







| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">Žlutý kopec 7, 656 53 Brno Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OECI) a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví</p> <p style="text-align: center;">Oddělení onkologické patologie</p> |   |
| Druh dokumentu: LP: Strana: 1/16 Vydání: 13 | Laboratorní příručka | |




LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

| | | |
|--|--|--------------|
| Zpracoval: Mgr. Šárka Bořilová, Ph.D. Mgr. Jitka Berkovcová, Ph.D. | Přezkoumal: MUDr. Pavel Fabian, Ph.D. <i>Vedoucí lékař</i> | Vydání: 13 |
| Schválil: MUDr. Pavel Fabian, Ph.D. <i>Vedoucí lékař</i> | Datum schválení: 20. 4. 2021 | Výtisk č.: 2 |

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">Žlutý kopec 7, 656 53 Brno Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OECl) a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví</p> <p style="text-align: center;">Oddělení onkologické patologie</p> |   |
| Druh dokumentu: LP: Strana: 2/16 Vydání: 13 | Laboratorní příručka | |

OBSAH

1. ÚVOD
2. INFORMACE O ODDĚLENÍ, ZAMĚŘENÍ LABORATOŘÍ A SPEKTRUM NABÍZENÝCH SLUŽEB
 - 2.1. Identifikační údaje laboratoře
 - 2.2. Úroveň a stav akreditace pracoviště
 - 2.3. Přehled nabízených vyšetření
 - 2.4. Organizace oddělení
 - 2.4.1. Bioptické laboratoře (Laboratoř BIO)
 - 2.4.2. Laboratoř imunohistochemie a *in situ* hybridizace (Laboratoř IMH a FISH)
 - 2.4.3. Laboratoř molekulární patologie (Laboratoř DNA)
3. POŽADAVKY NA PŘÍPRAVU PACIENTA K ODBĚRŮM
4. POŽADAVKY NA ODBĚR A TRANSPORT MATERIÁLU NA VYŠETŘENÍ
 - 4.1. Požadavky na odběr tkání pro histologické vyšetření
 - 4.1.1. Nefixovaný materiál
 - 4.1.2. Peroperační biopsie
 - 4.1.3. Fixovaný materiál z ambulantních provozů
 - 4.1.4. Fixovaný materiál v podobě parafinových bloků
 - 4.2. Požadavky na materiál pro prediktivní vyšetření
 - 4.2.1. Prediktivní vyšetření z fixované tkáně
 - 4.2.2. Prediktivní vyšetření z cytologického preparátu
 - 4.2.3. Prediktivní vyšetření analýzy mutačního stavu genů z tekuté biopsie
 - 4.3. Požadavky na materiál pro cytologické vyšetření
 - 4.4. Požadavky na konzultační vyšetření, smluvní laboratoře
 - 4.5. Požadavky na odběr materiálu pro uložení do banky biologického materiálu (BBM)
 - 4.5.1. Tkáně
5. PROCESY PŘEDCHÁZEJÍCÍ PŘIJETÍ A ZPRACOVÁNÍ MATERIÁLU
 - 5.1. Příjem průvodek (žadanek)
 - 5.2. Přijetí nesprávně identifikovaného či poškozeného materiálu
 - 5.2.1. Nesprávně identifikovaný materiál
 - 5.2.2. Poškozený materiál
6. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ
 - 6.1. Forma výdeje výsledků a jejich distribuce
 - 6.2. Typy výsledků a jejich změny
 - 6.3. Intervaly dodání výsledků
 - 6.4. Ukládání výsledků, uchovávání klinických vzorků
 - 6.5. Ochrana informací
7. SMLUVNÍ LABORATOŘE
8. ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ
9. PŘÍLOHY

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">Žlutý kopec 7, 656 53 Brno Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OECl) a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví</p> <p style="text-align: center;">Oddělení onkologické patologie</p> |   |
| Druh dokumentu: LP: Strana: 3/16 Vydání: 13 | Laboratorní příručka | |

1. ÚVOD

Úlohou laboratorní příručky je informovat lékaře a žadatele o laboratorní vyšetření o nabídce našich služeb a poskytnout zdravotnickým zaměstnancům potřebné informace z preanalytické a postanalytické fáze i vlastního laboratorního vyšetření, které jsou nutné pro docílení správného výsledku a jeho vyhodnocení v diagnostickém a léčebném procesu. Tato příručka má napomoci ke zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb a taktéž ke zviditelnění naší práce.

Laboratorní příručka je k dispozici na internetových stránkách Masarykova onkologického ústavu - zdravotnická pracoviště - Oddělení onkologické patologie.

2. INFORMACE O ODDĚLENÍ, ZAMĚŘENÍ LABORATOŘÍ A SPEKTRUM NABÍZENÝCH SLUŽEB

Oddělení onkologické patologie je diagnosticko-výzkumným pracovištěm Masarykova onkologického ústavu (MOÚ).

Moderními metodami zajišťuje diagnostiku a prediktivní vyšetření nádorových onemocnění. Poskytuje vysoce specializované konzultační služby pro jiná pracoviště. Systematicky třídí a archivuje nativní i fixovaný biologický materiál pro účely klasifikační, výzkumné i epidemiologické. Oddělení se významně účastní na výzkumných úkolech v rámci MOÚ, grantových projektech a klinických studiích. Ve vědecko-výzkumné práci spolupracuje s dalšími institucemi, zejména v rámci Masarykovy univerzity v Brně a Akademie věd ČR. Podílí se na pregraduální i postgraduální výuce.

