

Příručka pro odběr primárních vzorků

Klinická laboratoř společnosti GYNEKO spol. s r.o.

Cytologický gynekologický screening a diagnostika

Vyšetření okultního krvácení ve stolici (faecal occult blood , FOB)

Vyšetření spermatu – nativní spermiogram

Vyšetření HPV

Cytologický gynekologický screening a diagnostika

a1) Název vyšetření	2
a2) Vzor formuláře prohlášení o souhlasu pacienta	2
a3) Pokyny pacientům k jejich osobní přípravě před odběrem vzorků	2
a4) Informaci pro uživatele služeb laboratoře o účelu a vhodnosti nabízených služeb	2
b1) Postup pro přípravu pacienta před odběrem vzorku	2
b2) Způsob označování primárního vzorku	3
b3) VLASTNÍ POSTUP pro odběr primárního vzorku	3
b4) Kontraindikace odběru vzorku	4
c1) Pokyny pro vyplnění žádanky	4
c2) Pokyny pro druh a množství primárního vzorku	4
c3) Instrukce pro načasování odběru	4
c4) Pokyny pro zacházení se vzorkem mezi jeho odběrem a přijetím do laboratoře	4
c5) Pokyny pro označování primárních vzorků	4
c6) Klinické informace	4
c7) Pozitivní identifikace pacienta	4
c8) Autorizace osoby provádějící odběr primárního vzorku	5
c9) Pokyny pro bezpečnou likvidaci materiálů použitých při odběru vzorku	5
d1) Instrukce pro skladování po vyšetření vzorků v laboratoři	5
d2) Informace o časovém rozpětí, kdy je možné požadovat dodatečné vyšetření	5
d3) Informace o možných dodatečných vyšetřeních	5
d4) Instrukce pro opakované nebo další vyšetření	5

a1) Název vyšetření

Cytologický gynekologický screening a diagnostika

a2) Vzor formuláře prohlášení o souhlasu pacienta

Prohlášení o souhlasu k odběru vzorku se u vyšetření nepoužívá.

a3) Pokyny pacientům k jejich osobní přípravě před odběrem vzorků

Návody předávané pacientovi nejsou použity.

a4) Informaci pro uživatele služeb laboratoře o účelu a vhodnosti nabízených služeb

Cytologický gynekologický screening je mikroskopické vyšetření případných buněčných změn na děložním čípku a tyto změny jsou diagnostikovány podle standardu „Bethesda“ (Diane Salomon, Ritu Nayar: The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Definitions, criteria and explanatory notes).

Cílem vyšetření je sekundární prevence karcinomu děložního hrdla, její diagnostika.

b1) Postup pro přípravu pacienta před odběrem vzorku

Zvláštní osobní příprava pacienta před odběrem vzorku není nutná, resp. je plně v kompetenci ošetřujícího gynekologa.

Vzorek by se neměl odebírat při menses a dále je nutné respektovat pokyny v b4) - Kontraindikace odběru vzorku.

b2) Způsob označování primárního vzorku

Vzorek pacienta musí být označen tak, aby byl jednoznačně identifikován a spojen se žádankou. Označení lze provést:

- 1) jménem a příjmením pacienta
- 2) rodným číslem pacienta a identifikační značkou (zkratkou) lékaře, který vyšetření požaduje (viz také kapitola c5) Pokyny pro označování primárních vzorků)
- 3) značkou lékaře a pořadovým číslem skla
- 4) pouze pořadovým číslem skla; v tomto případě se jedná o vzorky z ordinací Gyneko a číselné řady se nepřekrývají

Vzhledem k tomu, že cytologická skla představují specifické nosiče vzorků, které nelze s žádným dalším vyšetřením v laboratoři zaměnit, není nutné označovat vzorek požadavkem na vyšetření. Tento požadavek se vypíše na příložené žádance.

b3) VLASTNÍ POSTUP pro odběr primárního vzorku

- 1) Zavést vaginální zrcadlo.
- 2) Aplikovat na 30 vteřin 3-5% kyselinu octovou.
- 3) Provést kolposkopii. V případě, že plánujeme použití Lugolova roztoku, musíme odebrat cytologii před kolposkopií.
- 4) Štětíčkou nebo Ayre špachtlí provést stěr na sklo s matovaným okrajem, označeným číselným kódem (kód i číselnou řadu přiděluje laboratoř). Snažíme se postihnout maximální plochu transformační zóny. Sklo držíme v levé ruce a buňky z nástroje přeneseme na průhlednou část skla blíže k matované části.
- 5) Za pomoci cytobrushe provést krouživým pohybem stěr z endocervixu. Cytobrush otočíme o 180°, zanořený pokud možno na hloubku pracovní části nástroje. Nástroje se snažit zavést v ose čípku, aby se co nejvíce předešlo krvácení. Poté opět rotačním pohybem o 180° přenést buňky na sklo. Rotace má být v opačném směru, než byla v čípku. Buňky z endocervixu přenést od matované části na vzdálenější průhlednou část stejného skla.
- 6) Ihned (do 20-ti vteřin) sklo fixovat v metanolu nebo etanolu 90% nebo isopropylalkoholu 70 % nebo postřikem vhodným fixačním sprejem ze vzdálenosti 15-20 cm. Náplň kyvety vyměňovat po fixaci 2 x 10 preparátů.
- 7) Při použití kyvety s alkoholy, ponechat sklo v kyvetě minimálně 20 min. Poté sklo nechat uschnout na vhodné podložce.
- 8) Pečlivě vyplnit žádanku. Nevyplněné nebo nezatržené kolonky automaticky znamenají, že se jev nevyskytl !!!
- 9) Všechna odebraná skla vložit do transportní krabičky, správně označené. Ke krabičce přiložit vyplněné žádanky od skel, které jsou v krabičce obsaženy.
- 10) Krabičku předat předem dohodnutým a definovaným způsobem laboratoři.

