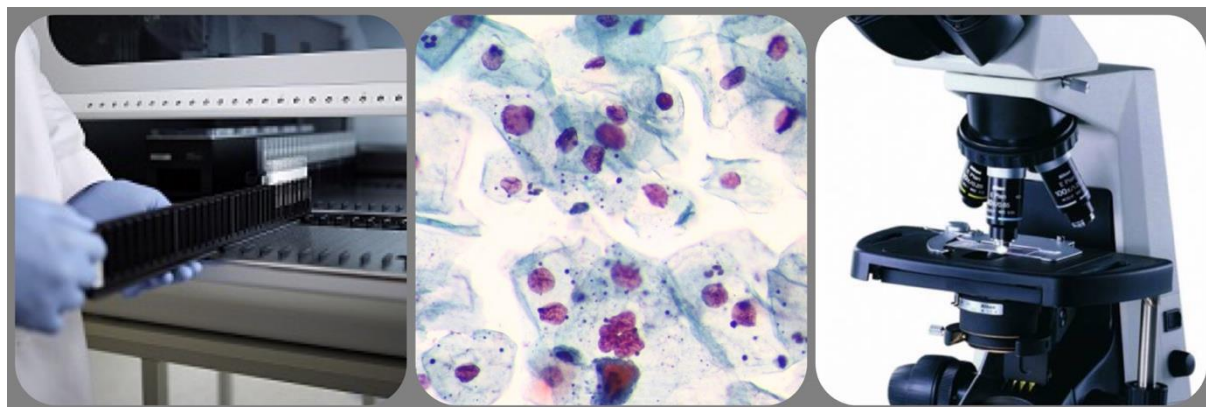


LABORATORNÍ PŘÍRUČKA



A. ÚVOD

A-1 ÚVODNÍ SLOVO

Tato laboratorní příručka je základním dokumentem naší laboratoře pro zlepšení komunikace s uživateli našich služeb. Má sloužit jako obecný průvodce pro spolupráci s naší laboratoří a jako informativní materiál o používaných postupech. Zadavatelům vyšetření i veřejnosti je k dispozici na webových stránkách laboratoře www.ben-labor-brno.cz, pracovníkům laboratoře také i na laboratorním intranetu.

Speciální dovětek pro žadatele vyšetření je v závěru, kapitola [H - Pokyny pro spolupracující oddělení](#). Krátké sdělení pro pacienty je uvedeno v kapitole [I – Pokyny pro pacienty](#).

Laboratoř, původně jako „Cytologická laboratoř Sanatoria Helios, s. r. o.“ byla založena na podzim roku 1994 jako součást nestátního lůžkového zdravotnického zařízení Sanatorium Helios, s. r. o. v Brně na Štefánikově 12 a již od samotného začátku své činnosti je profilována jako laboratoř zpracovávající vzorky ke gynekologickému cytologickému vyšetření v rámci onkologické prevence. V srpnu 2003 jsme se v rámci reorganizace Sanatoria Helios přestěhovali do nových prostor v 1. poschodí nedaleké budovy Štefánikova 16, kde sídlíme dosud. Od 1. dubna 2011 se naše laboratoř stala samostatným subjektem – Damier s.r.o. Od února 2013 jsme naše služby rozšířili o HPV test metodou PCR. Od září 2015 jsme součástí SPADIA LAB, a.s.

1.7.2022 proběhla fúze společnosti Damier s.r.o. s laboratoří Ben Labor s.r.o. a naše laboratoř nadále vystupuje jako Ben Labor s.r.o. – laboratoř 2, Brno. Odkaz na web mateřské společnosti najdete na našem webu. Stále jsme součástí sítě poskytovatelů laboratorních služeb SPADIA LAB, a.s.

Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 1 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Podpis:

A-2 OBSAH

A. Úvod	1
A-1 Úvodní slovo	1
A-2 Obsah	2
B. Informace o laboratoři	4
B-1 Identifikace laboratoře a důležité údaje	4
B-2 Základní informace o laboratoři	4
B-3 Zaměření laboratoře, úroveň a stav akreditace	5
B-4 Organizace laboratoře	5
B-5 Spektrum nabízených služeb	5
1. Cytologická screeningová vyšetření	6
2. HPV diagnostika	6
C. Manuál pro odběry primárních vzorků	6
C-1 Základní informace	6
C-2 Požadavkové listy (žádanky)	6
1. Typy žádanek pro jednotlivá vyšetření	7
2. Požadované údaje	7
C-3 Ústní požadavky na vyšetření, dodatečná a opakovaná vyšetření, urgentní vyšetření	8
1. Ústní požadavky na vyšetření	8
2. Dodatečná a opakovaná cytologická vyšetření	9
3. Urgentní vyšetření (STATIM)	9
4. Dodatečná a opakovaná vyšetření HPV	9
5. Vyšetření v rámci kontroly kvality - cytologie	9
D. Používaný odběrový systém	10
D-1 Příprava pacienta před vyšetřením, odběr vzorku	10
1. Příprava pacienta před vyšetřením	10
2. Odběr vzorku	10
D-2 Identifikace pacienta na žadance a označení vzorku	11
1. Cytologická vyšetření	11
2. HPV diagnostika	12
D-3 Množství vzorku	12
1. Cytologická vyšetření	12

Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 2 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Výtisk č. 1 /celkem 1
		Podpis:


2. HPV diagnostika	12
D-4 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita, fixace.....	13
1. Cytologická vyšetření	13
2. HPV diagnostika	13
D-5 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky.....	13
D-6 Informace k dopravě vzorků a k zajištění svozu vzorků	14
1. Cytologická vyšetření	14
2. Vzorky na HPV diagnostiku	14
3. Informace o zajišťovaném svozu vzorků	14
E. Preanalytické procesy v laboratoři.....	14
E-1 Příjem žádank a vzorků.....	14
E-2 Kriteria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků	15
1. Zjištěné nedostatky lze napravit.....	15
2. Nedostatky nelze napravit, případně náprava nenastala v řádném termínu – vzorek bude odmítnut	16
E-3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky, odmítnutí vzorku.....	16
E-4 Vyšetřování smluvními laboratořemi	16
F. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří	16
F-1 Hlášení výsledků v kritických intervalech.....	16
F-2 Informace o formách vydávání výsledků, typy nálezů a laboratorních zpráv.....	17
1. Formy vydávání výsledků.....	17
2. Typy nálezů a laboratorních zpráv	17
3. Vydávání výsledků přímo pacientům	19
F-3 Změny výsledků a nálezů	19
F-4 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku	19
1. Cytologická vyšetření	19
2. HPV diagnostika	20
F-5 Způsob řešení stížností.....	20
F-6 Konzultační činnost laboratoře, vydávání potřeb laboratoří.....	20
1. Konzultace	20
2. Vydávání potřeb laboratoří	20
G. Seznam laboratorních vyšetření.....	21
1. Seznam vyšetření	21
2. Účtované zdravotní výkony	21

Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 3 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Podpis:

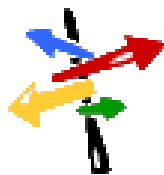
H. Pokyny pro spolupracující oddělení	22
I. Pokyny pro pacienty	22
J. Požadavkové listy – vzory (ke stažení)	22
K. Přílohy.....	22
K-1 Základní číselníkové hodnoty cytologických nálezů – screening karcinomu děložního hrdla... 22	
K-2 Nálezy HPV testů Cobas 4800.....	24
K-3 Výsledky CINtec Plus	24

B. INFORMACE O LABORATOŘI

B-1 IDENTIFIKACE LABORATOŘE A DŮLEŽITÉ ÚDAJE

Název organizace:	Ben Labor s.r.o.	
Sídlo organizace:	Máchova 619/30, Nový Jičín 741 01	
IČO:	294 55 235	
DIČ:		
IČP:	72996840 / 841	
Adresa pracoviště:	Brno, Štefánikova 16, 602 00 Brno, 1. poschodí	
Vedoucí laboratoře:	Mgr. Irena Večerková	
Odborný zástupce:	MUDr. Vladimír Benčík	
Tel.:	mobil 603 587 153 (v době provozu laboratoře)	
E-mail:	info@ben-labor-brno.cz	
Www:	www.ben-labor-brno.cz	
Provozní doba:	7.00 – 15.30 v pracovní dny, podle aktuální potřeby může být provozní doba prodloužena	

B-2 ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘI



Cytologická laboratoř Ben Labor Brno poskytuje své služby svým zákazníkům, tedy gynekologům, zadavatelům vyšetření, kteří provádějí odběr vzorků na svém pracovišti. Úhradu vyšetření provádějí zdravotní pojišťovny podle příslušnosti pacienta. Naše zařízení má s jednotlivými zdravotními pojišťovnami uzavřeny „Smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče“, z nichž vyplývají vyšetření, která můžeme provádět. Lze provést i vyšetření za přímou úhradu ze strany pacienta (fakturace žadateli vyšetření).
Naše činnost velmi úzce souvisí s laboratoří Ben Labor s.r.o. Ostrava.

Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 4 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Výtisk č. 1 /celkem 1
		Podpis:

B-3 ZAMĚŘENÍ LABORATOŘE, ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE

Naše laboratoř se specializuje na vyšetření v rámci Národního programu screeningu karcinomu děložního hrdla a má statut screeningového pracoviště v programu pro screening nádorů děložního hrdla přiznaný Ministerstvem zdravotnictví ČR.

Po vstupu do Registru klinických laboratoří jsme tzv. registrovanou laboratoří NASKL.

Systém managementu kvality v naší laboratoři je pravidelně prověřován Národním autorizacím střediskem pro klinické laboratoře České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (NASKL ČLS JEP). Platné aktuální osvědčení o auditu je uvedeno na webu.

B-4 ORGANIZACE LABORATOŘE

Organizace laboratoře je detailně popsána v Organizačním řádu, který je součástí interní řízení laboratorní dokumentace. Zde je uveden pouze stručný přehled.

Vedoucí laboratoře: Mgr. Irena Večerková
Odborný zástupce: MUDr. Vladimír Benčík

Vnitřní členění laboratoře:

- úsek příjmu, zpracování a evidence vzorků
- úsek základního (primárního) screeningu
- úsek archivace a administrativy
- úsek supervize (lékařský rescreening)
- úsek HPV testování



Vybavení laboratoře je v souladu s doporučením odborných společností ČLS JEP a platnou legislativou a odpovídá povinnému vybavení laboratoří schválených Ministerstvem zdravotnictví ČR pro program screening karcinomu děložního hrdla.

Základní přístrojové vybavení laboratoře tvoří:

- ✓ barvicí automat
- ✓ digestoř s odtahem pro montáž preparátů
- ✓ sušicí skříň na preparáty
- ✓ rutinní laboratorní mikroskop pro každou screenerku
- ✓ 1 badatelský mikroskop s výukovým zařízením pro dalšího pozorovatele
- ✓ digitální fotodokumentační zařízení
- ✓ výpočetní technika
- ✓ speciální tiskárny (popis skel, štítky)
- ✓ automatický analyzátor Cobas 4800 pro provádění HPV testu



Personální obsazení odpovídá aktuálně platným legislativním požadavkům a jmenovitě je uvedeno na webu

B-5 SPEKTRUM NABÍZENÝCH SLUŽEB



Laboratoř má v souladu se svými kapacitními, přístrojovými a odbornými možnostmi stanoven soubor vyšetření, který lze v laboratoři realizovat. Odpovědnost za indikace námi prováděných vyšetření nese žadatel vyšetření. Neindikovaná vyšetření mohou být provedena pouze za přímou úhradu. Vyšetření, u kterých dodatečně zjistíme nesprávnou indikaci, mohou být žadatelům zpětně fakturována. V případě nejasností ohledně indikací nás kontaktujte, prosím. Kontakty – viz [B-1](#) a náš web www.ben-labor-brno.cz.

Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 5 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Podpis:

1. CYTOLOGICKÁ SCREENINGOVÁ VYŠETŘENÍ

Jedná se o cytologická vyšetření vzorků odebraných z ženského genitálního traktu – cervix, event. vagina (po hysterectomii) – v rámci screeningu karcinomu děložního hrdla.

Vyšetření tekutých vzorků (diagnostická cytologie) – ovariální cysty, laváže dutiny břišní, sekrety z prsu – a stěry z vulvy či endometria od 1.1.2016 **neprovádíme** z důvodu jejich nedostatečné specifity a senzitivity.

Místo provedení: Ben Labor Brno

2. HPV DIAGNOSTIKA

A) COBAS® 4800 HPV TEST

Provádíme cobas® 4800 HPV test – molekulárně genetické vyšetření přítomnosti DNA vysoce rizikových typů HPV viru se zvláštním důrazem na přítomnost HPV typu 16 a 18. Toto vyšetření se provádí ze vzorků odebraných z děložního hrdla a musí se jednat o pacientky se zachovaným děložním čípkem, nelze provést u pacientek po hysterectomii – pro tyto pacientky není test validován.

Místo provedení: Ben Labor Brno

B) CINTEC PLUS

Jde o imunocytochemické vyšetření vzorku z děložního hrdla dvěma biomarkery současně (p16 a Ki-67) s cílem u pacientek odhalit tzv. transformující HPV infekci, tedy selektovat pacientky, které je třeba podrobit další diagnostice či léčbě, od pacientek, u kterých je možné pouze sledování dalšího vývoje.

Místo provedení: selekce pacientek a sběr vzorků v Ben Labor Brno, vlastní vyšetření provádí Ben Labor Ostrava.

C. MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

C-1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

Cytologická laboratoř Ben Labor Brno provádí vyšetření pouze gynekologického charakteru – viz bod [B-5](#), podrobně odstavec [G](#).

Cytologická laboratoř Ben Labor s Brno za žádných okolností neprovádí odběry materiálu na vyšetření, která zpracovává. Odběr provádí gynekolog na svém pracovišti, laboratoř přijímá pouze již odebrané vzorky.

Informovaný souhlas k námi prováděným vyšetřením nepožadujeme, informování pacientky je plně v kompetenci žadatele vyšetření.

Podrobně o odběru vzorků viz kapitola [D](#).



C-2 POŽADAVKOVÉ LISTY (ŽÁDANKY)

Naše laboratoř preferuje námi dodávané žádanky. Přípustné jsou všechny typy žádanek, pokud obsahují všechny povinné údaje dle bodu [2](#) tohoto odstavce. Každé vyšetření musí mít svou samostatnou žádanku.

Na žádanku je třeba uvést informaci o požadovaném způsobu úhrady (z veřejného zdravotního pojištění – postačuje číselný kód zdravotní pojišťovny – či za přímou úhradu fakturou).

Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 6 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Podpis:

1. TYPY ŽÁDANEK PRO JEDNOTLIVÁ VYŠETŘENÍ

A) PRO SCREENINGOVÁ CERVIKOVAGINÁLNÍ VYŠETŘENÍ

- tyto typy žádanek (v aktuální verzi, přípustné jsou i starší verze):

ZÁDANKA NA VYŠETŘENÍ CERVIKOVAGINÁLNÍ CYTOLOGIE (screening karcinomu děložního hrdla)

Kód pojistovny: [] IČZ: [] Datum odběru: []
 Odbornost: []

Pacientka: []
 Č. pojistnice: [] Základní diagnóza: []

ZÁKLADNÍ ÚDAJE PRO DATOVÝ AUDIT SCREENINGU

PSČ trvalého bydliště: []
 VYŠETŘENÍ DĚLE (příloha laboratorní)

IND: [] VLV (GESTAČNÍ): [] HRT: [] LAKTACE: [] GRAVIDITA: []
 STAV PO KONIZACI: [] STAV PO HYSTEREKTOMII: []
 PŘÍTOMNOST GENIT. KONDYLOMAT: []
 OČKOVANÁ PROTI HPV: []
 rok aplikace S. dávky: 2 0 ...

DOPŮRČUJÍCÍ ÚDAJE

Indikace cytologického vyšetření: []
 Indikace screeningového nále (1x ročně): []
 Indikace screeningového nále (2x ročně): []
 Indikace screeningového nále pro odělnou přídržku: []

Podoba žádanky je v základních rysech z rozhodnutí Komise Ministerstva zdravotnictví pro screening karcinomu děložního hrdla celostátně závazná a koresponduje s požadavky na datový audit screeningového programu.

Všechna data, která klinika na žádance vyplní (nebo nevyplní) jsou po zpracování v laboratoři současně s výsledkem vyšetření v podobě číselníkových hodnot zabezpečenou elektronickou cestou odeslána do Institutu biostatistiky a analýz MU v Brně (dále IBA), kde jsou dále vyhodnocována za účelem monitorování celého programu.

B) PRO HPV DIAGNOSTIKU - COBAS® HPV TEST I CINTEC PLUS

- preferujeme vlastní žádanky dodávané společně s odběrovou soupravou, v aktuální verzi (přípustné jsou i starší verze):

ZÁDANKA - DIAGNOSTIKA HPV

Kód pojistovny: [] IČZ: [] Datum odběru: []
 Odbornost: []

Pacientka: []
 Č. pojistnice: [] Základní diagnóza: []

COBAS HPV TEST

CINtec: []
 HPV test: []
 Indikace: []
 PŘEDCHOZÍ NÁLEŽ: []
 OČKOVANÁ PROTI HPV: []
 rok aplikace S. dávky: 2 0 ...