2.1 Identifikační údaje

Název: Oddělení onkologické patologie

Adresa: Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

Vedení oddělení:

MUDr. Pavel Fabian, Ph.D. - vedoucí oddělení
MUDr. Iva Babánková - zástupce vedoucího oddělení
Mgr. Šárka Bořilová, Ph.D. - technický vedoucí laboratoří, manažer kvality, pomocný metrolog, interní auditor

Mgr. Jitka Berkovcová, Ph.D. - vedoucí Laboratoře molekulární patologie, interní auditor

Dagmar Kohoutková, MBA - vedoucí laborantka

Telefonní spojení, e-mail:

MUDr. Pavel Fabian, Ph.D. 543 133 400

Mgr. Šárka Bořilová, Ph.D. 543 133 417

Mgr. Jitka Berkovcová, Ph.D. 543 133 405




Dagmar Kohoutková, MBA 543 133 402

fabian@mou.cz

borilova@mou.cz

jitka.berkovcova@mou.cz

kohoutkova@mou.cz

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">Žlutý kopec 7, 656 53 Brno Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OECl) a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví</p> <p style="text-align: center;">Oddělení onkologické patologie</p> |   |
| Druh dokumentu: LP: Strana: 4/16 Vydání: 13 | Laboratorní příručka | |

Administrativa:

Kateřina Hnátová 543 133 420
Jaroslava Kyselková 543 133 412
Květoslava Ševčíková 543 133 412

katerina.hnatova@mou.cz
jaroslava.kyselkova@mou.cz
ksevcikova@mou.cz

Přijem materiálu probíhá v pracovních dnech průběžně od 6:30 do 15:30 hod.

Materiál z operačních sálů je přijímán denně od 6:30 do 15:15 hod., pokud bude teoretický předpoklad, že by mohlo být požadováno peroperační vyšetření po 15:00 hod., je třeba Oddělení onkologické patologie do 14:45 telefonicky upozornit (543 133 404, 543 133 416). Ostatní materiál, který je odebrán na operačních sálech po 15:15 hod. se automaticky na operačních sálech zalévá do pufrovaného 10% formalínu a je na Oddělení onkologické patologie dodán druhý den ráno zalitý pufrovaným 10% formalínem.

Tru-cut biopsie prsu, prostaty, jater, žaludku, střeva, klešťová biopsie močového měchýře atd. - v pracovní dny je nutné doručit nejpozději do 13:30 hod.

Materiál z chirurgické, gynekologické ambulance (mikroabraze, abraze, knips atd.) - v pracovní dny je nutné doručit nejpozději do 14:30 hod.

Materiál na cytologické vyšetření je nutné doručit nejpozději do 15:00 hod.

2.2 Úroveň a stav akreditace pracoviště

MOÚ disponuje dvěma certifikáty kvality – certifikátem České společnosti pro akreditaci ve zdravotnictví a certifikátem evropské akreditace Clinical Cancer Center OECl.

Oddělení onkologické patologie disponuje osvědčením o splnění podmínek auditu II NASKL pod číslem 0499.




2.3 Přehled nabízených vyšetření a služeb

Seznam poskytovaných vyšetření a služeb viz příloha č. 1. (*Příloha č. 1 Seznam poskytovaných vyšetření a služeb*)

Peroperační histologické vyšetření.

Histologické vyšetření tkání s použitím základních a speciálních barvení, histochemie a imunohistologie viz příloha č. 2 (*Příloha č. 2 Přehled barvení, metodik a protiláték*) včetně morfometrické analýzy steroidních receptorů a proliferační aktivity.

Prediktivní vyšetření z tkání, cytologických preparátů a tekutých biopsií (periferní krve) viz příloha č. 2 (*Příloha č. 2 Přehled barvení, metodik a protiláték*).

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">Žlutý kopec 7, 656 53 Brno Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OECl) a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví</p> <p style="text-align: center;">Oddělení onkologické patologie</p> |   |
| Druh dokumentu: LP: Strana: 5/16 Vydání: 13 | Laboratorní příručka | |

Histologické vyšetření tvrdých tkání.

Cytologické vyšetření tělesných tekutin (výpotek, moč, laváž) a nátěrů (kromě gynekologického screeningu).

Vyšetření konzultačních biopsií.

Odběry tkání pro banku biologického materiálu.

2.4 Organizace oddělení

Oddělení je rozděleno do tří laboratoří:

2.4.1 Bioptické laboratoře (Laboratoř BIO)

Zajišťuje bioptickou a cytologickou diagnostiku, včetně morfologické korelace pro molekulární a prediktivní stanovení. Odebírá biologický materiál pro ostatní úseky.

2.4.2 Laboratoř imunohistochemie a *in situ* hybridizace (Laboratoř IMH a ISH)

Hlavním oborem činnosti jsou imunohistochemická, *in situ* hybridizační vyšetření nádorové tkáně.

2.4.3 Laboratoř molekulární patologie (Laboratoř DNA)

Hlavním oborem činnosti jsou molekulární vyšetření nádorové tkáně, cytologických preparátů a tekutých biopsií (periferní krve).

3. POŽADAVKY NA PŘÍPRAVU PACIENTA K ODBĚRŮM




Oddělení onkologické patologie nemá žádné speciální požadavky na připravenost pacientů k odběrům na histologické či cytologické vyšetření. Odběry jsou prováděny vždy kvalifikovaným lékařem klinického oboru, který za ně zodpovídá.