Pokyny pro odběr vzorku:

vzorek by se měl odebírat:

- 1) minimálně 48 hod po vaginální medikaci, vaginálních kontraceptivech po vag. výpláších
- 2) alespoň 24 hodin po coitu
- 3) minimálně 6 týdnů od porodu
- 4) minimálně po 1 týdnu aplikace estrogenů při léčbě atrofie
- 5) minimálně 3 týdny od traumatu cervixu (instrumentační výkony na čípku)

b4) Kontraindikace odběru vzorku

V následujících vyjmenovaných případech se nedoporučuje cytologické vyšetření, nebo vyšetření až po případném přeléčení (nález → další postup).

- 1) Rozpadající se nekrotický viditelný tumor → biopsie
- 2) Výrazná atrofie → týdenní přeléčení estrogeny
- 3) Polyp → histologie
- 4) Těžká mukopurulentní cervicitis → přeléčení
- 5) Puerperium – cytologické vyšetření lze provést nejdříve 4 týdny po porodu, nejlépe však 6 týdnů po porodu

c1) Pokyny pro vyplnění žádanky

Formulář žádosti o vyšetření (žádanka) musí být jednoznačně vyplněn; nevyplněné položky jsou laboratoří interpretovány jako „jev se nevyskytl“. Zvláštní pozornost je třeba věnovat identifikaci klienta a identifikaci požadujícího lékaře.

c2) Pokyny pro druh a množství primárního vzorku

Provádí se stěr z endocervixu za pomoci špachtle a cytobrushe. Podrobný postup je uveden v kapitole b3) - Postup pro odběr primárního vzorku.

Kritériem pro odmítnutí vzorku je:

- vzorek nevyhovující pokynům v odst. b3 jehož (nedostatečná) kvalita by mohla mít vliv na výsledek vyšetření
- vzorek, který nelze jednoznačně identifikovat

c3) Instrukce pro načasování odběru

Instrukce pro načasování odběru nejsou u vyšetření nutné, odběr ovšem není možný v období menses.

c4) Pokyny pro zacházení se vzorkem mezi jeho odběrem a přijetím do laboratoře

Primární vzorky – cytologická skla jsou po fixaci stabilní. Lze je přepravovat při běžné teplotě a zdržení vzorku mezi odběrem a vyšetřením nemá vliv na kvalitu výsledku.

c5) Pokyny pro označování primárních vzorků

Primární vzorky (skla) musí být označena značkou lékaře nebo identifikací pacienta. (viz b2)) Značky (zkratky lékařů) jsou přidělovány laboratoří, seznam zkratk je uveden v příloze SOP. Identifikace skla (rodným číslem pacienta) musí být shodná s žádankou (viz také požadavky týkající se pozitivní identifikace pacientů v kapitole c7). Vzorky s neshodným označením budou z dalšího zpracování vyloučeny.

c6) Klinické informace

Klinické informace, které potřebuje laboratoř, jsou uvedeny na žádance.

c7) Pozitivní identifikace pacienta

Pozitivní identifikace pacienta je v laboratoři zajištěna následujícími provozními kroky:

- 1) při příjmu vzorků se provádí kontrola (shoda) identifikačních znaků pacienta na žádance a na biologickém materiálu
- 2) každý vzorek a žádanka dostane unikátní laboratorní číslo, shodné s číslem v laboratorním informačním systému

- 3) přiřazené laboratorní číslo je uvedeno na zprávě o vyšetření pro zpětnou kontrolu
- 4) žádný vyšetřovací postup nepoužívá ředění nebo dělení vzorku, tudíž nejsou potřebná opatření na označování dalších vzorkovnic

c8) Autorizace osoby provádějící odběr primárního vzorku

Odběr primárního vzorku provádí ošetřující lékař – gynekolog; identifikace lékaře musí být součástí vyplněné žádanky.

c9) Pokyny pro bezpečnou likvidaci materiálů použitých při odběru vzorku

Při odběru vzorku nevzniká nebezpečný odpad, avšak kartáček na odběr vzorku je po použití infekční.

d1) Instrukce pro skladování po vyšetření vzorků v laboratoři

Vyšetřené vzorky jsou stabilní za normální teploty a skladují se v přepravních boxech v archivu.

d2) Informace o časovém rozpětí, kdy je možné požadovat dodatečné vyšetření

Vyšetřené vzorky (skla) jsou dlouhodobě stabilní a je možné kdykoliv provést opakované nebo dodatečné vyšetření.

d3) Informace o možných dodatečných vyšetřeních

Dodatečná vyšetření k metodě nejsou k dispozici.

d4) Instrukce pro opakované nebo další vyšetření

Interval pro opakované nebo další vyšetření vychází v zásadě z doporučení IBA (viz IBA) obsaženého v datovém auditu (viz datový audit).