CINTEC PLUS

CINtec: []
 Indikace: []
 PŘEDCHOZÍ NÁLEŽ: []
 OČKOVANÁ PROTI HPV: []
 rok aplikace S. dávky: 2 0 ...

ÚHRADA LABORATORNÍ

Platby v hotovosti nepřijímáme! []
 Fakturované badání: []
 Platí od 1.2.2023 []
 Úhrada ve ZP je striktně omezena dle indikace!!! []
 Jiné poznámky: []

Jiný typ žádanek lze pro všechna nabízená vyšetření užít pouze v případě, že splňují všechny náležitosti dle požadavků na bezpečnou pozitivní identifikaci pacienta a obsahuje veškeré údaje potřebné k provedení vyšetření - viz níže.

2. POŽADOVANÉ ÚDAJE

Požadavkový list (žádanku, poukaz na vyšetření) čitelně vyplní zadavatel vyšetření, který je také zodpovědný za uvedení všech údajů.

Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 7 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Výtisk č. 1 /celkem 1
		Podpis:

Povinné údaje:

- ✓ příjmení a jméno, event. tituly pacientky
- ✓ číslo pojištěnce, event. rodné číslo
- ✓ kód pojišťovny pojištěnce (pacientky) / neplatí pro samoplátce
- ✓ kód základní, event. i další diagnózy
- ✓ PSC trvalého bydliště (pouze pro screeningová vyšetření)
- ✓ pro screeningová vyšetření všechny údaje dle příslušné žádanky
- ✓ pro nescreeingová a HPV vyšetření relevantní klinické údaje
- ✓ datum odběru
- ✓ jméno, razítko a podpis lékaře, který odběr provedl a který požaduje vyšetření
- ✓ IČZ a číslo odbornosti zadavatele vyšetření
- ✓ požadované vyšetření – o jaký materiál se jedná a odkud byl odebrán
- ✓ pokud je u stěrových vzorků k dispozici více než 1 sklo s materiálem, musí to být bezpodmínečně na žádance uvedeno



Fakultativní údaje:

- ✓ datum poslední menstruace
- ✓ užívané preparáty, které mohou ovlivnit vzhled vyšetřovaných sliznic, především hormonální léčba (antikoncepce, hormonální substituční terapie), aktinoterapie, chemoterapie
- ✓ prodělané diagnostické a terapeutické operační výkony ve vyšetřované oblasti
- ✓ výsledek minulého, event. minulých cytologických (příp. i histologických) vyšetření
- ✓ pokud je požadováno vyšetření ve zkráceném termínu, musí být zřetelně označeno nápisem „STATIM“
- ✓ veškeré údaje o skutečnostech, které mohou mít vliv na výsledek vyšetření
- ✓ indikace k vyšetření.

Laboratoř není oprávněna vyšetření provést, pokud žádanka nebude obsahovat veškeré požadované údaje – v tomto případě bude postupováno dle bodu [E-2](#) a [E-3](#).

V současné době akceptujeme žádanky pouze v papírové podobě, o zavedení elektronických však v budoucnu uvažujeme.

C-3 ÚSTNÍ POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ, DODATEČNÁ A OPAKOVANÁ VYŠETŘENÍ, URGENTNÍ VYŠETŘENÍ

1. ÚSTNÍ POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ

Ústní požadavky na vyšetření nemohou být akceptovány.

Pouze je možné na telefonické vyžádání pracovníků naší laboratoře doplnit chybějící identifikační nebo anamnestické údaje nezbytné pro provedení vyšetření – v souladu s body [E-2](#) a [E-3](#).



Výjimku tvoří ústní nebo telefonické vyslovení požadavku na provedení vyšetření STATIM. Viz níže.

Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 8 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Podpis:

2. DODATEČNÁ A OPAKOVANÁ CYTOLOGICKÁ VYŠETŘENÍ



- A. Na žádost zadavatele nebo jiné oprávněné osoby lze provést tzv. „**druhé čtení**“ preparátu – tzn. znovu mikroskopicky zhodnotit povahu buněčného materiálu ve vzorku a popsat nález (opakované vyšetření). Pokud se nález při druhém čtení nebude shodovat s výsledkem původního vyšetření, bude postupováno dle bodu [F-3](#), jinak bude zadavateli sděleno, že výsledek prošel druhým čtením se souhlasným výsledkem (bude vytištěn doplněný výsledkový list).
- B. Pouze na vyžádání zadavatele vyšetření nebo jiné kompetentní osoby lze vzorek **zapůjčit ke konzultačnímu vyšetření do vybrané laboratoře**, o čemž je v elektronické dokumentaci pořízen záznam a u vedoucí laboratoře je uloženo potvrzení o zapůjčení vzorků ke konzultaci s uvedením termínu vrácení a podpisem osoby, která vzorky převzala.
- C. Po zpracování Cobas 4800 HPV testu je možno ze zbytkového materiálu provést vyšetření CINtec. V těchto případech je nutné dostat od žadatele další žádanku – viz bod [C-2](#).

3. URGENTNÍ VYŠETŘENÍ (STATIM)



Pokud zadavatel vyšetření požaduje výsledek obdržet ve zkráceném termínu, je nutné to uvést na žádance výrazným (nejlépe barevným) označením „STATIM“. Laboratoř pak postupuje ve zpracování jak nejrychleji je to možné, aby výsledek mohl být sdělen zadavateli v co nejkratším termínu – nejprve je výsledek vyšetření sdělen telefonicky, o čemž je na výsledkovém formuláři pořízen záznam s uvedením data a jména osoby, která výsledek telefonicky sdělila. Výsledek v papírové podobě je pak doručen svozem materiálu společně s ostatními.

Ve výjimečných případech lze požadavek na urgentní vyšetření vznést i ústně anebo telefonicky, tehdy je pracovník laboratoře, který toto sdělení přijal, povinen jej dodatečně zapsat na žádanku a zajistit zpracování vyšetření jako urgentní.

4. DODATEČNÁ A OPAKOVANÁ VYŠETŘENÍ HPV

Během zpracování vzorku v analyzátoru Cobas nedojde k úplnému spotřebování vzorku, proto je možné toto vyšetření z téhož primárního vzorku zopakovat. Laboratoř toto opakované vyšetření provede sama, pokud dosažený výsledek není uspokojivý, anebo na žádost zadavatele. Opakovaný cobas® 4800 HPV test lze provést do 6 měsíců od data odběru za předpokladu, že byl vzorek skladován za odpovídajících podmínek (viz [D-4](#)).

Po zpracování Cobas 4800 HPV testu je možno v indikovaných případech (či na žádost zadavatele) provést vyšetření CINtec Plus – podmínkou je dodání originálu žádanky – viz bod [C-2](#).

5. VYŠETŘENÍ V RÁMCI KONTROLY KVALITY - CYTOLOGIE

Kontrolní vyšetření provádíme z vlastní iniciativy jako „kontrolu minulého skla“ zpravidla v těchto případech:

- ✓ když nález z primárního screeningu je popsán jako HSIL či závažnější
- ✓ když nález z primárního screeningu nyní negativní byl dříve popsán jako suspektní, přičemž není známo, že by mezitím došlo k sanaci

V elektronické dokumentaci je o tom pořízen záznam typu: „Provedeno druhé čtení minulého cytologického vyšetření č. xxx“ s uvedením výsledku kontrolního čtení. Toto vyjádření je také součástí výsledkového listu.

Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 9 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Podpis:

Laboratoř sama v rámci vnitřní kontroly kvality na základě vlastních dokumentovaných postupů zajišťuje druhé čtení u minimálně 10 % náhodně vybraných vyšetření - jedná se o druhé čtení preparátů vyřazených samostatnou laborantkou - screenerkou jako negativních. V elektronické dokumentaci je uchován záznam o tom, kdo provedl první i druhé čtení. Toto druhé čtení se provádí ještě před uvolněním nálezu na klinické pracoviště, proto případné změny nálezu primárního screeningu nevyžadují vydání opravného nálezu a nejsou považovány za neshodu. Pokud se neshoduje nález primárního screeningu s druhým kontrolním čtením, za přeformulování nálezu je odpovědný přítomný lékař.

D. POUŽÍVANÝ ODBĚROVÝ SYSTÉM

Pro základní informace viz bod [C-1](#).

D-1 PŘÍPRAVA PACIENTA PŘED VYŠETŘENÍM, ODBĚR VZORKU

1. PŘÍPRAVA PACIENTA PŘED VYŠETŘENÍM

C) CYTOLOGICKÉ VYŠETŘENÍ

Souhlas s cytologickým vyšetřením stěru z cervikovaginální oblasti vyslovuje pacientka před odběrem po domluvě s odebírajícím lékařem a laboratoř nepožaduje ohledně souhlasu s vyšetřením žádný písemný záznam ani vyplnění jakéhokoliv formuláře. Archivace případných „informovaných souhlasů“ je v kompetenci žadatele vyšetření.