V případě tekutých biopsií je periferní krev odebírána do speciálních zkumavek na Oddělení laboratorní medicíny MOÚ (speciální požadavky na připravenost pacientů k odběrům dle pokynů OLM MOÚ). Externí žadatelé, na základě telefonátu do Laboratoře molekulární patologie, mohou provést odběr na externím pracovišti do speciálních zkumavek, zaslaných laboratoří.

4. POŽADAVKY NA ODBĚR A TRANSPORT MATERIÁLU NA VYŠETŘENÍ

Zahrnují obecné pokyny týkající se správného odběru, fixace a zacházení s materiálem pro histologické, cytologické, konzultační a prediktivní vyšetření. Jsou důležité nejenom pro pracovníky oddělení, ale zejména pro žádajícího lékaře a další zdravotnické pracovníky odpovědné za odběry, fixaci a označení materiálu či preparátů.

Materiál na vyšetření je na oddělení přijat pouze s řádně vyplněnou průvodkou (žádankou). Pro externí žadatele o vyšetření je dostupná žádanka na webových stránkách oddělení - žádanka o vyšetření <https://www.mou.cz/oddeleni-onkologicke-patologie-patol/d13>

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">Žlutý kopec 7, 656 53 Brno Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OECl) a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví</p> <p style="text-align: center;">Oddělení onkologické patologie</p> |   |
| Druh dokumentu: LP: Strana: 6/16 Vydání: 13 | Laboratorní příručka | |

Ústní požadavky na vyšetření nejsou ze strany oddělení akceptovány.

Průvodka (žádanka) musí obsahovat minimálně tyto povinné údaje:

- Jméno a příjmení pacienta včetně pohlaví
- Číslo pojištěnce (rodné číslo pacienta nebo datum narození cizince)
- Kontakt na pacienta/ umístění pacienta
- Kód zdravotní pojišťovny, event. způsob úhrady vyšetření
- Identifikaci žadatele o vyšetření (jméno, IČZ/IČP lékaře včetně razítka a podpisu, identifikace zařízení atd.) – požadavek na razítko a podpis odpadá u žádanek realizovaných přes Nemocniční informační systém MOÚ (NIS MOÚ).
- Anatomickou lokalizaci (původ vzorku) - popis odebraného materiálu, předmět vyšetření
- Klinickou diagnózu
- Datum, popř. čas odběru
- Požadované vyšetření
- V případě rizikovitosti vzorku (pozitivita HbsAg atd.) NUTNO OZNAČIT! Označit na nádobce, případně telefonicky avizovat.

Podmíněně povinné údaje:

- Předchozí histologické vyšetření (výsledek, zejména bylo-li provedeno mimo MOÚ)




Případné nesrovnalosti mezi přijímaným materiálem a údaji na průvodce (žádance) jsou ihned řešeny na základě telefonické domluvy.

Doručování materiálu k vyšetření na Oddělení onkologické patologie musí být zajištěno takovou formou, aby nedošlo k ohrožení zúčastněných osob nebo vlastního materiálu. Veškeré následné zpracování materiálu přijatého na Oddělení onkologické patologie podléhá standardním postupům tohoto oddělení a nepodléhá žádným vlivům, které by významně ovlivnily provádění laboratorních vyšetření nebo interpretaci výsledků.

4.1 Požadavky na odběr tkání pro histologické vyšetření

Získaný materiál musí být reprezentativní, nutno se při odběru vyvarovat hlavně mechanického zhmoždění tkáně nůžkami nebo pinzetou, stejně nepříznivý účinek má použití tupé jehly při punkční biopsii. Tkáň dále hrubě poškozuje vysoká teplota, vysychání či oplach ve vodě.

K histologickému vyšetření by měl být zaslán vždy veškerý odebraný materiál, aby bylo možno zajistit opravdu reprezentativní výsledek (celá excize, veškerý materiál z kyretáže, punkce tkání atd.), aby nedošlo k tomu, že část vzorku s podezřelým nálezem by byla odříznuta nebo vylita a výsledek by tímto mohl být zkreslený. Pokud

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">Žlutý kopec 7, 656 53 Brno Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OECl) a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví</p> <p style="text-align: center;">Oddělení onkologické patologie</p> |   |
| Druh dokumentu: LP: Strana: 7/16 Vydání: 13 | Laboratorní příručka | |

k této situaci dojde, je nutno patologa informovat. Požadavky na cytologické vyšetření (viz kap. 4.3 Požadavky na materiál pro cytologické vyšetření).

Materiál určený pro histologické vyšetření musí být vždy řádně označen.

Nezbytné identifikační údaje:

- Jméno a příjmení pacienta
- Číslo pojištěnce (rodné číslo pacienta nebo datum narození cizince)
- Přesné označení původu (anatomické lokalizace) materiálu
- Datum odběru

Těmito údaji musí být označena nádoba s biologickým materiálem, nikoli víčko nádoby!

Je-li na jednu průvodku (žádanku) zasíláno více materiálů, musí být každý ve vlastní nádobce a tyto musí být kromě výše uvedené identifikace navíc číselně rozlišeny v souladu s údaji uvedenými na doprovodné průvodce (žádance).

Materiál je transportován v uzavřených plastových nádobách. Dokumentace musí být zabezpečena tak, aby nedošlo k jejímu znečištění biologickým materiálem nebo fixační tekutinou.

4.1.1 Nefixovaný materiál

Odběry tkání musí být prováděny specializovaným lékařem na operačním sále. V případě potřeby orientace je nutno materiál označit stehy a popsat na nádobce, případně i v průvodce (žádance). Nádobu s odebraným materiálem je nutno řádně označit údaji shodujícími se s údaji uvedenými na průvodce (žádance).