Uživatelé programu Intellipat mohou využít doporučení, které generuje SW, ale konečné rozhodnutí a odpovědnost je na ošetřujícím gynekologovi.

V souladu s datovým auditem ovšem také laboratoř musí vznést každé čtvrtletí dotaz na osud pacientky na ošetřujícího gynekologa, viz tabulka dotaz na osud pacientky.

Interval pro vydávání výsledku vyšetření

Horní hranice pro odeslání výsledků je stanovena datovým auditem screeningu karcinomu děložního hrdla a činí 3 týdny.

Zdroj: Datový audit screeningu karcinomu děložního hrdla, Institut biostatistiky a analýz Masarykovy university, Brno, 2008

Autorský kolektiv: RNDr. Ing. Karel Chroust, Ph.D., Bc. Ondřej Májek, Mgr. Daniel Klimeš, Ing. Petr Brabec, doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

Odpovědnost za uvolňování a předávání výsledků vyšetření

Pracovník k metodě odpovídá za přenos výsledků do informačního systému, za distribuci (předání) výsledků pak nese odpovědnost pověřený pracovník. K distribuci je oprávněn výsledky uvolnit pouze vedoucí laboratoře, případně jeho zástupce.

Vysvětlivky:

IBA

Institut biostatistiky a analýz Lékařské a Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity

Datový audit

Datový audit a informační zázemí organizovaných programů screeningu zhoubných nádorových onemocnění v České republice

Vyšetření okultního krvácení ve stolici (faecal occult blood , FOB)

a1) Název vyšetření	6
a2) Vzor formuláře prohlášení o souhlasu pacienta	6
a3) Pokyny pacientům k jejich osobní přípravě před odběrem vzorků	6
a4) Informaci pro uživatele služeb laboratoře o účelu a vhodnosti nabízených služeb	6
b1) Postup pro přípravu pacienta před odběrem vzorku	7
b2) Způsob označování primárního vzorku	7
b3) VLASTNÍ POSTUP pro odběr primárního vzorku	7
c1) Pokyny pro vyplnění žádanky	7
c2) Pokyny pro druh a množství primárního vzorku	7
c3) Instrukce pro načasování odběru	7
c4) Pokyny pro zacházení se vzorkem mezi jeho odběrem a přijetím do laboratoře	7
c5) Pokyny pro označování primárních vzorků	8
c6) Klinické informace	8
c7) Pozitivní identifikace pacienta	8
c8) Autorizace osoby provádějící odběr primárního vzorku	8
c9) Pokyny pro bezpečnou likvidaci materiálů použitých při odběru vzorku	8
d1) Instrukce pro skladování po vyšetření vzorků v laboratoři	8
d2) Informace o časovém rozpětí, kdy je možné požadovat dodatečné vyšetření	8
d3) Informace o možných dodatečných vyšetřeních	8
d4) Instrukce pro opakované nebo další vyšetření	8

a1) Název vyšetření

Vyšetření okultního krvácení ve stolici (faecal occult blood , FOB)

a2) Vzor formuláře prohlášení o souhlasu pacienta

Prohlášení o souhlasu k odběru vzorku se u vyšetření nepoužívá.

a3) Pokyny pacientům k jejich osobní přípravě před odběrem vzorků

Speciální osobní příprava pacienta před odběrem vzorku není nutná, což je také výhodou tohoto postupu vyšetření.

a4) Informaci pro uživatele služeb laboratoře o účelu a vhodnosti nabízených služeb

FOB test je kvalitativní test pro detekci okultního krvácení ve vzorcích lidské stolice v případech suspektního krvácení z dolní části trávicího traktu.

b1) Postup pro přípravu pacienta před odběrem vzorku

U pacientů se nepožaduje speciální dieta před odběrem vzorku stolice. V době testování by pacient ovšem obecně neměl užívat léky způsobující gastrointestinální poškození (např. nesteroidní antirevmatika).

b2) Způsob označování primárního vzorku

Vzorek pacienta je označen minimálně rodným číslem pacienta popř. pořadovým číslem v daný pracovní den.. Vzhledem k tomu, že vzorkovnice na stanovení FOB představují specifické nosiče vzorků, které nelze s žádným dalším vyšetřením v laboratoři zaměnit, není nutné označovat vzorek požadavkem na vyšetření. Tento požadavek se vypíše na přiložené žádance.

b3) VLASTNÍ POSTUP pro odběr primárního vzorku

- 1) otevřít vzorkovnici, ve víčku se nachází odběrová tyčinka
- 2) krouživým pohybem tyčinky odebrat ze 3 až 6 míst stolice vzorek; dostačující je kulička velikosti černého pepře
- 3) upozornění: větší množství může zanést filtr ve víčku
- 4) upozornění: řídká stolice nemusí na tyčince dobře ulpět
- 5) odběrovou tyčinku se vzorkem zasunout do lahvičky a pečlivě uzavřít
- 6) důkladně protřepat
- 7) před předáním lékaři uchovat vzorkovnici v temnu při teplotě 2 - 25°C
- 8) vzorkovnici předat lékaři nejpozději druhý den po odběru