Odběr vzorku pro cytologické vyšetření stěrového preparátu (děložní čípek, případně pochva po hysterectomii) neklade na pacientku žádné zvláštní nároky, co se týče přípravy před odběrem, pouze by bylo vhodné, aby pacientky byly klinikem upozorněny na doporučení jedno- až dvoudenní sexuální abstinence před odběrem v případě vyšetření děložního čípku a pochvy, avšak ani při nedodržení tohoto doporučení není provedení vyšetření znemožněno, pouze lze očekávat mírné zkreslení výsledku ve smyslu akcentace změn zánětlivého a reaktivního charakteru.

O tom, zda je u té které pacientky vhodné, možné a smysluplné odebrat vzorek na cytologické vyšetření, rozhoduje klinik po zvážení všech anamnestických údajů a záležití také na jeho posouzení, zda případně zánětlivé prostředí v pochvě a na děložním čípku neznemožní spolehlivou interpretaci cytologického obrazu. Totéž platí i v případě opakování odběru v době kratší než 3 měsíce, kdy je zvýšené riziko falešně negativního výsledku.

D) HPV DIAGNOSTIKA

Bez zvláštních požadavků na přípravu. Je vhodné upozornit pacientku na nevhodnost použití vaginálních lubrikantů. Zcela zakázán je přípravek Replens. Nutno vyloučit pacientky po hysterectomii!

2. ODBĚR VZORKU

A) CYTOLOGICKÉ VYŠETŘENÍ

Pro dosažení optimálních výsledků doporučujeme pro odběr materiálu použít adekvátní odběrový nástroj:

- dřevěnou špachtli nebo kartáček pro odběr z exocervixu,
- kartáček typu „endobrush“ pro endocervix.

Po stěru vzorku je materiál natřen co nejrovnoměrněji na podložní sklo, označen (viz [D-2](#)) a neprodleně fixován – viz [D-4](#). Po fixaci odebraného materiálu nechat podložní sklo minimálně 5 minut ležet ve vodorovné poloze, až poté vložit do přepravní krabičky.

Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 10 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Podpis:

B) HPV DIAGNOSTIKA

Přípustné je použít pouze odběrové soupravy dodávané laboratoří. Jejich součástí je žádanka, odběrový kartáček, nádobka s transportním médiem a leták se stručnými pokyny k odběru.

Materiál se nabere odběrovým kartáčkem – zasunutím do zevní branky a otočením pětkrát okolo své osy. Další postup:

- pro vzorek na Cobas HPV test nebo CINtec Plus v odběrové nádobě: poté se kartáček řádně „vymáchá“ v nádobce s transportním médiem. Kartáček se zahodí. Pevně uzavřená nádobka se vrátí nazpět do sáčku společně se žádankou – viz [D-2](#).
- pro vzorek na CINtec Plus na podložním sklíčku: materiál se přenesse na podložní sklo stejným způsobem jako pro vyšetření gynekologické cytologie a neprodleně zfixuje.



D-2 IDENTIFIKACE PACIENTA NA ŽÁDANCE A OZNAČENÍ VZORKU

Každý vzorek ke zpracování musí být opatřen požadavkovým listem, tj. žádankou o vyšetření, kde jsou uvedeny všechny údaje nezbytné a potřebné pro provedení vyšetření – viz bod [C-2](#).

Pokud bude identifikace vzorku / pacientky nebo žádanka vykazovat odchylky od normy (uvedené v bodě [C-2](#) pro žádanky a v bodě [D-2](#) pro označení vzorků a žádanek), bude laboratoř postupovat dle bodů [E-2](#) a [E-3](#).

Chybná identifikace pacienta nebo nesprávné údaje na žádance (chyby vzniklé na straně žadatele vyšetření) nejsou považovány za neshodnou práci naší laboratoře. Považujeme je za vadné/nekompletní/kolizní vzorky a v tomto smyslu jsou evidovány.

1. CYTOLOGICKÁ VYŠETŘENÍ

Ke každému vzorku musí být dodána řádně a čitelně vyplněná žádanka – viz [C-2](#). Identifikační údaje pacientky a označení vzorku musí bezvýhradně souhlasit, není možné uznat jakoukoliv výjimku. Vyšetření, u nichž tato podmínka není splněna, nemohou být provedena – viz body [E-2](#) a [E-3](#). V laboratoři mohou být přijata až po případném odstranění závad, pokud je toto možné.

Laboratoř dodává spolupracujícím klinikům podložní skla předem označená jménem lékaře nebo názvem zdravotnického zařízení a pořadovým číslem vzorku. Toto číslo klinik přepíše na žádanku s vyplněnými osobními a anamnestickými údaji příslušné pacientky.

Alternativní označení vzorku na cytologické vyšetření je možné dvěma dalšími způsoby:

1. Jméno a číslo pojištěnce (případně rodné číslo, datum nebo ročník narození) pacientky.
2. Zkratka (dle předchozí domluvy s laboratoří) a/nebo číselné označení vzorku, které musí být v souladu s tím, co je uvedeno v kolonce „Označení skla“ na žádance.

Pokud má jedna pacientka více vzorků než jeden, musí být na příslušné žádance uvedena všechna čísla souvisejících vzorků.

Pokud je proveden odběr z děložního hrdla na více sklíček, prosíme opatřit pouze jednou žádankou s uvedením počtu vzorků a lokalizací odběru.

Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 11 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Podpis:



Identifikace pacientky na žádance – pacientka musí být identifikována uvedením jména, příjmení, čísla pojištěnce (příp. rodného čísla) a kódu zdravotní pojišťovny. Pro provedení vyšetření je však nutné kompletně vyplnit celou žádanku – viz bod [C-2](#).

Za správnost označení vzorku a identifikaci pacientky plně zodpovídá zadavatel vyšetření a není v kompetenci naší laboratoře tyto údaje jakkoliv měnit nebo upravovat při přijetí ani dodatečně. Při opravách údajů na žádance provedených na základě telefonické nebo písemné komunikace zadavatele vyšetření s laboratoří (dle bodů [E-2](#) a [E-3](#)) je o tomto na žádance proveden záznam s datem a podpisem pracovníka, který tuto opravu provedl. Současně jsou tyto záznamy také evidovány ve speciálních evidenčních knihách.

2. HPV DIAGNOSTIKA

A) PRO VZORKY V ODBĚROVÝCH NÁDOBÁCH

V odběrové soupravě dodávané laboratoří je shodně číselně označena žádanka i nádoba s transportním médiem. Pro správnou identifikaci vzorku se žádankou je postačující řádné vyplnění žádanky a kontrola shodného číselného označení vzorku a žádanky. Na žádanku je třeba uvést informaci o požadovaném způsobu úhrady testu (z veřejného zdravotního pojištění / za přímou úhradu fakturou či hotově). Přípustná je i možnost označení odběrové nádoby jménem pacientky (ve shodě s žádankou).

B) PRO VZORKY NA PODLOŽNÍM SKLE – CINTEC PLUS

Vzorek musí být jednoznačně označen ve shodě s příslušnou žádankou

D-3 MNOŽSTVÍ VZORKU

1. CYTOLOGICKÁ VYŠETŘENÍ



Aby výpovědní hodnota výsledku cytologického vyšetření byla co nejvyšší, je třeba, aby pro vyšetření bylo odebráno a na sklo natřeno adekvátní množství vzorku, to znamená, aby byly přítomny všechny buněčné populace, které mají být vyšetřeny (to platí především pro dostatek materiálu z endo- i exocervixu při vyšetření děložního čípku), ale aby vrstva materiálu na podložním skle nebyla příliš silná a tím znemožňovala průchod světla při pozorování pod mikroskopem.

Dostatečné množství odebraného materiálu je do značné míry závislé na použití správného odběrového nástroje – viz bod [D-1](#).

2. HPV DIAGNOSTIKA

A) COBAS 4800 HPV TEST A CINTEC PLUS V ODBĚROVÉ NÁDOBĚ

Odebraný biologický materiál přenesený do transportního média – minimální objem tekutiny v nádobě je 3 ml, původní celkový objem transportního média je 20 ml. Dostatečné množství biologického materiálu přeneseného do transportního média je kontrolováno v rámci analytické fáze zpracování vzorku – vnitřní systém kontroly analyzátoru Cobas.

POZOR!!! Vzorek by neměl obsahovat více než 2% objemu plné krve, jinak je analyzátořem při zpracování vyřazen jako nevyhovující. Vzorky do 2% objemu plné krve vykazují zbarvení růžové až světle hnědé, vzorky s vyšším obsahem krve jsou červené až hnědé. Takto zbarvené vzorky budou laboratoří odmítnuty a klinik bude požádán o nový odběr – viz [E-2](#).