Transport materiálu probíhá při laboratorní teplotě (15–25°C) neprodleně po odběru na operačním sále, maximální doba 30 minut. Na Oddělení onkologické patologie je provedena kontrola údajů na průvodce (žádance) s údaji na nádobě s materiálem.

Dodaný materiál laborantka bez prodlení předloží lékaři, který provede makroskopické zhodnocení, určí způsob fixace a případně odebere nativní materiál pro další potřebná vyšetření (peroperační biopsie, atd.) nebo pro výzkumné aktivity (banka biologického materiálu atd.).

4.1.2 Peroperační biopsie

Cílem je stanovení peroperační histopatologické diagnózy, nezbytné pro další průběh operace. Požadavek na peroperační vyšetření je nutno předem nahlásit telefonicky na Oddělení onkologické patologie (543 133 404, 543 133 416). V telefonátu musí být sděleno jméno pacienta a lokalizace materiálu, případně upřesnit typ požadované informace (klasifikace nádoru, rozsah nádoru, stav resekcí okrajů). Nefixovaný materiál k vyšetření musí být dodán bez prodlení.

Transport materiálu probíhá při laboratorní teplotě (15–25°C). Okamžitě po doručení je materiál zhodnocen lékařem, zapsán makropopis a označen čas doručení vzorku. Z materiálu jsou zhotoveny nativní řezy.

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">Žlutý kopec 7, 656 53 Brno Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OECl) a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví</p> <p style="text-align: center;">Oddělení onkologické patologie</p> |   |
| Druh dokumentu: LP: Strana: 8/16 Vydání: 13 | Laboratorní příručka | |

4.1.3 Fixovaný materiál z ambulantních provozů

Jedná se o materiál dodávaný z ambulancí MOÚ a dalších zdravotnických zařízení. Materiál odebraný pro histologické vyšetření musí být fixován ihned po odběru. Jako fixační tekutina se používá pufrovaný 10% formalín. Odebraný materiál nesmí přijít do styku s žádným jiným činidlem (ani fyziologickým roztokem). Materiál též nesmí být ponechán na vzduchu bez fixace – zaschnutí jej kriticky poškozuje. Fixace probíhá při laboratorní teplotě (15–25°C), neukládat do chladničky – zpomaluje proces fixace! Správně fixovaný materiál je pak možné uchovávat ve fixační tekutině do doby dodání na Oddělení onkologické patologie, fixační tekutina však nesmí vyschnout.

Materiál je vložen do vhodné nádoby s širokým hrdlem a zalit dostatečným množstvím fixační tekutiny (optimální je nejméně desetinásobek objemu tkáně), aby tkáň byla zcela potopena. Nádobu je nutno řádně uzavřít, aby nedošlo k vylištění! Nádoba s odebraným materiálem musí být řádně označena údaji shodujícími se s údaji uvedenými na průvodce (žádance). Veškerý materiál je dodáván přímo na Oddělení onkologické patologie.

Transport materiálu probíhá optimálně při laboratorní teplotě, přípustné je běžné rozmezí teplot – není nutno kontrolovat, vyšší teploty materiál ve formalínu nepoškozuje, materiál jen nesmí zmrznout.

4.1.4 Fixovaný materiál v podobě parafinových bloků

Jedná se o materiál dodávaný z externích patologicko-anatomických pracovišť. Materiál musí být dodán v podobě parafinového bloku, zpracovaný standardním postupem s dostatečným množstvím reprezentativní tkáně. Parafinový blok musí být řádně označen údaji shodujícími se s údaji uvedenými na průvodce (žádance). Na průvodce (žádance) je nutno specifikovat požadované vyšetření. Transport materiálu probíhá při běžné teplotě (nejsou kladeny zvláštní požadavky) ve vhodných přepravních obalech, které zabrání mechanickému poškození parafinových bloků.

4.2. Požadavky na materiál pro prediktivní vyšetření




4.2.1 Prediktivní vyšetření z fixované tkáně

Pro prediktivní vyšetření materiálu platí stejná pravidla pro odběry a fixace tkání uvedená v kapitole 4.1 (*kap 4.1 Požadavky na odběr tkání pro histologické vyšetření*). Pro metody prediktivních vyšetření není vhodný materiál po předešlém zpracování, které vede k poškození DNA, např. odvápnění. Pokud je materiál odvápněn pomocí roztoku Decalcifier, je možné další jeho vyšetření molekulárními metodami.

- Prediktivní vyšetření IHC a FISH stanovení markeru HER2/neu

Materiál musí být dodán vždy spolu s průvodkou (žádankou). Na průvodku (žádanku) uvést, zda bylo provedeno imunohistochemické vyšetření exprese proteinu HER-2 včetně hodnocení.

Pro vyšetření metodou FISH je nutno jako fixační tekutinu použít pufrovaný 10 % formalín, popřípadě Metacarn. Doporučená doba fixace je 8 - 48 hodin, respektive 8 -

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">Žlutý kopec 7, 656 53 Brno Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OECI) a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví</p> <p style="text-align: center;">Oddělení onkologické patologie</p> |   |
| Druh dokumentu: LP: Strana: 9/16 Vydání: 13 | Laboratorní příručka | |

24 hodin pro punkční biopsie. To platí pro core-cut odběry nádorů prsu, u kterých se předpokládá následné vyšetření metodou FISH, které nedoporučujeme odebírat v poslední pracovní den před víkendem nebo dnem pracovního volna.