Vlastní postup pro odběr primárního vzorku je včetně nákresu uváděn přímo na žádance k vyšetření.

c1) Pokyny pro vyplnění žádanky

Formulář žádosti o vyšetření (žádanka) musí být jednoznačně vyplněn; nevyplněné položky jsou laboratoří interpretována jako „nepožadováno“. Zvláštní pozornost je třeba věnovat identifikaci klienta a identifikaci požadujícího lékaře.

c2) Pokyny pro druh a množství primárního vzorku

vzorek stolice velikosti hlavičky černého pepře, detaily viz b3)

Kritériem pro odmítnutí vzorku je:

- vzorek nevyhovující pokynům v odst. b3 jehož (nedostatečná) kvalita by mohla mít vliv na výsledek vyšetření
- vzorek, který nelze jednoznačně identifikovat

c3) Instrukce pro načasování odběru

Načasování odběru není pro vyšetření kritické, ale pacient by měl dodržovat pokyny uvedené v kapitole b3) Postup pro odběr primárního vzorku.

c4) Pokyny pro zacházení se vzorkem mezi jeho odběrem a přijetím do laboratoře

Vzorek je stabilní 5 dní v temnu při teplotě 2-25°C.

c5) Pokyny pro označování primárních vzorků

Primární vzorky (vzorkovnice se štětečkem a vzorkem v pufru) se ihned po dodání označí shodně s žádankou.

Identifikace vzorku (rodným číslem pacienta) musí být shodná s žádankou (viz také požadavky týkající se pozitivní identifikace pacientů v kapitole c7). Vzorky s neshodným označením budou z dalšího zpracování vyloučeny.

c6) Klinické informace

Laboratoř nepotřebuje pro vyšetření žádné klinické informace o pacientovi. Interpretace výsledků je záležitostí ošetřujícího lékaře.

c7) Pozitivní identifikace pacienta

Pozitivní identifikace pacienta je v laboratoři zajištěna následujícími provozními kroky:

- 1) při příjmu vzorků se provádí kontrola (shoda) identifikačních znaků pacienta na žádance a na biologickém materiálu, po kontrole je vzorek ihned označen datem příjmu a laboratorním číslem
- 2) vzorek a žádanka jsou jednoznačně označeny tak, aby nemohlo dojít k záměně
- 3) existuje jednoznačná vazba mezi žádankou a zprávou o vyšetření
- 4) žádný vyšetřovací postup nepoužívá ředění nebo dělení vzorku, tudíž nejsou potřebná opatření na označování dalších vzorkovnic

c8) Autorizace osoby provádějící odběr primárního vzorku

Odběr primárního vzorku provádí pacient – klient; na žádance ovšem musí být jednoznačná identifikace ošetřujícího lékaře.

c9) Pokyny pro bezpečnou likvidaci materiálů použitých při odběru vzorku

Při odběru vzorku nevzniká nebezpečný odpad.

d1) Instrukce pro skladování po vyšetření vzorků v laboratoři

Primární vzorek anebo části vzorku po vyšetření nelze skladovat.

d2) Informace o časovém rozpětí, kdy je možné požadovat dodatečné vyšetření

Dodatečná vyšetření nelze provést. Pro zabezpečení kvality se namátkově vyšetřuje vzorek duplicitně (dvěma laboranty).

d3) Informace o možných dodatečných vyšetřeních

Laboratoř žádné dodatečné vyšetření neprovádí.

V případě pozitivního výsledku doporučí ošetřujícímu lékaři odeslat pacienta na gastroenterologické vyšetření.

d4) Instrukce pro opakované nebo další vyšetření

Opakované vyšetření nelze provést na původním vzorku; nutno odebrat vzorek nový.

Interval pro vydávání výsledku vyšetření

Vzorky pro stanovení FOB se přijímají do laboratoře tak, aby mohly být analyzovány nejpozději do 5-ti kalendářních dnů od data odběru. Zpráva o vyšetření je vystavena vždy v den analýzy a tentýž den odeslána zákazníkovi.

Odpovědnost za uvolňování a předávání výsledků vyšetření

Pracovník k metodě odpovídá za přenos výsledků do informačního systému, za distribuci (předání) výsledků pak nese odpovědnost pověřený pracovník. K distribuci je oprávněn výsledky uvolnit pouze vedoucí laboratoře, případně jeho zástupce.