B) CINTEC PLUS NA PODLOŽNÍM SKLE

Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 12 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Podpis:

Vzorek musí vykazovat stejné parametry jako vzorek pro zpracování gynekologické cytologie.

D-4 NEZBYTNÉ OPERACE SE VZORKEM, STABILITA, FIXACE

1. CYTOLOGICKÁ VYŠETŘENÍ

Po provedení odběru vzorku stěrem (základní informace viz [C-1](#), podrobně viz [D-1](#)) je nezbytně nutné neprodleně odebraný materiál fixovat **sprejovým fixativem** – ihned po natření na podložní sklo a označení vzorku nanese odebírající lékař toto fixativum na vrstvu materiálu na podložním skle ze vzdálenosti 20-25 cm na celou plochu skla a po zaschnutí (aspoň 5 minut ve vodorovné poloze) je vloží do krabice na preparáty.

Sprejový fixační roztok dodává žadatelům vyšetření naše laboratoř se svazem materiálu viz bod [F-6](#). Fixované vzorky na cytologické vyšetření nevyžadují žádné speciální vlastnosti prostředí při manipulaci, skladování a transportu – pouze je třeba se vyhnout přímému slunečnímu a tepelnému záření a mrazu. Transport vzorků do laboratoře (viz bod [D-6](#)) musí být zajištěn minimálně jednou týdně po domluvě s laboratořemi ohledně podmínek svozu.

Vzorky ošetřené sprejovým fixativem lze transportovat i poštou nebo kurýrní službou – uložené v pevné, uzavřené krabici na preparáty, nejlépe ještě zabalené ve speciální obálce s bublinkovou výplní či v pevné obálce z lepenky.



Pro vyšetření v rámci screeningu karcinomu děložního hrdla platí podmínka, že vzorky musí být dopraveny do laboratoře nejpozději cca do 14 dnů od data odběru, aby mohly být zpracovány v termínu vyhovujícím podmínce pravidel screeningového procesu na odeslání nálezu do 21 dnů od data odběru – jinak nelze vyšetření provést za úhradu ze zdravotního pojištění, pouze na náklady žadatele či pacientky.

Vzhledem k účtování cervikovaginálních screeningových vyšetření agregovaným zdravotním výkonem 95198 a 95199, které mohou být pro jednu pacientku účtovány pouze jednou ročně (resp. v intervalu cca 305/335 dní, liší se pro jednotlivé ZP) a zahrnují v sobě i úhradu za provedení případných kontrolních vyšetření, prosíme spolupracující kliniky o dodržování kontrolních intervalů dle výsledků vyšetření (pokud možno) a zasílání případných kontrol opět do naší laboratoře kvůli zachování kontinuity zdravotní péče.

2. HPV DIAGNOSTIKA

Vzorky v tekutém transportním médiu jsou stabilní 6 měsíců při teplotě 2-30°C. Toto teplotní rozmezí musí být dodrženo jak při skladování vzorků, tak při jejich transportu.

Vzorky na vyšetření CINtecPlus na podložním skle vyžadují stejné zacházení jako vzorky na gynekologickou cytologii – viz [D-4](#).

D-5 ZÁKLADNÍ INFORMACE K BEZPEČNOSTI PŘI PRÁCI SE VZORKY

Se všemi vzorky je nakládáno jako s potenciálně infekčním materiálem. Biologický materiál není v laboratoři kontrolován na přítomnost viru hepatitidy nebo HIV. Veškerá manipulace se vzorky je prováděna pouze v jednorázových laboratorních rukavicích a v laboratorním oblečení.

Při všech manipulacích se vzorky je třeba používat ochranné rukavice, event. zkumavky se vzorky neotevírat mimo digestoř ani nevdechovat aerosol.



Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 13 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Podpis:

Nádoby nebo žádanky potřísněné biologickým materiálem, stejně jako vzorky mechanicky poškozené nemohou být laboratoří akceptovány – viz [E-2](#).

Laboratoř má v souladu s platnou legislativou zpracovány postupy pro zacházení s nebezpečným a biologickým odpadem. Taktéž disponuje „Provozním protiepidemickým řádem“ schváleným příslušnou Krajskou hygienickou stanicí.

D-6 INFORMACE K DOPRAVĚ VZORKŮ A K ZAJIŠTĚNÍ SVOZU VZORKŮ

1. CYTOLOGICKÁ VYŠETŘENÍ



Fixovaný materiál pro cytologické vyšetření je transportován v krabicích na preparáty a uložen tak, aby nedošlo k jeho poškození. S každým vzorkem na vyšetření musí být dodána žádanka – viz [C-2](#). Materiál musí být dopravován do laboratoře ideálně jednou týdně, anebo v takových intervalech, aby mohly být dodrženy lhůty uvedené v bodě [D-4](#). V případě urgentního vyšetření je materiál dopraven do laboratoře ihned po odběru anebo po domluvě s laboratoří v závislosti na požadovaném termínu vyhotovení výsledku.

2. VZORKY NA HPV DIAGNOSTIKU

Transport do laboratoře musí být proveden za dodržení teplotních podmínek pro uchování vzorků – 2-30°C (vzorky v odběrových nádobách) nebo při dodržení podmínek pro vzorky na gynekologickou cytologii (vzorky na CINtec Plus na podložním skle) se svozem ostatního materiálu. Za dodržení teplotního rozmezí odpovídá osoba, která provádí transport.

3. INFORMACE O ZAJIŠŤOVANÉM SVOZU VZORKŮ



Po domluvě s jednotlivými zadavateli vyšetření naše laboratoř zajišťuje svoz vzorků (vlastní svoz nebo svoz laboratoří SPADIA LAB), zpravidla jedenkrát týdně v dohodnutých časech. Veškeré další požadavky musí být řešeny individuálně s naší laboratoří – písemně, telefonicky či e-mailem (viz [B-1](#)).

V případě státních svátků, dovolených či jiných překážkách, které narušují pravidelné termíny svozu, laboratoř po dohodě se svými klienty modifikuje termíny svozu.

E. PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

E-1 PŘÍJEM ŽÁDANEK A VZORKŮ

Pro detailní průběh příjmu biologického materiálu má laboratoř zpracovány přesné pokyny (interní dokumentace), jimiž se bezvýhradně řídí.

Příjem vzorků ke zpracování probíhá kdykoliv v pracovní době naší laboratoře.

Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 14 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Podpis:

Při příjmu do laboratoře je zkontrolována správná identifikace pacientek se vzorky, správnost označení vzorků i úplnost údajů na žádance – viz bod [C-2](#). Veškeré nevyhovující vzorky a žádanky jsou vyřazeny ze zpracování a dále je postupováno dle povahy odchylky od normy – viz bod [E-2](#) a [E-3](#).



Po přijetí do laboratoře začíná vlastní zpracování vzorků – evidence vzorku (opatření vzorku i žádanky vyšetřovacím číslem) a další procesy dle požadovaného typu vyšetření. Součástí příjmu materiálu je i zápis vyšetření do počítačového programu nb. LIS, tj. zapsání osobních i anamnestických údajů dotyčné pacientky pod daným vyšetřovacím číslem do LIS. K elektronické dokumentaci všech vyšetření používáme software IntelliPAT Studio.

Osobní údaje vyšetřovaných pacientek jsou uchovávány tak, aby nebyly dostupné nepovolaným osobám. Rovněž veškeré písemné materiály obsahující osobní údaje vyšetřovaných osob a nepodléhající archivaci jsou skartovány. Pracovníci laboratoře jsou vázáni povinnou mlčenlivostí o všech skutečnostech týkajících se osobních údajů vyšetřovaných osob.

Přijaté žádanky a vzorky postupují do analytické fáze zpracování vzorku.

Zpracování vzorků probíhá dle standardních operačních postupů (SOP) – pro zpracování vzorků platí tzv. SOP technické (SOPT) a pro analýzu platí tzv. SOP vyšetřovací (SOPV). Tyto dokumenty jsou součástí interní řízení laboratorní dokumentace.

E-2 KRITERIA PRO PŘIJETÍ NEBO ODMÍTNUTÍ VADNÝCH (KOLIZNÍCH) PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

Ke standardnímu zpracování v laboratoři mohou být přijata pouze ta vyšetření, jež splňují všechny požadavky laboratoře ve věci správné identifikace vzorku a žádanky uvedených v bodech [C-2](#) (žádanka), [D-2](#) (identifikace pacientky na vzorku i žádance) a [D-4](#) (fixace, časové intervaly).