- Vyšetření mutačního stavu genů KRAS, NRAS, BRAF, EGFR, C-KIT, PDGFR α , BRCA1/BRCA2 (somatických mutací), PIK3CA a vyšetření některého z panelů genů

Materiál musí být dodán vždy spolu s průvodkou (žádankou) a histologickým nálezem. Na průvodce (žádance) je nutno specifikovat požadované vyšetření. Materiál musí být dodaný v podobě parafinového bloku, zpracovaný standardním postupem s dostatečným množstvím reprezentativní tkáně. Parafinový blok musí být řádně označen údaji shodujícími se s údaji uvedenými na průvodce (žádance). Transport materiálu probíhá při běžné teplotě (nejsou kladeny zvláštní požadavky) ve vhodných přepravních obalech, které zabrání mechanickému poškození parafinových bloků či skel.

4.2.2 Prediktivní vyšetření z cytologického preparátu

- Prediktivní vyšetření IHC a FISH




Vyšetření je možné provádět z cytobloku. Pro vyšetření metodou FISH je nutno jako fixační tekutinu používat pufovaný 10 % formalín, popřípadě Metacarn. Doporučená doba fixace je 8 - 48 hodin.

- Vyšetření mutačního stavu genu EGFR (KRAS, NRAS, BRAF)

Vyšetření je možné provádět z cytobloku a z cytologického nátěru. Materiál musí být dodán vždy spolu s průvodkou (žádankou) a histologickým nálezem. Na průvodce (žádance) je nutno specifikovat požadované vyšetření. Materiál musí být dodaný v podobě parafinového cytobloku/cytologického nátěru zpracované standardním postupem s dostatečným množstvím reprezentativního materiálu. Parafinový cytoblok/cytologický nátěr musí být řádně označen údaji shodujícími se s údaji uvedenými na průvodce (žádance). Transport materiálu probíhá při běžné teplotě (nejsou kladeny zvláštní požadavky) ve vhodných přepravních obalech, které zabrání mechanickému poškození.

4.2.3 Prediktivní vyšetření analýzy mutačního stavu genů z tekutých biopsií

V případě tekutých biopsií je periferní krev odebírána do speciálních zkumavek poskytovaných Laboratoří molekulární patologie. Po odběru je materiál transportován na Oddělení onkologické patologie při laboratorní teplotě (15-25°C), chlazení je nevhodné. Při laboratorní teplotě a ve speciální zkumavce je materiál stabilní 7 dní. Odebraný materiál musí být řádně označen údaji shodujícími se s údaji uvedenými na průvodce (žádance). Na průvodce (žádance) je nutno specifikovat požadované vyšetření. Transport materiálu probíhá při běžné teplotě (nejsou kladeny zvláštní požadavky) ve vhodných přepravních obalech, které zabrání mechanickému poškození.

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">Žlutý kopec 7, 656 53 Brno Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OECI) a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví</p> <p style="text-align: center;">Oddělení onkologické patologie</p> |   |
| Druh dokumentu: LP: Strana: 10/16 Vydání: 13 | Laboratorní příručka | |

4.3 Požadavky na materiál pro cytologické vyšetření

Materiál určený na cytologické vyšetření (tělní tekutiny, cytologické nátěry na skle atd.) musí být dodán řádně označený.

Nezbytné identifikační údaje:

- Jméno a příjmení pacienta
- Číslo pojištěnce (rodné číslo pacienta nebo datum narození cizince)
- Přesné označení původu (anatomické lokalizace) materiálu
- Datum odběru

Těmito údaji musí být označena nádoba s cytologickým materiálem, nikoli víčko nádoby! Nepřípustné je materiál dodávat v jiných obalech (vak, injekční stříkačka) než v transportních nádobách. Údaje na zkumavkách, nádobách či skle se musí shodovat s údaji na průvodce (žádance).

Cytologický materiál po odběru nelze fixovat (pouze nátěr na sklech se nechá zaschnout).

Optimální je materiál co nejrychleji dodat přímo na Oddělení onkologické patologie, kde je následně zpracován. Transport materiálu probíhá při laboratorní teplotě (15-25°C). Pokud nelze materiál doručit ihned, je nutno jej uchovávat v chladničce při 4-8°C, nikoliv v mrazničce!

4.4 Požadavky na konzultační vyšetření




Konzultační vyšetření zahrnuje revizi předchozího bioptického nálezu včetně dokumentace a případná rozšiřující speciální histologická vyšetření. Do laboratoře jsou zasílány parafinové bloky event. histologické preparáty z externích pracovišť. Není vhodné konzultovat materiál v podobě samotných preparátů bez příslušných parafinových bloků.

Materiál je nutno zaslat ve vhodných přepravních obalech, které zabrání poškození skel a parafinových bloků. S materiálem musí být dodána řádně vyplněná průvodka (žádanka) (viz *kap. 4 Požadavky na odběr a transport materiálu na vyšetření*) s požadavkem o konzultační vyšetření. Podle povahy případu jsou žádoucí též podrobné informace o předchozím histologickém vyšetření a relevantní klinické údaje.

4.5 Požadavky na odběr materiálu pro uložení do banky biologického materiálu (BBM)

4.5.1 Tkáně

Nativní materiál určený k archivaci do BBM je dodáván z operačních sálů jako součást standardního histologického materiálu stejně jako v bodě 4.1.1 (*4.1.1 Nefixovaný materiál*). K běžné histologické žádance je nutno připojit žadanku o uložení materiálu do BBM. Tato žádanka musí obsahovat údaje: jméno operátora, identifikaci pacienta,

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">Žlutý kopec 7, 656 53 Brno Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OECl) a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví</p> <p style="text-align: center;">Oddělení onkologické patologie</p> |   |
| Druh dokumentu: LP: Strana: 11/16 Vydání: 13 | Laboratorní příručka | |

diagnózu, druh materiálu, datum odběru, čas přerušení cévního zásobení, uvedení předchozí terapie a dalšího odebraného materiálu.

