) i z endocervixu (žlázový epitel). Je nutné provést nátěr na podložní sklo v jedné vrstvě, aby nebyl příliš silný a použit přiměřený tlak, aby nebyl příliš slabý. Adekvátní množství vzorku je do značné míry závislé na použitém odběrovém nástroji a na zkušenosti odebírajícího.

C-11 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Po odběru preparáty zůstávají ve fixačním roztoku, preparáty fixované sprejem jsou uloženy v transportní krabici. Žádná další opatření před transportem ani během transportu nejsou potřebná.

C-12 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Se vzorky je až do vytvoření trvalého preparátu nakládáno jako s potenciálně infekčním materiálem, veškerá manipulace s nimi je prováděna v jednorázových vyšetřovacích rukavicích a v ochranném oděvu.

C-13 Informace o dopravě vzorků

Preparáty jsou přepravovány v transportních krabicích spolu s příslušnými průvodkami (viz C-8). Během transportu musí být uloženy ve svislé poloze a je nutno s nimi zacházet šetrně, aby nedošlo k jejich poškození. Není přípustné vystavovat vzorky extrémně vysokým teplotám (např. v přehřáté kabině na slunci stojícího vozu).

C-14 Informace o zajišťovaném svozu vzorků

Transport vzorků z gynekologických ordinací je realizován v pravidelných, individuálně dohodnutých (maximálně týdenních) intervalech smluvně zajištěnými zdravotnickými dopravními službami nebo vlastními prostředky laboratoře. Spolu se svozem vzorků je prováděn rozvoz výsledků, odběr. kartáčků, podložních mikroskopických skel a průvodek.

D - PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

D-1 Příjem žádank a vzorků

Při příjmu do laboratoře je zkontrolována správnost označení vzorků a průvodek a jejich vzájemné přiřazení dle povinných identifikačních údajů (viz C-2,C-7). Vzorky splňující předepsaná kritéria jsou zaevidovány v Knize příjmu. Se vzorky vadnými a nesprávně identifikovatelnými je postupováno dle následujících bodů.

Preparáty přijaté k dalšímu zpracování jsou obarveny v barvicím automatu, zamontovány pod mikroskopická krycí skla a předány k vyhodnocení.

D-2 Kriteria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) vzorků

- při dodání rozbitého, ale částečně zachovalého skla, které lze „složit“ je možno preparát obarvit a odečíst alespoň orientačně, při úplném rozbití je sklo ze zpracování vyřazeno. V každém případě je o těchto skutečnostech informován odesílající lékař
- při malé buněčnosti preparátu, při překrytí krví, zánětem a podobně jsou vzorky označeny jako nevyhovující pro hodnocení a je požadován opakovaný odběr ve vhodném časovém odstupu – viz C-9
- při dodání vzorku bez průvodky nebo průvodky bez vzorku je odebírající lékař požádán o dodání chybějící části, nelze-li nápravu sjednat, je vzorek (průvodka) vyřazen.

D-3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

Při nejednoznačné identifikaci pacientky na žádance či nejednoznačném označení vzorku je telefonicky informován odesílající lékař a v případě, že nelze nedostatek spolehlivě opravit, je preparát vyřazen z dalšího zpracování a žádán nový odběr.

V ordinacích je třeba dbát na dobrou čitelnost průvodek i označení preparátů !

D-4 Vyšetřování smluvními laboratořemi

Cytologická laboratoř nevyužívá služeb žádné smluvní laboratoře.

E - VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

E-1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

V případě nálezu invazivního karcinomu je neprodleně telefonicky informován odebírající lékař a o této skutečnosti učiněn zápis na záznamovém formuláři a v Knize telefonicky hlášených výsledků.

Stejně je postupováno v případě významně kontroverzních nálezů.

E-2 Informace o formách vydávání výsledků

Výsledky jsou vytištěny všem zadavatelům vyšetření v písemné podobě. Předávány jsou vždy dle individuální dohody osobně, prostřednictvím smluvně zajištěných zdravotnických dopravních služeb, případně poštou.

Na žádost zadavatele vyšetření je možno navíc předávat výsledky i elektronickou cestou. K této formě předávání výsledků je nutno s naší laboratoří uzavřít v souladu s § 269 odst.2 Obchodního zákoníku č. 513/91 Sb. Smlouvu o jednosměrném předávání zdravotnických dat po veřejných datových sítích.

Další možností je též předávání výsledků na magnetickém mediu.

E-3 Typy nálezů a laboratorních zpráv a jejich popis

Nálezy jsou formulovány slovně v souladu s všeobecně akceptovaným hodnotícím systémem „**BETHESDA 2001**“ a obsahují vždy 4 základní kritéria :

- kvalita vzorku (vyhovující/nevhovující pro hodnocení - v negativním případě uveden důvod)
- obecná kategorizace (bez neoplastických intraepiteliálních změn a malignity / abnormalita epiteliálních buněk / jiné)
- cytologická diagnóza (slovně)
- doporučení (a případně poznámka)

Součástí nálezu je i popis mikrobiálního pozadí a hormonálního stavu vzorku (pokud je relevantní).

E-4 Vydávání výsledků přímo pacientům

Cytologická laboratoř výsledky pacientům v žádném případě nevydává, ani telefonicky nesděljuje.

E-5 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Cytologické preparáty a průvodky jsou v laboratoři archivovány po dobu 5 let. V případě nečekaně závažného histologického nálezu jsou vzorky zpětně vyhledány, znovu vyšetřeny a je sepsán Protokol o rescreeningu cytologických nálezů, který je zaslán odebírajícímu lékaři. Zpětně jsou rovněž prohlíženy preparáty v případě významného zhoršení nálezů dříve negativních.