V opačném případě se postup liší dle povahy problému:

1. ZJIŠTĚNÉ NEDOSTATKY LZE NAPRAVIT

Jde o situace, kdy např. chybí celá žádanka, anebo je možné chybějící údaje doplnit dodatečně na vyžádání u zadavatele vyšetření – laboratoř tyto případy dokumentuje zápisem na zadní straně žádanky a v „Knize nekompletních vzorků“ včetně údaje, kdo, kdy a proč změnu provedl. Patří sem:

- chybějící označení vzorku
- nečitelné nebo nejednoznačné označení vzorku
- nedostatečná úroveň vyplnění údajů na žádance, event. jejich chybění

Pokud je možná náprava, je požadována od zadavatele vyšetření tak, aby bylo možno dodržet termín do zpracování vzorku od jeho odběru. Skutečnosti zjištěné dodatečně telefonicky jsou zaznamenány na zadní stranu žádanky, případně na štítek s opravenými osobními údaji pacientky. Když není náprava sjednaná v tomto termínu, bude zadavatel upozorněn na skutečnost, že vyšetření nelze provést, anebo lze provést i po nápravě nedostatků náležitostí vyšetření pouze za přímou úhradu. Pokud tento způsob úhrady není pro žadatele přijatelný, vyšetření bude odmítnuto (viz odstavec níže).

Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 15 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Podpis:

2. NEDOSTATKY NELZE NAPRAVIT, PŘÍPADNĚ NÁPRAVA NENASTALA V ŘÁDNÉM TERMÍNU – VZOREK BUDE ODMÍTNUT

Pokud povaha problému vylučuje možnost nápravy za současného dodržení všech pravidel pro 100 % bezpečnou identifikaci pacientky/vzorku se žádankou, jsme nuceni taková vyšetření odmítnout. Evidence odmítnutých vyšetření je vedena v „Knize odmítnutých vzorků“ a žadatel je o těchto případech vždy informován písemně.

Důvodem k odmítnutí vzorků je především:

- nejasná identifikace jednotlivých vzorků, kdy se nepodaří nejasnosti odstranit
- nedodání chybějících náležitostí na výzvu
- mechanicky poškozená skříčka se vzorky, případně odlomená část s označením vzorku
- nádoby s tekutými vzorky potřísněné obsahem nebo mechanicky poškozené
- tekuté vzorky s podezřením na vyšší objem příměsí krve než jsou přípustná 2% objemu
- nedodržení požadovaných časových intervalů

E-3 POSTUPY PŘI NESPRÁVNÉ IDENTIFIKACI VZORKU NEBO ŽÁDANKY, ODMÍTNUTÍ VZORKU



Pokud při odchylkách od požadavků na identifikaci vzorku/pacientky se žádankou nastala náprava v řádném termínu, vyšetření je standardně přijato a dále zpracováváno.

Pokud budou některá vyšetření (dle bodu [E-2](#)) odmítnuta, bude o tom jejich zadavatel neprodleně písemně, event. telefonicky zpraven a obdrží písemnou zprávu o neprovedení požadovaného vyšetření. Údaje o odmítnutých vyšetřeních jsou vedeny v „Knize odmítnutých vzorků“.

E-4 VYŠETŘOVÁNÍ SMLUVNÍMI LABORATOŘEMI

Naše laboratoř nevyužívá služeb žádné další laboratoře.

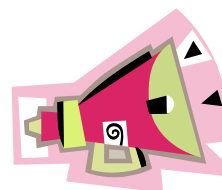
Vzorky CINtec Plus jsou zpracovávány v laboratoři Ben Labor s.r.o. Ostrava a pro tyto vzorky funguje naše laboratoř pouze jako sběrné pracoviště.

Zapůjčení vzorků ke konzultačnímu vyšetření ve zvolené laboratoři viz bod [C-3](#).

F. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

F-1 HLÁŠENÍ VÝSLEDKŮ V KRITICKÝCH INTERVALECH

V rámci laboratoř poskytovaných vyšetření nejsou stanoveny kritické meze výsledku vyšetření, neboť dle povahy vyšetření nehraje časový faktor významnou roli. Je na individuálním zvážení pracovníka odpovědného za uvolnění konkrétního nálezu, zda považuje za vhodné osobně či telefonicky seznámit zadavatele s určitými specifiky toho kterého vyšetření. Pokud bylo kvůli výsledku vyšetření telefonováno, záznam se objeví v „Knize telefonicky hlášených výsledků“.



Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 16 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Podpis:

F-2 INFORMACE O FORMÁCH VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ, TYPY NÁLEZŮ A LABORATORNÍCH ZPRÁV

1. FORMY VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ

Výsledky předáváme zadavatelům vyšetření **v písemné podobě** (tiskem z LIS), a to těmito způsoby:

- při svozu materiálu (ať už zajišťovaném naší laboratoří, anebo na náklady zadavatele) v zalepené obálce
- poštou, event. kurýrní službou
- osobní převzetí zadavatelem nebo jím pověřenou osobou v naší laboratoři (taktéž v zalepené obálce)



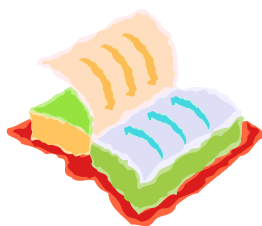
Elektronický přenos dat obsahujících výsledky vyšetření je v současné době realizován zabezpečeným poloautomatizovaným elektronickým přenosem dat přes FTP server nebo pomocí softwaru VirtualLab přímo do počítačového programu zadavatele. Tato služba je sjednávána bezplatně a laboratoř poskytuje zadavatelům technickou podporu v souvislosti s touto datovou komunikací. Podrobnosti jsou dojednávány individuálně. Osobou odpovědnou za správné fungování systému elektronického exportu dat je spolupracující IT služba.

Na vyžádání odebírajícího lékaře **výsledek sdělíme i telefonicky** – pouze prostřednictvím známých telefonických kontaktů či po ověření volajícího. Tyto telefonáty jsou evidovány v „Knize telefonicky hlášených výsledků“. Předání výsledku v papírové podobě následuje.

2. TYPY NÁLEZŮ A LABORATORNÍCH ZPRÁV

Naše laboratoř používá jediný typ formulace nálezu, a to je výstupní tisková sestava programu IntelliPAT. Kopie výsledků se v naší laboratoři archivují v elektronické podobě a jsou kdykoliv dostupné ke čtení nebo dodatečnému tisku na vyžádání.

A) VÝSLEDEK CYTOLOGICKÉHO VYŠETŘENÍ



Závěr vyšetření (nález) obsahuje vybrané číselníkové hodnoty, jež se týkají těchto oblastí:

- ✓ kvalita vzorku
- ✓ nález (vlastní zhodnocení vzorku, příp. mikrobiálního pozadí)
- ✓ doporučení dalšího postupu (interval kontrolního vyšetření)
- ✓ poznámka (doplňující informace k nálezu či doporučení, případně údaje o kontrolním čtení preparátu apod.)

K hodnocení se dle mezinárodních zvyklostí používá aktuální verze systému Bethesda

2014.

Originální číselníkové hodnoty možných nálezů screeningových cervikovaginálních vyšetření jsou uvedeny v příloze [K-1](#). Naše laboratoř tento seznam rozšířila o některé další doplňující položky, jež se mohou časem podle potřeby měnit. Pokud vznikají nějaké nejasnosti ohledně našich nálezů, doporučujeme zadavatelům vyšetření individuálně se obrátit na vedení laboratoře se žádostí o konzultaci.

Nález také obsahuje údaje k identifikaci pacientky a shrnutí anamnestických údajů z žádanky (především v rámci screeningových vyšetření):

- ✓ jméno, příjmení, číslo pojištěnce (event. rodné číslo) a kód pojišťovny, PSČ
- ✓ datum odběru vzorku

Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 17 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Podpis:

- ✓ identifikaci zadavatele vyšetření
- ✓ kód základní diagnózy
- ✓ důležité klinické a anamnestické údaje (užívané léky, datum poslední menstruace, výsledky minulých vyšetření, event. výsledky knipsbiopsií a operačních histologií atd.)
- ✓ označení vyšetření, které bylo požadováno
- ✓ poznámku STATIM, pokud bylo vyšetření požadováno ve zkráceném termínu

Součástí nálezu jsou také údaje o laboratorním zpracování:

- ✓ datum přijetí v laboratoři
- ✓ identifikace naší laboratoře
- ✓ počet preparátů, pokud je vyšší než 1
- ✓ jméno pracovníka, zodpovědného za uvolnění nálezu
- ✓ případně jméno pracovníka, který provedl druhé čtení či lékařský rescreening
- ✓ datum odeslání výsledku
- ✓ jméno odpovědného odborného zástupce laboratoře

V případě, že doporučení zní „Biopsie nutná.“, je součástí výsledkového listu ještě příloha, tzv. **návratka k nahlášení výsledku histopatologického vyšetření**. Slouží laboratoři k získání informací o provedeném histologickém vyšetření (knipsbiopsie, příp. vyšetření operačního preparátu), které odebral či indikoval zadavatel cytologického vyšetření, tento výsledek bude laboratoří zaslán zabezpečenou elektronickou automatizovanou cestou k datovému auditu do IBA. Za včasné vyplnění a předání návratků do laboratoře děkujeme!