Vyšetření spermatu – nativní spermiogram

a1) Název vyšetření	9
a2) Vzor formuláře prohlášení o souhlasu pacienta	9
a3) Pokyny pacientům k jejich osobní přípravě před odběrem vzorků	9
a4) Informaci pro uživatele služeb laboratoře o účelu a vhodnosti nabízených služeb ...	10
b1) Postup pro přípravu pacienta před odběrem vzorku	10
b2) Způsob označování primárního vzorku	10
b3) VLASTNÍ POSTUP pro odběr primárního vzorku	10
c1) Pokyny pro vyplnění žádanky	10
c2) Pokyny pro druh a množství primárního vzorku	10
c3) Instrukce pro načasování odběru	10
c4) Pokyny pro zacházení se vzorkem mezi jeho odběrem a přijetím do laboratoře	11
c5) Pokyny pro označování primárních vzorků	11
c6) Klinické informace	11
c7) Pozitivní identifikace pacienta	11
c8) Autorizace osoby provádějící odběr primárního vzorku	11
c9) Pokyny pro bezpečnou likvidaci materiálů použitých při odběru vzorku	11
d1) Instrukce pro skladování po vyšetření vzorků v laboratoři	11
d2) Informace o časovém rozpětí, kdy je možné požadovat dodatečné vyšetření	11
d3) Informace o možných dodatečných vyšetřeních	11
d4) Instrukce pro opakované nebo další vyšetření	12

a1) Název vyšetření

Vyšetření spermatu – nativní spermiogram

a2) Vzor formuláře prohlášení o souhlasu pacienta

Prohlášení o souhlasu k odběru vzorku se u vyšetření nepoužívá.

a3) Pokyny pacientům k jejich osobní přípravě před odběrem vzorků

Speciální osobní příprava pacienta před odběrem vzorku není nutná, avšak je nutné dbát pokynů podle kapitoly b1) - Postup pro přípravu pacienta před odběrem vzorku.

a4) Informaci pro uživatele služeb laboratoře o účelu a vhodnosti nabízených služeb

Vyšetření spermatu – nativní spermioqram slouží k vyšetření kvality spermatu a porovnání výsledků s obecně přijímanými limity (World Health Organisation, WHO).

b1) Postup pro přípravu pacienta před odběrem vzorku

Před vyšetřením je nutné dodržet 4 - 5 dnů bez ejakulace, min však 48 hodin. Hraniční hodnoty podle doporučení WHO jsou 2 až 7 dní.

b2) Způsob označování primárního vzorku

Vzorek pacienta musí být označen minimálně rodným číslem a jménem pacienta (klienta). Vzhledem k tomu, že vzorkovnice na vyšetření spermatu představují specifické nosiče vzorků, které nelze s žádným dalším vyšetřením v laboratoři zaměnit, není nutné označovat vzorek požadavkem na vyšetření. Tento požadavek se vypíše na přiložené žádance.

b3) VLASTNÍ POSTUP pro odběr primárního vzorku

- 1) Vzorek má být získán čistou masturbací, aby nemohla uniknout první porce ejakulátu, nejbohatší na spermie, mimo nádobu. Vzorek nesmí být jakkoliv znečištěn, například slinami, poševními sekrety nebo získáním z kondomu. Získání ejakulátu z přerušované soulože není akceptováno.
- 2) Veškeré množství ejakulátu má být odebráno do běžné čisté, vymyté nádoby se širokým hrdlem uzávěrem (nebo standardní vzorkovnice, kterou vydá pacientovi laboratoř), která nemusí být sterilní, ale musí však být zbavena jakýchkoliv zbytků dezinfekce a chemikálií. Stačí kvalitní proplach, umytí a vysušení.
- 3) Vzhledem k variabilitě vzorku by měl být odebrán druhý vzorek ejakulátu v intervalu ne dříve než za týden a ne později než za tři týdny.

c1) Pokyny pro vyplnění žádanky

Formulář žádosti o vyšetření (žádanka) musí být jednoznačně vyplněn; nevyplněné položky jsou laboratoří interpretována jako „nepožadováno“. Zvláštní pozornost je třeba věnovat identifikaci klienta a identifikaci požadujícího lékaře.

c2) Pokyny pro druh a množství primárního vzorku

Odebírá se ejakulát, jehož množství je dáno fyziologicky / zdravotním stavem klienta.

Kritériem pro odmítnutí vzorku je:

- vzorek nevyhovující pokynům v odst. b3 jehož (nedostatečná) kvalita by mohla mít vliv na výsledek vyšetření
- vzorek, který nelze jednoznačně identifikovat

c3) Instrukce pro načasování odběru

Načasování odběru není pro vyšetření kritické, ale pacient by měl dodržovat pokyny uvedené v kapitole b3) Postup pro odběr primárního vzorku.

c4) Pokyny pro zacházení se vzorkem mezi jeho odběrem a přijetím do laboratoře

Transport ke zpracování nesmí trvat déle než 1 hod. od odběru. Čím kratší čas uplyne mezi odběrem a zpracováním, tím přesnější je výsledek.