E-6 Změny výsledků a nálezů

V systému interní kontroly kvality je po vyhodnocení vzorků laborantkami minimálně 10 % náhodně vybíráno vedoucím lékařem k takzvanému druhému čtení a až po této fázi dochází k zadání nálezů do počítačového programu. Vytisknutím nálezu je indukováno jeho uzamčení a žádné následné změny ve výsledku vyšetření není možno provádět.

Přípustné jsou pouze opravy identifikačních údajů pacientky, pokud byly na průvodce nesprávně uvedeny. V tomto případě je možno v PC průvodku odemknout po jmenovitém přihlášení a uvedení důvodu odemykání. Tyto údaje o opravách zůstávají trvale v počítačovém programu.

E-7 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

S výjimkou vyšetření STATIM (viz C-3), kterým je dávana přednost, jsou vzorky zpracovávány průběžně v pořadí, v jakém do laboratoře došly. Výsledky jsou v tištěné formě expedovány ve většině případů do 3 pracovních dnů od přijetí v laboratoři, nejpozději pak - jen v krajních případech - do 1 týdne. Zájemcům o stahování výsledků elektronickou cestou (viz E-2) jsou výsledky vyšetření k dispozici v den jejich vyhodnocení po 18. hodině.

Intervaly od odebrání vzorku do vydání výsledku mohou být prodloužené při opožděném odeslání vzorků z ordinací.

E-8 Konzultační činnost laboratoře, centrum onkologické prevence (COP)

Pacientky lze odesílat k vyšetření do ordinace vedoucího lékaře laboratoře (objednání na tel. 384 376 451 - standardní ordinační doba je v úterý, dle dohody možno i v jiný den). Komplexní konziliární služby COP zahrnují kromě expertní kolposkopie a cytologie i punch biopsie s vyhodnocením nálezů a doporučením následných postupů.

Ústní konzultace závažných, složitých či jinak problémových cytologických nálezů je prováděna individuálně s odebírajícím gynekologem přímo osobně v laboratoři nebo telefonicky.

E-9 Způsob řešení stížností

Stížnosti na veškeré činnosti laboratoře lze podávat ústně (při osobním jednání či telefonicky) nebo písemně vedoucímu lékaři laboratoře.

Stěžovat si lze na výsledek vyšetření, formální stránku nálezu, termín zpracování vyšetření, způsob jednání pracovníků laboratoře i na jiné skutečnosti, se kterými je zadavatel vyšetření nespokojen.

Osoba, která ústní stížnost přijala, je povinna zajistit její projednání a nápravu v nejkratším možném termínu, informuje o stížnosti vedoucího laboratoře. Jedná-li se o ústní stížnost závažného charakteru a stížnosti písemně vyřizuje vždy vedoucí lékař.

E-10 Vydávání potřeb laboratoří

Na písemnou nebo telefonickou žádost spolupracující gynekologické ordinace dodá laboratoř materiál pro potřebu cytologických odběrů, tj. odběrové kartáčky, mikroskopická podložní skla s matovaným okrajem a průvodky v potřebném množství a na vlastní náklady vše do konkrétní ordinace dopraví/nechá dopravit.

F - SCREENING KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA

Laboratoř gynekologické cytologie GYN-CYT s.r.o. je doporučena Ministerstvem zdravotnictví ČR k vykonávání screeningu karcinomu děložního hrdla (viz B-3).

Vlastní hodnocení cytologických nálezů probíhá v souladu s odbornou společností schválenými postupy a závaznými doporučeními, jejichž součástí jsou i stanovené principy interní a externí kontroly kvality.

V rámci datového auditu screeningu je laboratoř povinna vyžadovat od žadatelů cytologického vyšetření kompletní údaje na požadavkových listech (viz C-2) a předávat je v pravidelných intervalech ke zpracování a vyhodnocení Institutu biostatistiky a analýz (IBA) Masarykovy univerzity Brno.

Zároveň je požadováno předávat IBA prostřednictvím laboratoře výsledky kontrolních cytologických nálezů v případě, že byl výsledek screeningového stěru jiný než negativní a rovněž histologické nálezy z biopsií děložního čípku, vše v předepsaných časových intervalech (viz tabulka 2.) v návaznosti na předcházející cytologické vyšetření (případně je nutno podávat zdůvodnění nedodání cytologického resp.histologického nálezu).

Tabulka 2.

Doporučení dle cytologického nálezu	Cytologický nález	Dotaz laboratoře v případě nedodání kontrolní cytologie resp. histologie za :
Opakovat (do 3 měsíců)	nehodnotitelný	4 měsíce
opakovat za 6 měsíců	ASC-US	7 měsíců
opakovat za 3 měsíce	ASC-H	4 měsíce
opakovat za 6 měsíců	LSIL	7 měsíců
biopsie nutná	HSIL	3 měsíce
biopsie nutná	HSIL-nelze vyloučit invazi	3 měsíce
biopsie nutná	Dlaždicobuněčný karcinom	3 měsíce
Opakovat za 3 měsíce	AGC-NOS	4 měsíce
biopsie nutná	AGC-NEO	3 měsíce
biopsie nutná	Adenokarcinom in situ	3 měsíce
biopsie nutná	Adenokarcinom invazivní	3 měsíce
biopsie nutná	Ostatní maligní nádory	3 měsíce