Pro jasné odlišení nálezů odchylných od normy (nálezy jiné než nesuspекtní) jsou na výsledkovém listě **barevně zvýrazněny nálezy jiné než „Bez neoplázie či malignity“**, tj. všechny nálezy ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL a závažnější. Rovněž jsou **barevně odlišeny nálezy nehodnotitelné**.

B) VÝSLEDEK HPV DIAGNOSTIKY – COBAS 4800 HPV TEST

Nálezy z molekulárně genetického vyšetření cobas® 4800 HPV test jsou formulovány slovně a obsahují vyjádření ke třem položkám nálezu:

1. Nález je pozitivní / negativní pro HPV 16
2. Nález je pozitivní / negativní pro HPV 18
3. Nález je pozitivní / negativní pro ostatních 12 vysoce rizikových typů HPV (jedná se o typy 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 a 68)

Dále je součástí nálezu doporučení dalšího postupu v souladu s platnými doporučenými postupy schválenými ČGPS ČLS JEP. Modelové texty jsou v příloze [K-2](#).

C) VÝSLEDEK VYŠETŘENÍ CINTEC PLUS

Celé vyšetření včetně vystavení nálezu probíhá v laboratoři Ben Labor s.r.o. Ostrava, která rovněž zajišťuje distribuci nálezů.

D) VÝSLEDKY URGENTNÍCH VYŠETŘENÍ - STATIM

Výsledky vyšetření prováděná jako STATIM jsou zadavateli sdělována ihned po vyhotovení prostřednictvím telefonu, o čemž je v elektronické dokumentaci pořízen záznam obsahující údaje o tom kdo, kdy a komu výsledek telefonicky sdělil. Písemná forma výsledku je následně doručena s ostatními výsledky zadavateli obvyklým způsobem. Evidence hovorů je vedena v “Knize telefonicky hlášených výsledků”.

Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 18 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Podpis:

3. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ PŘÍMO PACIENTŮM

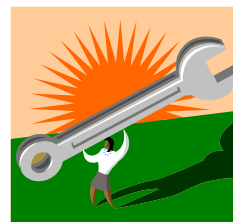


Naše laboratoř výsledky vyšetření pacientům běžně nevydává ani je neinformuje telefonicky, může to však provést, pokud pacient prokáže svou totožnost občanským průkazem či cestovním pasem. Totéž platí i v případě vyšetření provedených za úhradu ze strany pacientky - laboratoř výsledek předmětného vyšetření pacientce vydá, případně zašle poštou, ovšem odpovědnost za interpretaci nálezu nese lékař, který vzorek odebral nebo vyžádal (indikoval).

Závěrečné zprávy o vyšetření (nálezy) jsou předávány v zalepené obálce pouze zadavateli, a to buď osobně, poštou, anebo prostřednictvím osob zajišťujících svoz materiálu, aby se výsledky vyšetření a osobní údaje nedostaly do rukou nepovolaných osob.

F-3 ZMĚNY VÝSLEDKŮ A NÁLEZŮ

- A. Pokud je nutné výsledek změnit poté, co již byl uvolněn a odeslán zadavateli, je lékař telefonicky informován o změně výsledku (záznam v „Knize telefonicky hlášených výsledků“) a nový výsledkový list je mu zaslán s novým datem a hodinou tisku a s informací o změně výsledku. Změněný výsledek je v elektronické i tištěné formě jednoznačně označen. Původní výsledek před provedením změny musí být trvale dohledatelný. Tato situace se považuje za neshodu a jako taková bude řešena dle příslušného interního předpisu.
- B. U cytologických vyšetření: Nesouhlas druhého čtení v rámci IKK s nálezem primárního screeningu se neřeší jako změna nálezu, neboť nález ještě nebyl uvolněn na klinické pracoviště. Pokud je při druhém čtení objeven významný nesouhlas s nálezem při prvním čtení, přeformulování nálezu je v kompetenci přítomného lékaře. V elektronické dokumentaci je záznam o původním nálezem primárního screeningu, avšak na výsledkovém listě se tato informace neobjevuje.
- C. Pokud je výsledek revidován s časovým odstupem od uvolnění nálezu klinickému pracovišti (děje se tak pouze v případě, že by předání revidovaného nálezu mělo pozitivní vliv na další osud pacientky), např. vzhledem k objevení nových diagnostických nebo terapeutických nálezů či zpráv, postupuje se shodně jako v bodě A.



Laboratoř pro vlastní edukační potřeby eviduje korelace cytologických nálezů s výsledky histopatologických vyšetření, kde je nesoulad mezi oběma vyšetřeními o dva či více stupňů CIN.

F-4 INTERVALY OD DODÁNÍ VZORKU K VYDÁNÍ VÝSLEDKU

Vzorky jsou zpracovávány průběžně a v pořadí, ve kterém byly do laboratoře přijaty. Statimová vyšetření provádíme přednostně, okamžitě po příjmu do laboratoře (viz C-3). Na základě osobní domluvy lze sjednat individuální termíny dle požadavků zadavatele vyšetření.



1. CYTOLOGICKÁ VYŠETŘENÍ

Vzorky na běžná cytologická vyšetření zpracováváme obvykle do 3 dnů od přijetí v laboratoři, statimová vyšetření zpravidla do následujícího pracovního dne po přijetí, pokud není požadováno či domluveno jinak. Papírové nálezy jsou distribuovány se svozem materiálu zpravidla jednou týdně.

Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 19 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Výtisk č. 1 /celkem 1
		Podpis:

Maximální doba zpracování od data odběru do uvolnění výsledku je 21 dní (tato lhůta je závazná pro screeningová cervikovaginální vyšetření – viz [D-4](#)).

2. HPV DIAGNOSTIKA

A) COBAS 4800 HPV TEST

Vzhledem k optimalizaci využití reagensů a řízení efektivity nákladů na provádění vyšetření je nejvhodnější vyšetření v analyzátoru zpracovávat ve skupinách po 94 vzorcích. Z těchto důvodů se může termín zpracování až na maximálně 2 týdny od data doručení do laboratoře.

B) CINTEC PLUS

Vyšetření probíhá v laboratoři Ben Labor s.r.o. Ostrava v termínech dle interní řízení laboratorní dokumentace.

F-5 ZPŮSOB ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ

Na veškeré činnosti prováděné v naší laboratoři lze podávat reklamace (stížnosti) formou ústní nebo písemnou, vždy buď vedoucí laboratoře nebo odbornému zástupci laboratoře. Kontakty viz bod [B-1](#).

Stěžovat si lze na:

- způsob zpracování vzorku
- výsledek vyšetření
- formální stránku nálezů
- termín zpracování vyšetření
- způsob jednání pracovníků laboratoře
- a na jiné skutečnosti, se kterými byl zadavatel vyšetření, případně třetí osoba, nespokojen.



Osoba, která stížnost přijala, je povinna zajistit její projednání a sjednat nápravu po vzájemné domluvě se zadavatelem vyšetření.

Oprávněná stížnost je považována za neshodu a je řešena v souladu s interními předpisy.

F-6 KONZULTAČNÍ ČINNOST LABORATOŘE, VYDÁVÁNÍ POTŘEB LABORATOŘÍ

1. KONZULTACE

Konzultace k jednotlivým vyšetřením nebo doporučením poskytuje odborný zástupce cytologické laboratoře, případně vedoucí laboratoře či pracovník z úseku lékařského rescreeningu.

2. VYDÁVÁNÍ POTŘEB LABORATOŘÍ

Zadavatelé vyšetření na požádání obdrží zdravotnický materiál, který souvisí s odběrem, skladováním a transportem vzorků, stejně tak jako formuláře žadanek na vyšetření. Množství poskytovaných pomůcek odpovídá objemu zaslaných vyšetření.



Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 20 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Podpis:

G. SEZNAM LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ

1. SEZNAM VYŠETŘENÍ

Seznam vyšetření poskytovaných naší laboratoří viz bod [B-5](#).

V tabulce níže je uveden přehled možných požadovaných vyšetření i s popisem. Typy používaných žádanek viz [C-2](#).

Nedílnou součástí každého cytologického vyšetření je popis mikrobiálního pozadí preparátu, pokud je to možné. O toto vyšetření není třeba zvlášť žádat.

Závěr nálezu z každého vyšetření vždy obsahuje doporučení dalšího postupu (interval pro další kontrolní vyšetření, doporučení biopsie, operačního řešení atd.) nebo nabízí výběr z uvedených možností. Pokud formulaci doporučení nelze vyjádřit pomocí předdefinovaných textů, je uvedeno individuálně formulované doporučení v dolní části výsledkové zprávy – v poznámce.