Nádobka musí být transportována při teplotě blízké tělesné – hranice od 20 do 40°C.

c5) Pokyny pro označování primárních vzorků

Primární vzorky (vzorkovnice s ejakulátem) se označují popř. kontrolují v laboratoři ihned po dodání ve shodně s žádankou, resp. pop případné identifikaci pacienta.

c6) Klinické informace

Laboratoř nepotřebuje pro vyšetření žádné klinické informace o pacientovi. Interpretace výsledků je záležitostí ošetřujícího lékaře.

c7) Pozitivní identifikace pacienta

Pozitivní identifikace pacienta je v laboratoři zajištěna následujícími provozními kroky:

- 1) při příjmu vzorků se provádí kontrola (shoda) identifikačních znaků pacienta na požadavkovém listu (žádance) a na biologickém materiálu; po kontrole je vzorek ihned označen časem a datem příjmu a laboratorním číslem
- 2) vzorek a žádanka jsou jednoznačně označeny tak, aby nemohlo dojít k záměně
- 3) existuje jednoznačná vazba mezi žádankou a zprávou o vyšetření
- 4) vzorkovnice použité na ředění vzorku („kepíky“) jsou označeny shodně s původním vzorkem

c8) Autorizace osoby provádějící odběr primárního vzorku

Odběr primárního vzorku provádí pacient – klient.

Pracovník na příjmu vzorků v laboratoři stvrzuje svým podpisem na žádance správnost údajů, viz také kapitoly c7 – pozitivní identifikace pacienta.

c9) Pokyny pro bezpečnou likvidaci materiálů použitých při odběru vzorku

Při odběru vzorku nevzniká nebezpečný odpad.

d1) Instrukce pro skladování po vyšetření vzorků v laboratoři

Primární vzorek anebo části vzorku po vyšetření nelze skladovat.

d2) Informace o časovém rozpětí, kdy je možné požadovat dodatečné vyšetření

Dodatečná vyšetření nelze provést vzhledem k životnosti nativního vzorku. Pro zabezpečení kvality se namátkově vyšetřuje vzorek duplicitně (dvěma laboranty).

d3) Informace o možných dodatečných vyšetřeních

Dodatečná vyšetření k metodě nejsou k dispozici.

d4) Instrukce pro opakované nebo další vyšetření

Opakované vyšetření nelze provést na původním vzorku; nutno odebrat vzorek nový. Vzhledem k variabilitě vzorku by měl být odebrán druhý vzorek ejakulátu v intervalu ne dříve než za týden a ne později než za tři týdny. (viz. text na žádance).

Interval pro vydávání výsledku vyšetření

Vzorky pro vyšetření spermatu se přijímají do laboratoře tak, aby mohly být analyzovány ihned, zpravidla v určený den v týdnu (čtvrtek). Vzorky musí být zpracovány ihned, výsledky se předávají tentýž den.

Odpovědnost za předávání výsledků vyšetření

Pracovník k metodě odpovídá za přenos výsledků do informačního systému, za distribuci (předání) výsledků pak nese odpovědnost pověřený pracovník. K distribuci je oprávněn výsledky uvolnit pouze vedoucí laboratoře, případně jeho zástupce.

Vyšetření vysoce rizikových papillomavirů (HR HPV) pomocí testu cobas® 4800

- a1) Název vyšetření
- a2) Vzor formuláře prohlášení o souhlasu pacienta
- a3) Pokyny pacientům k jejich osobní přípravě před odběrem vzorku
- a4) Informaci pro uživatele služeb laboratoře o účelu a vhodnosti nabízených služeb
- a5) Indikace použití testu cobas® 4800 HPV
- b1) Postup pro přípravu pacienta před odběrem vzorku
- b2) Způsob označování primárního vzorku
- b3) Vlastní postup pro odběr primárního vzorku
- b4) Kontraindikace odběru vzorku
- c1) Pokyny pro vyplnění žádanky
- c2) Pokyny pro druh a množství primárního vzorku
- c3) Instrukce pro načasování odběru
- c4) Pokyny pro zacházení se vzorkem mezi jeho odběrem a přijetím do laboratoře
- c5) Pokyny pro označování primárních vzorků
- c6) Klinické informace
- c7) Pozitivní identifikace pacienta
- c8) Autorizace osoby provádějící odběr primárního vzorku
- c9) Pokyny pro bezpečnou likvidaci materiálů použitých při odběru vzorku
- d1) Instrukce pro skladování po vyšetření vzorku v laboratoři
- d2) Informace o časovém rozpětí, kdy je možné požadovat dodatečné vyšetření
- d3) Informace o možných dodatečných vyšetřeních
- d4) Instrukce pro opakované nebo další vyšetření

a1) Název vyšetření

Vyšetření vysoce rizikových papillomavirů (HR HPV) pomocí testu cobas® 4800 šetření

a2) Vzor formuláře prohlášení o souhlasu pacienta

Prohlášení o souhlasu k odběru vzorku se u vyšetření nepoužívá.

a3) Pokyny pacientům k jejich osobní přípravě před odběrem vzorku

Návody předávané pacientovi nejsou použity.

a4) Informace pro uživatele služeb laboratoře o účelu a vhodnosti nabízených služeb

Průkaz genomu High Risk HPV v cervikálních buňkách (detekce virů typu 16 a 18 a skupiny virů 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68).

a5) Indikace použití testu cobas® 4800 HPV

Vyšetření umožňuje vyhodnotit charakter infekce virem HPV a prognózu nemocných.

Dle ASCCP 2006, USA (Consensus Guidelines for the Management of Women With Abnormal Cervical Screening Tests) a konsenzu odborníků z kolposkopické a onkogynekologické sekce ČGPS společně se Společností českých patologů jsou indikace použití testu cobas® 4800 HPV následující:

- screening pacientek s výsledky cytologie ASC-US (atypické šupinové buňky neurčitěho významu) pro stanovení nutnosti provedení kolposkopie.
- u žen s ASC-H (atypické dlaždicovité buňky naznačující HSIL, tj. high grade squamous intraepithelial lesion)
- u žen s LSIL (low grade squamous intraepithelial lesion)
- u žen s atypickými žláзовými buňkami (AGC)
- při screeningu karcinomu děložního hrdla u žen nad 30 let (pouze určení HR HPV)
- u žen s histologickou diagnózou CIN-1, které předcházela cytologie ASC-US, ASC-H nebo LSIL
- u žen s histologickou diagnózou CIN-2,3 po léčbě
- u žen s ASC-US ve věku do 30 let a starších žen plánujících těhotenství s anamnézou abnormální onkologická cytologie nebo konizace pro prekancerózu
- u žen s ASC-US nad 30 let a mladších žen neplánujících těhotenství (preferovat u žen s anamnézou abnormální onkologická cytologie, SIL nebo konizace pro prekancerózu)
- u žen s ASC-H do 30 let a starších žen plánujících těhotenství s normální kolposkopií
- u žen s ASC-H nad 30 let a mladších žen neplánujících těhotenství s normální kolposkopií
- u žen s AGC-NOS do 30 let a starších žen plánujících těhotenství
- u žen s AGC-NOS nad 30 let a mladších žen neplánujících těhotenství
- u žen s AGC-NEO do 30 let a starších žen plánujících těhotenství po expertní kolposkopii s HGL vyloučenou
- u žen s AGC-NEO nad 30 let a mladších žen neplánujících těhotenství po expertní kolposkopii s výsledkem normální
- u žen s LSIL nad 30 let a neplánujících těhotenství po kolposkopii s ATZ ne plně vizualizovatelnou

U žen ve věku 30 let a starších lze test cobas® 4800 HPV využít ke stanovení přítomnosti nebo nepřítomnosti genotypů HPV 16 a 18. Tyto informace společně s lékařským vyhodnocením anamnézy cytologie, dalších rizikových faktorů a odborných zásad lze použít jako vodítko při léčbě pacientek.

b1) Postup pro přípravu pacienta před odběrem vzorku

Zvláštní osobní příprava pacienta před odběrem vzorku není nutná, resp. je plně v kompetenci ošetřujícího gynekologa.

Vzorek by se neměl odebírat při menses a dále je nutné respektovat pokyny v b4) – Kontraindikace odběru vzorku.

b2) Způsob označování primárního vzorku

Vzorek pacienta musí být označen tak, aby byl jednoznačně identifikován a spojen se žádankou. Označení lze provést:

- 1) jménem a příjmením pacienta
- 2) rodným číslem pacienta
- 3) kombinace předchozích dvou možností

b3) Vlastní postup pro odběr primárního vzorku

- 1) Umístěte Rovers Cervex-Brush® (odběrový kartáček) na endocervikální kanál. Jemně zatlačte kartáč proti děložnímu čípku. Udržujte jemný tlak, tyčinku držte mezi palcem a ukazovákem a otočte kartáč pětkrát ve směru hodinových ručiček.
- 2) Zatlačením palce na zadní stranu kartáčku jednoduše odpojte celý kartáč z tyčinky do lahvičky s konzervačním médiem (cobas® PCR cell collection media).
- 3) Umístěte víčko na lahvičku a utáhněte. Označte lahvičku a žádanku.
- 4) Umístěte lahvičky do sáčku a spolu s příloženou žádankou (tak, aby nedošlo ke kontaminaci) odešlete do laboratoře.

Viz také obrazovou předlohu v Příloze 1 POV.

b4) Kontraindikace odběru vzorku

Cervex-Brush® by neměl být používán v prvních 10 týdnech těhotenství u těhotných. Odběr by také neměl být prováděn během menstruace (viz b1)).

c1) Pokyny pro vyplnění žádanky

Formulář žádosti o vyšetření (žádanka) musí být jednoznačně vyplněn; nevyplněné položky jsou laboratoří interpretovány jako „jev se nevyskytl“. Zvláštní pozornost je třeba věnovat identifikaci klienta a identifikaci požadujícího lékaře.

c2) Pokyny pro druh a množství primárního vzorku

Provádí se stěr z endocervixu za pomoci odběrového kartáčku Cervex-Brush®. Podrobný postup je uveden v kapitole b3) – Postup pro odběr primárního vzorku.

Kritériem pro odmítnutí vzorku je:

- vzorek nevyhovující pokynům v odst. b3 jehož nedostatečná kvalita by mohla mít vliv na výsledek měření – o tomto nemůže rozhodnout pracovník na příjmu, ale takový vzorek je na základě kontroly přítomnosti \hat{a} -globinu odmítnut přístrojem
- vzorek, který nelze jednoznačně identifikovat
- viditelně poškozená vzorkovnice
- nadbytečné množství krve – nehodnotí pracovník na příjmu, ale takový vzorek je následně odmítnut přístrojem
- vzorkovnice s obsahem menším než 3ml

Používaný odběrový systém

Pro odběry jsou používány komerční lahvičky s konzervačním médiem (cobas® PCR cell collection media – PCR odběrové buněčné medium cobas), které je možné si spolu s odběrovými kartáčky a transportními sáčky vyžádat v laboratoři na tel. čísle 571 411 584 nebo 737 261 454.

Lahvičky s odběrovým médiem do odběru skladujte dle informací na lhvičce – 15 - 30°C .

c3) Instrukce pro načasování odběru

Instrukce pro načasování odběru nejsou u vyšetření nutné, odběr by ovšem neměl být prováděn v období menstruace. (viz také b4), b1)).

c4) Pokyny pro zacházení se vzorkem mezi jeho odběrem a přijetím do laboratoře

Vzorek je stabilní 6 měsíců při teplotě 2 - 8°C nebo při teplotě do 30°C.

Materiál musí být dopraven v určených a neporušených vzorkovnicích opatřených identifikačním štítkem a papírovou žádankou. Vzhledem ke stabilitě vzorků (c4)) se převoz vzorků do laboratoře provádí bez chlazení, při normální teplotě.

c5) Pokyny pro označování primárních vzorků

Primární vzorky (odběrové lahvičky) musí být označeny identifikací pacienta. (viz. b2) Identifikace primárního vzorku musí být shodná s žádankou. Vzorky s neshodným označením budou z dalšího zpracování vyloučeny (c2)).

c6) Klinické informace

Laboratoř nepotřebuje pro vyšetření žádné klinické informace o pacientovi. Interpretace výsledků je záležitostí ošetřujícího lékaře.

c7) Pozitivní identifikace pacienta

Pozitivní identifikace pacienta je v laboratoři zajištěna následujícími provozními kroky:

- 1) Při příjmu vzorku se provádí kontrola (shoda) identifikačních znaků pacienta na žádance a na vzorkovnici s odebraným biologickým materiálem.
- 2) Po kontrole je vzorek ihned označen datem příjmu a laboratorním číslem.
- 3) Vzorek a žádanka jsou jednoznačně označeny tak, aby nemohlo dojít k záměně.
- 4) Existuje jednoznačná vazba mezi žádankou a zprávou o vyšetření.
- 5) Vyšetřovací postup nepoužívá ředění nebo dělení vzorku, tudíž nejsou potřebná opatření na označování dalších vzorkovnic.

c8) Autorizace osoby provádějící odběr primárního vzorku

Odběr primárního vzorku provádí ošetřující lékař – gynekolog; jednoznačná identifikace lékaře musí být součástí vyplněné žádanky (jméno, adresa, IČP).

c9) Pokyny pro bezpečnou likvidaci materiálů použitých při odběru vzorku

Kartáček na odběr vzorku je po použití infekční a je povinností odebírajícího lékaře zajistit jeho likvidaci s ohledem na tuto skutečnost. Jiný nebezpečný odpad při odběru nevzniká.

d1) Instrukce pro skladování po vyšetření vzorku v laboratoři

Vzorek je po vyšetření ihned likvidován v souladu s Provozním řádem laboratoře.

Skladování vzorku po vyšetření je možné pouze pro účely interní kontroly kvality a to nejdéle po dobu 6 měsíců při teplotě 2 - 8°C nebo při teplotě do 30°C (c4)).

d2) Informace o časovém rozpětí, kdy je možné požadovat dodatečné vyšetření

Vzorky jsou po vyšetření ihned likvidovány, opakovaná ani dodatečná vyšetření se neprovádějí.

d3) Informace o možných dodatečných vyšetřeních

Dodatečná vyšetření k metodě nejsou k dispozici.

d4) Instrukce pro opakované nebo další vyšetření

Interval pro opakované nebo další vyšetření určuje ošetřující lékař. Pro opakované vyšetření je nutno odebrat vzorek nový.

Interval pro vydávání výsledku vyšetření

Výsledky vyšetření vzorků jsou dodávány nejpozději do 14 dnů od přijetí vzorku laboratoří výhradně odesílajícímu lékaři.

Odpovědnost za uvolňování a předávání výsledků vyšetření

Výsledky jsou po kontrole odpovědným VŠ pracovníkem (PK Příloha 6) uvolněny a vydávají se v tištěné formě.

Přílohy

Příloha 1 - Postup pro odběr vzorků dle SOP4

Dokument	Jméno	Datum	Podpis
Vypracoval:	Miloslava Dümmlerová	1.12.2011	
Kontroloval:	Kateřina Blahová Radka Zgabajová Jitka Kvaššay	1.12.2011	
Schválil:	MUDr. Petr Mičulka Mgr. Vladimíra Holubová	1.12.2011	
Rozdělovník	Jméno	Datum	Podpis
1	manažer kvality		
2	laboratoř		
3	www.gyneko.cz		
Přezkoumal	Jméno	Datum	Podpis
1			
2			
3			

Seznámení s dokumentací	Jméno	Datum	Podpis
1	MUDr. Ingrid Švarcová		
2	Dana Šperlingová		
3	Jana Šabršulová		
4	Ludmila Holubcová		
5	Petra Janotová		
6	Kateřina Blahová		
7	Dana Vojtášková		