V BBM jsou archivovány dle možností veškeré maligní tkáně (primární nádory, metastázy) i tkáň nenádorová, je-li dostupná. Definitivně však o vhodnosti materiálu rozhoduje lékař Oddělení onkologické patologie.

Po přerušení cévního zásobení nastávají ve tkáni autolytické změny a tím se snižuje vhodnost využití tkáně pro molekulárně biologické analýzy. Je tedy velice důležité uvést čas přerušení cévního zásobení na doprovodnou žádanku. Materiál určený do BBM je nutno dodat co nejrychleji ke zpracování na Oddělení onkologické patologie.

Podmínky odběru (zamrazení v dusíku, odběr do RNA Lateru) a způsob archivace (dusíkové páry, hlubokomrazicí box atd.) u materiálu odebíraného pro specifické výzkumné projekty je nutno předem dohodnout s vedoucím lékařem Oddělení onkologické patologie a pracovníky BBM.

5. PROCESY PŘEDCHÁZEJÍCÍ PŘIJETÍ A ZPRACOVÁNÍ MATERIÁLU




5.1 Příjem průvodek (žadank)

S každým materiálem dodaným na Oddělení onkologické patologie musí být doručena řádně vyplněná průvodka (žádanka). Materiál bez průvodky (žadanky) nelze zpracovat (výjimkou je nefixovaný materiál dodávaný z operačních sálů MOÚ - zde je nutno dodat průvodku (žádanku) do 9:00 hod následujícího pracovního dne. Shoda údajů na průvodce (žadance) s údaji na transportních nádobách je kontrolována přijímajícím pracovníkem. Průvodky (žadanky) jsou následně evidovány elektronicky v NIS MOÚ. V případě materiálu zasláného ke konzultačnímu vyšetření či následnému speciálnímu došetření (imunohistochemie, prediktivní vyšetření) je nezbytné, aby souhlasila čísla bloků či skel s čísly na průvodce (žadance) event. průvodním dopise. Záznam o příjmu materiálu je proveden elektronicky v NIS MOÚ a písemnou formou v Sešitě Externí materiál (konzultace, druhé čtení, IMH, prediktivní vyšetření).

5.2 Přijetí nesprávně identifikovaného či poškozeného materiálu

5.2.1 Nesprávně identifikovaný materiál

- Je-li nesoulad v základních identifikačních údajích na průvodce (žadance) a na dodaném materiálu (jméno, číslo pojištěnce, lokalita vzorku), materiál není přijat ke zpracování až do vyřešení nesrovnalostí a je vrácen zasílajícímu pracovišti k opravě údajů. To neplatí, je-li nebezpečí poškození materiálu prodloužením doby transportu – v tom případě je materiál podmíněně přijat a započato s jeho zpracováním, vydání výsledku však není možné do doby vyřešení nesrovnalostí.
- Je-li neúplně vyplněná průvodka (žádanka), (chybí některé identifikační údaje např. kód zdravotní pojišťovny), je materiál přijat ke zpracování a chybějící data jsou řešena administrativní cestou dokumentátorkou oddělení.

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">Žlutý kopec 7, 656 53 Brno Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OECl) a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví</p> <p style="text-align: center;">Oddělení onkologické patologie</p> |   |
| Druh dokumentu: LP: Strana: 12/16 Vydání: 13 | Laboratorní příručka | |

- V případě materiálu dodaného ke konzultačnímu vyšetření je nesoulad mezi dodanými parafinovými bloky a průvodkou (žádankou) řešen telefonicky dokumentátkou oddělení.

5.2.2 Poškozený materiál

- V případě otevřené nádoby, ve které je však přítomný odebraný materiál, proběhne zpracování běžným způsobem.
- Pokud dojde k vylití fixační tekutiny spolu s materiálem, nelze provést jeho zpracování. Je informován příslušný lékař provádějící odběr nebo lékař, žádající vyšetření daného materiálu.
- Dojde-li k částečnému vylití materiálu, určeného pro cytologické vyšetření, je možno tento materiál zpracovat, je-li ho dostatečné množství potřebné ke zpracování.
- Je-li materiál určen pro cytologické vyšetření vylit zcela, nelze vyšetření provést, je informován lékař provádějící odběr nebo lékař, požadující příslušné vyšetření.
- V případě poškození materiálu dodaného ke konzultačnímu a prediktivnímu vyšetření (např. rozbité sklo, poškozený bloček) je tento materiál zpracován, avšak zadavatel požadující vyšetření je informován v odesílající zprávě.
- Dojde-li k částečnému vylití materiálu (periferní krve), určeného pro prediktivní vyšetření, je možno tento materiál zpracovat, je-li ho dostatečné množství potřebné ke zpracování.
- Je-li materiál (periferní krev) určen pro prediktivní vyšetření vylit zcela, nelze vyšetření provést, je informován lékař provádějící odběr nebo lékař, požadující příslušné vyšetření.

O každé neshodě či nesprávně dodaném materiálu k vyšetření je proveden zápis v Evidenční složce (*PATOL-E-4 Záznamy o neshodách, mimořádných situacích, nestandardním zpracování materiálu, nápravných opatřeních a preventivních opatřeních*).




6. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ

6.1 Forma výdeje výsledků a jejich distribuce

Před konečným zhodnocením histologického či cytologického vyšetření je v rámci provozních možností oddělení provedena tzv. supervize (nezávislé dvojí čtení) dalším kvalifikovaným lékařem. Tímto je zaručena správnost vydávaného výsledku.

Veškeré výsledkové protokoly jsou k dispozici v tištěné formě s podpisem odpovědného lékaře uvolňujícího výsledek, v případě interních žadatelů také v elektronické podobě v databázi NIS MOÚ.

Výsledkové protokoly externích žadatelů jsou odesílány na příslušná pracoviště (poštou přes podatelnu MOÚ, svozem). Výsledkové protokoly interních žadatelů jsou

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">Žlutý kopec 7, 656 53 Brno Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OECl) a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví</p> <p style="text-align: center;">Oddělení onkologické patologie</p> |   |
| Druh dokumentu: LP: Strana: 13/16 Vydání: 13 | Laboratorní příručka | |

předávány na centrální evidenci MOÚ a tam pracovníky centrální evidence MOÚ zařazovány do příslušných chorobopisů či karet. Zápis výsledků je veden přes nemocniční informační systém - NIS MOÚ. Databáze NIS MOÚ je dostupná od poloviny roku 1992. Distribuce tištěných výsledků probíhá denně, elektronický výsledek v NIS MOÚ je dostupný ihned po definitivním uzavření nálezu odečítajícím nebo supervizi provádějícím lékařem, který nález elektroniky podepíše. Po elektronickém podpisu již nelze text měnit, lze pouze doplnit formou tzv. elektronické korekce.

Výsledky nejsou telefonicky sdělovány. Výjimkou jsou pouze výsledky peroperačních vyšetření, která jsou hlášena lékařům na operačních sálech a výsledky v kritických intervalech.




Pacientům nejsou výsledky nikdy sdělovány!

Výstupy z NIS MOÚ v podobě výsledkových protokolů obsahují minimálně tyto informace:

- Jasně a jednoznačně označení vyšetření
- Identifikaci Oddělení onkologické patologie MOÚ
- Identifikace vyšetření provedených smluvní laboratoří
- Jednoznačnou identifikaci pacienta
- Identifikace žadatele o vyšetření (zdravotnické zařízení, oddělení, IČZ/IČP, jméno lékaře)
- Typ primárního vzorku (lokalizace, předmět vyšetření)
- Datum a čas odběru primárního vzorku-tam, kde je to vhodné
- Datum a čas příjmu žádanky o vyšetření na Oddělení onkologické patologie
- Datum a čas uvolnění výsledků vyšetření
- Výsledky histologických vyšetření uvedené dle doporučení ICDO-3, WHO
- Interpretaci výsledků a identifikaci osoby provádějící interpretaci
- Identifikaci osoby provádějící konzultaci výsledku vyšetření
- Další poznámky (např. v případě porušeného nebo „nekvalitního“ vzorku (materiálu) a další skutečnosti, které by mohly ovlivnit výsledky vyšetření)
- Jakákoli změna ve výsledkovém protokolu je zaznamenána formou tzv. elektronické korekce s datem a osobou, která změnu provedla

6.2 Typy výsledků a jejich změny

- Výsledky peroperačního vyšetření jsou sdělovány ihned odečítajícím lékařem a to telefonicky přímo na operační sál příslušnému operatérovi. Výsledek peroperačního vyšetření a časový interval mezi doručením materiálu a sdělením výsledku je zapsán v definitivním biotickém nálezu.
- Výsledky v kritických intervalech hlásí patolog telefonicky okamžitě po zjištění, ještě před zasláním tištěného výsledku. Jedná se zejména o podezření na malignitu, která nebyla klinicky předpokládána. O hlášení výsledků v kritických

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">Žlutý kopec 7, 656 53 Brno Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OECI) a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví</p> <p style="text-align: center;">Oddělení onkologické patologie</p> |   |
| Druh dokumentu: LP: Strana: 14/16 Vydání: 13 | Laboratorní příručka | |

intervalech se učiní zápis do příslušného výsledkového protokolu (datum a čas hlášení výsledku, kdo a komu výsledek sdělil).

- Výsledek vyšetření je po elektronickém podpisu ihned dostupný v NIS MOÚ a zaslán v tištěné formě nejpozději následující den po uzavření.
- V případě tzv. neúplného výsledku je možno nález předběžně sdělit telefonicky lékařem, který nález hodnotí. Je tak předcházeno nebezpečí z prodlení. Výsledky z doplňujících vyšetření jsou následně dopsány do NIS MOÚ a nález je uzavřen.
- Při některých déle trvajících došetřeních (prediktivní vyšetření), případně při konzultaci nálezu na jiném pracovišti (*viz kap. 7 Smluvní laboratoře*) je bioptický nález uzavřen, vytištěn a vydán s poznámkou, že vyšetření je prováděno. Výsledek došetření prediktivního vyšetření je zapsán do NIS MOÚ, nález je vytištěn a expedován formou samostatného výsledkového protokolu prediktivního vyšetření. Výsledek konzultace na jiném pracovišti je zapsán do NIS MOÚ formou tzv. elektronické korekce, rovněž je uvedeno konzultující pracoviště a konzultant. Zasláný písemný výsledek konzultace je přiložen k výsledkovému protokolu, kopie je uložena na Oddělení onkologické patologie.

Jakákoli změna ve výsledkovém protokolu je zaznamenána formou korekce s datem a osobou, která změnu provedla. Výsledkový protokol je nově vytištěn, podepsán a expedován.

6.3 Intervaly dodání výsledků – minimální technologické termíny, počínaje dnem doručení materiálu do laboratoře při dodání do 12:00 hod

Histologické vyšetření nevyžadující žádné speciální či imunohistochemické vyšetření je k dispozici během tří pracovních dnů, počínaje dnem doručení materiálu do laboratoře.

Všechny tenkojehlové punkční biopsie prsu: obvykle během 24-48 hod

Peroperační vyšetření: do 20 minut (V případě prodloužení doby, bude důvod zpoždění uveden v komentáři v NIS MOÚ)

Cytologické vyšetření: 1 den

Histologie s jednoduchým imunohistochemickým vyšetřením: 5 dnů




Imunohistochemické vyšetření z archivovaného nebo dodaného parafinového bločku: 2 dny

Prediktivní vyšetření: 7-14 dní (hromadné zpracování většího počtu posbíraných případů)

Konzultace: 3 dny

6.4 Ukládání výsledků, uchovávání klinických vzorků

Výsledky laboratorních vyšetření jsou uloženy tak, aby bylo možné rychlé vyhledání informací (zálohování v elektronické podobě pomocí NIS MOÚ a uložení tištěných výsledkových protokolů po stanovenou dobu). Takto uložený výsledkový protokol

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">Žlutý kopec 7, 656 53 Brno Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OECl) a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví</p> <p style="text-align: center;">Oddělení onkologické patologie</p> |   |
| Druh dokumentu: LP: Strana: 15/16 Vydání: 13 | Laboratorní příručka | |

může být na žádost lékaře např. při ztrátě výsledků kdykoliv znovu vydán, a to vždy se všemi náležitostmi výsledkového protokolu.

Doba uchování klinických vzorků vychází z doporučení odborných společností. Na Oddělení onkologické patologie je doba uchování stanovena v případě histologických preparátů na 10 let, pokud není vnitřním předpisem stanoveno jinak. Tkáňové parafinové bloky jsou skladovány minimálně 20 let. V případě preparátů vzniklých při hybridizační metodě jsou tyto uchovávány po dobu 1 roku za specifických podmínek. Izolovaná **DNA, RNA, cfDNA** je skladována za specifických podmínek po dobu 5 let.

6. 5 Ochrana informací

Oddělení onkologické patologie dbá na ochranu osobních dat, výsledků a všech doprovodných informací o vyšetřovaných osobách, které poskytl zadavatel (klinický lékař, zdravotnické zařízení) v souvislosti s požadavkem na laboratorní vyšetření. Všichni pracovníci jsou vázáni povinnou mlčenlivostí dle interních Směrnic VŘD MOÚ. Prostory laboratoře, ve kterých se mohou nacházet informace o zákaznících, údaje o pacientech a výsledky vyšetření nejsou cizím osobám volně přístupné.

7. SMLUVNÍ LABORATOŘE




Oddělení onkologické patologie využívá služeb smluvních laboratoří v oblasti konzultací a druhého čtení.

Výběr smluvních laboratoří provádí vedoucí lékař Oddělení onkologické patologie na základě jejich odbornosti a rychlosti vyšetření, je brán zřetel na účast v akreditačních programech či dosaženou certifikaci pro zadávaná vyšetření. K dispozici jsou rovněž platná osvědčení o akreditaci pracovišť, popř. ověření úrovně kvality (Audity NASKL) smluvních laboratoří viz Evidenční složka (*PATOL-E-5 Záznamy o smluvních laboratořích*).

Výsledek konzultačního vyšetření ve smluvní laboratoři je zapsán do výsledkového protokolu NIS MOÚ formou tzv. elektronické korekce, rovněž je uvedeno konzultující pracoviště a konzultant. Výsledkový protokol v písemné formě ze smluvní laboratoře je administrativním pracovníkem Oddělení onkologické patologie připojen k výsledkovému protokolu a expedován. Kopie je uložena na Oddělení onkologické patologie.

Jakákoli změna ve výsledkovém protokolu je zaznamenána formou korekce s datem a osobou, která změnu provedla. Výsledkový protokol je nově vytištěn, podepsán a expedován.

Seznam smluvních laboratoří (*viz Příloha č. 3 Seznam smluvních laboratoří*).

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">Žlutý kopec 7, 656 53 Brno Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OECI) a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví</p> <p style="text-align: center;">Oddělení onkologické patologie</p> |   |
| Druh dokumentu: LP: Strana: 16/16 Vydání: 13 | Laboratorní příručka | |

8. ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ

Jakákoliv přijatá stížnost je vždy podnětem pro zkvalitnění práce Oddělení onkologické patologie. Stížnosti mohou být vedeny jednak na výsledky vyšetření, na prodlení v distribuci nálezů, na jednání pracovníků, zasílány vedoucímu Oddělení onkologické patologie nebo na Právním oddělení MOÚ. Stížnost je vždy řešena Vedoucím lékařem oddělení a je proveden příslušný zápis v Evidenční složce (*PATOL- E-11 Stížnosti a odpovědi*). Stížnost musí být vždy vyřešena do 30 dnů ode dne jejího obdržení.

9. PŘÍLOHY

- Příloha č. 1 Seznam poskytovaných vyšetření a služeb
- Příloha č. 2 Přehled barvení, metodik a protilátek
- Příloha č. 3 Seznam smluvních laboratoří
- Příloha č. 4 Řízení dokumentu (pouze u výtisku č. 1)