Všechny naše nálezy jsou v souladu s platnými doporučenými postupy České gynekologicko-porodnické společnosti ČLS JEP. Další postup péče o pacientku je plně v kompetenci jejího ošetřujícího lékaře, resp. gynekologa.

Všechna vyšetření jsou prováděna na základě příslušných SOPV (= standardní operační postup vyšetřovací), jež jsou součástí řízené interní dokumentace laboratoře.

VYŠETŘENÍ	OZNAČENÍ NA ŽÁDANCE – CO ZAŠKRTNOUT	LOKALIZACE K ODBĚRU MATERIÁLU	ODBĚROVÝ NÁSTROJ	ÚČEL VYŠETŘENÍ	místo provedení
Gynekologická cytologie děložního hrdla, tj. exo i endocervix*)	CERVIX	povrch čípku děložního i endocervikální kanál	dřevěná špachtle nebo speciální kartáček pro exocervix	zjištění přítomnosti nenádorových změn, viróz, prekanceróz či maligních procesů na povrchu děložního čípku i uvnitř děložního hrdla	Brno
Gynekologická cytologie pochvy*) po hysterectomii	POCHVA	epitel stěny poševních	dřevěná špachtle nebo speciální kartáček	zjištění přítomnosti nenádorových změn, viróz, prekanceróz či maligních procesů týkajících se epitelu pochvy	Brno
cobas 4800 HPV test	Cobas 4800 HPV test	cervix	kartáček z odběrové soupravy	průkaz přítomnosti DNA vysoce rizikových typů HPV s odděleným průkazem HPV 16 a HPV 18	Brno
CINtec Plus	CINtec Plus	cervix	odběrový kartáček	zjištění přítomnosti tzv. transformující HPV infekce za účelem zpřesnění dalšího postupu	Ostrava

2. ÚČTOVANÉ ZDRAVOTNÍ VÝKONY

screeningové cytologické vyšetření	95198 nebo 95199
HPV test	95201, 95202, 95203
CINtec Plus (Ben labor Ostrava)	87446

Vykazování jednotlivých zdravotních výkonů se řídí aktuálně platnými smlouvami zdravotnického zařízení s jednotlivými zdravotními pojišťovnami a je možno se na ně dotazovat v laboratoři.

Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 21 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Podpis:

H. POKYNY PRO SPOLUPRACUJÍCÍ ODDĚLENÍ

Prosíme o důkladnou kontrolu vzorků zasílaných na vyšetření do naší laboratoře ve smyslu správného popisu vzorků a vybavení všech vzorků žádankami. Předjdeme tím zdržení a nutnosti dalších telefonátů či vzkazů směřujících k zajištění chybějících náležitostí.

Žádáme též o pochopení, pokud bude některé vyšetření odmítnuto ke zpracování – stoprocentní jistota při identifikaci pacientky je pro nás prioritou, jakákoliv nevyjasněná pochybnost o správnosti identifikace pacientky nesmí zkreslit výsledek vyšetření, proto je bezpečnější variantou opakování odběru.

Všechny důležité pokyny jsou uvedeny v textu této příručky. Pokud přetrvává jakákoliv další nejasnost, neváhejte nás, prosím, kontaktovat. Kontaktní údaje naleznete v bodě [B-1](#). Rádi vám vyjdeme vstříc, abyste byli s našimi službami spokojeni.

I. POKYNY PRO PACIENTY

Na našich webových stránkách www.ben-labor-brno.cz najdete dostatek obecných informací k prováděným vyšetřením.

Osobou odpovědnou za interpretaci závěrů cytologického vyšetření je ve všech případech žadatel vyšetření. Pokud mají pacientky jakoukoliv nejasnost, doporučujeme jim obrátit se s dotazem primárně na svého gynekologa namísto hledání obecných informací v časopisech či na internetu, neboť ne všechny informace takto získané se dají vztáhnout na vlastní situaci. Pokud by pacientky měly přece jen zájem kontaktovat naši laboratoř se žádostí o obecné informace týkající se cytologických vyšetření a nálezů, kontaktujte nás nejlépe prostřednictvím e-mailu info@ben-labor-brno.cz. Pokusíme se vám vyhovět v co nejkratším termínu. Dovolujeme si však upozornit, že výsledky vyšetření bez výjimky pacientům nesdělujeme a ani nemůžeme provádět konzultace jejich zdravotního stavu. Děkujeme za pochopení.



Najdete nás i na facebooku: odkaz na náš profil najdete na webu www.ben-labor-brno.cz. Pokud máte nějaké dotazy, můžete nám zde zanechat zprávu, rádi Vám odpovíme.

J. POŽADAVKOVÉ LISTY – VZORY (KE STAŽENÍ)

Jsou k nahlédnutí v odst. [C-2](#), v dostatečném množství je žadatelům poskytujeme bezplatně, viz [F-6](#).

K. PŘÍLOHY

K-1 ZÁKLADNÍ ČÍSELNÍKOVÉ HODNOTY CYTOLOGICKÝCH NÁLEZŮ – SCREENING KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA

BETHESDA - IntelliPAT STUDIO (ZÁKLADNÍ ČÍSELNÍKOVÉ HODNOTY NÁLEZŮ)

Kvalita vzorku	
1	Uspokojivý.

Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 22 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Podpis:

2	Uspokojivý, ale bez endocervikálních buněk.
3	Neuspokojivý, ale zpracován.
4	Neuspokojivý – odmítnut ke zpracování.
Závěr – cytologická diagnóza	
0	Nelze diagnostikovat.
1	Bez neoplastických intraepiteliálních změn a malignity.
2	ASC-US
3	ASC-H
4	LSIL (včetně HPV)
5	HSIL
6	HSIL – nelze vyloučit invazi
7	Dlaždicobuněčný karcinom.
8	Atypie žlázových buněk (nespecifikováno)
9	Atypie žlázových buněk (spíše neoplastické)
10	Adenokarcinom in situ
11	Adenokarcinom invazivní
12	Ostatní maligní nádory
99	Jiné
Závěr – další nález, přítomnost neepiteliálních komponent	
2	ASC-US
3	ASC-H
4	LSIL (včetně HPV)
5	HSIL
6	HSIL – nelze vyloučit invazi
7	Dlaždicobuněčný karcinom.
8	Atypie žlázových buněk (nespecifikováno)
9	Atypie žlázových buněk (spíše neoplastické)
10	Adenokarcinom in situ
11	Adenokarcinom invazivní
12	Ostatní maligní nádory
20	Trichomonas susp.
21	Candida
22	Bakteriální vaginóza
23	Döderlein
24	Koky
25	Aktinomykóza
26	Herpes simplex
27	Chlamydie
28	Smíšená flóra
29	Jiný mikrobiologický nález
40	Reaktivní buněčné změny způsobené zánětem
41	Reaktivní buněčné změny způsobené ozářením
42	Reaktivní buněčné změny způsobené IUD
45	Endometriální buňky u ženy nad 45 let věku
49	Reaktivní buněčné změny způsobené - jiné
50	Nález žlázových buněk po hysterectomii
51	Atrofie
52	Endometriální buňky u žen nad 40 let
99	Jiný nález
Doporučení	

Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 23 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Podpis:

1	Nedostatečný stěr, opakujte, prosím.
2	Opakujte za 12 měsíců.
3	Opakujte za 6 měsíců.
4	Opakujte za 3 měsíce.
5	Biopsie nutná.
6	Konziliární vyšetření
7	Pacientku zveme k nám.
8	Dispenzarizace v COP.
9	Opakujte stěr za 4 měsíce
11	Vzhledem k minulému nálezu, kontrola za 6 měsíců
12	Doporučujeme zánět přeléčit a stěr opakovat.

Tyto texty mohou být doplněny o upřesňující poznámky jak v rámci nálezu, tak i doporučení.

K-2 NÁLEZY HPV TESTŮ COBAS 4800

Nález obsahuje informaci o přítomnosti či nepřítomnosti každé ze tří položek:

- HPV 16 negativní/pozitivní
- HPV 18 negativní/pozitivní
- ostatní HR-HPV (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 a 68) negativní/pozitivní

Doporučení obsahuje návrh dalšího postupu v souladu s postupy dle guidelines ČGPS ČLS JEP.

K-3 VÝSLEDKY CINTEC PLUS

Nález obsahuje informaci o výsledku testu: negativní/pozitivní.

Doporučení dalšího postupu se neuvádí, je v kompetenci žadatele vyšetření.

Místo provedení: Ben Labor Ostrava.

Název dokumentu	Laboratorní příručka	Strana 24 (celkem 24)
Typ	řízená dokumentace - první vrstva (příručka) !!! NEŘÍZENÁ KOPIE !!!	Verze č. 1
Datum vydání	1.2.2023	Platí od 1.2.2023
Autor	Mgr. Irena Večerková	Schválil: MUDr. Vladimír Benčík
		Podpis: