



## Laboratorní příručka Histopatologická laboratoř DVK

### Obsah:

|   |   |
|---|---|
| 1. Účel a oblast platnosti dokumentu .....  | 3 |
| 2. Zkratky .....  | 3 |
| 3. Odpovědnosti a pravomoci.....  | 3 |
| 3.1 Organizace laboratoře.....  | 2 |
| 3.2. Základní informace o laboratoři a její zaměření.....                           | 3 |
| 3.3. Spektrum nabízených služeb.....  | 3 |
| 4. Postup (popis činností).....   | 3 |
| 4.1 Odběry primárních vzorků.....   | 3 |
| 4.1.1 Příprava pacienta před odběrem.....   | 3 |
| 4.1.2 Návod pro odběr primárních vzorků.....  | 4 |
| 4.1.3 Druhy odběrových nádobek a požadované množství biologického materiálu .....   | 4 |
| 4.1.4 Žádanky (požadavkové listy).....  | 4 |
| 4.1.5 Označování vzorků odesílaných do laboratoře .....                             | 4 |
| 4.1.6 Ústní požadavky na vyšetření .....  | 4 |
| 4.1.7 Zacházení se vzorkem v době mezi odběrem a přijetím vzorku do laboratoře..... | 5 |
| 4.1.8 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky.....                     | 5 |
| 4.1.9 Informace k dopravě vzorků a k zajištění svozu vzorků.....                    | 5 |
| 4.2 Preanalytické procesy v laboratoři.....   | 6 |
| 4.2.1 Příjem vzorků a žádanek, urgentní vzorky.....                                 | 6 |
| 4.2.2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vzorků.....                               | 6 |
| 4.2.3 Manipulace a skladování vzorků před analýzou .....                            | 6 |
| 4.2.4 Vyšetřování smluvním laboratořím.....   | 6 |
| 4.3 Postupy vyšetření .....   | 6 |
| 4.4 Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří .....                               | 7 |
| 4.4.1 Formy výsledkových zpráv, způsob vydávání.....                                | 7 |
| 4.4.2 Dostupnost výsledků.....  | 7 |
| 4.4.3 Hlášení kritických hodnot .....   | 7 |
| 4.4.4 Opravy vydaných výsledkových zpráv .....                                      | 7 |
| 4.4.5 Uvolňování výsledků .....   | 7 |
| 4.4.6 Způsob řešení stížností.....  | 8 |
| 4.4.7 Konzultační činnost laboratoře.....   | 8 |

**Zpracovatel:**

MUDr. Ondřej Kodet, Ph.D.

**Účinnost dokumentu:**

**Od:** 02/01/2019

**Schválil:**

prof. MUDr. Jiří Štork, CSc.

**Garant:**

prof. MUDr. Jiří Štork, CSc.

**První vydání:**

**dne:** 02/06/2013

**dne:** 02/01/2019



## Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

### Dermatovenerologická klinika

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

<http://www.vfn.cz> <http://intranet.vfn.cz>

Laboratorní  
příručka  
LP-DERM-HPL-01

Strana 2 z 9  
Verze číslo: 14

|  |   |
|--|---|
| 5. Pokyny pro spolupracující oddělení..... | 8 |
| 6. Pokyny pro pacienty.....                | 8 |
| 7. Související dokumenty.....              | 8 |
| 8. Požadavkové listy.....                  | 9 |

**Zpracovatel:**

MUDr. Ondřej Kodet, Ph.D.

**Garant:**

prof. MUDr. Jiří Štork, CSc.

**Účinnost dokumentu:**

**Od:** 02/01/2019

**První vydání:**

**dne:** 02/06/2013

**Schválil:**

prof. MUDr. Jiří Štork, CSc.

**dne:** 02/01/2019



## 1. Účel a oblast platnosti dokumentu

Laboratorní příručka obsahuje kompletní informace o nabídce služeb HISTOPATOLOGICKÉ LABORATOŘE DERMATOVENEROLOGICKÉ KLINIKY 1. LF UK A VFN a o prováděných laboratorních činnostech. Poskytuje základní informace o správném odběru biologického materiálu, o zacházení s materiálem před a po provedení vyšetření.

Laboratorní příručka je závazná pro všechny pracovníky DVK.

**Adresa: Dermatovenerologická klinika 1.LF UK a VFN , Pavilon A13, 3. patro**

**Praha 2, U nemocnice 2**

**Telefon: 224 962 403**

**224 962 416**

**<http://kozni.lf1.cuni.cz>**

## 2. Zkratky

|     |   |
|-----|---|
| DVK | Dermatovenerologická klinika 1. LF UK a VFN |
| HPL | Histopatologická laboratoř                  |
| NIS | Nemocniční informační systém                |
| PIF | Přímá imunoflorescence                      |

## 3. Odpovědnosti a pravomoci

### 3.1 Organizace laboratoře

Vedoucí laboratoře (oddělení):

- odpovídá za dodržování Laboratorní příručky,
- odpovídá za odbornost provozu laboratoře a poskytovaných služeb,
- odpovídá za administrativní dohled řízení programů kvality,
- provádí průběžnou kontrolu provozu laboratoře.
- odpovídá za interpretaci výsledků vyšetření,
- je odborným garantem v oboru Dermatohistopatologie.

Manažer kvality

- Odpovídá za kontrolu kvality laboratoře
- Odpovídá za tvorbu a úpravu dokumentace laboratoře
- Vede interní a externí hodnocení kvality
  
- odpovídá za správné uvolňování výsledků vyšetření do NIS MEDEA

Všichni zaměstnanci oddělení:

- jsou povinni dodržovat postupy definované v Laboratorní příručce

### 3.2 Základní informace o laboratoři a její zaměření

HPL laboratoř DVK se věnuje diagnostice kožních onemocnění pomocí základních a rozšířených histopatologických metod. Jako specifikum laboratoře je vyšetřování zmražených bioptických vzorků pomocí přímé imunoflorescence (PIF), které pomáhá k diagnostice systémových a autoimunitních onemocnění kůže.

### 3.3 Spektrum nabízených služeb

- Histopatologické vyšetření kůže pomocí základních a rozšířených histopatologických metod
- PIF – přímá imunofluorescence – vyšetření kůže a sliznic – zmražených bioptických vzorků

| Barvení                      | Fixace            | Poznámka                      |
|------------------------------|-------------------|-------------------------------|
| Alciánová modř               | Formol 10%        | barvení na mukopolysacharidy  |
| Gramovo barvení              | Formol 10%        | barvení bakterií              |
| <b>Hematoxylin-eosin</b>     | <b>Formol 10%</b> | <b>základní barvení</b>       |
| imunofluorescence IgA        | zmražený materiál | blok „PIF“                    |
| imunofluorescence IgG        | zmražený materiál |                               |
| imunofluorescence IgM        | zmražený materiál |                               |
| imunofluorescence C3         | zmražený materiál |                               |
| imunofluorescence fibrinogen | zmražený materiál |                               |
| Kongo červen                 | Formol 10%        | barvení na amyloid            |
| Mason –Fontana               | Formol 10%        | barvení na melanin            |
| Orcein-Giemsa                | Formol 10%        | barvení na elastiku           |
| PAS                          | Formol 10%        | barvení na plísňe a sacharidy |
| Perlsovo barvení             | Formol 10%        | barvení na železo             |
| Toluidinová modř             | Formol 10%        | barvení na mastocyty          |
| Von Kossa                    | Formol 10%        | barvení na kalcium            |
| Weigertovo barvení           | Formol 10%        | barvení na elastiku (u MM)    |
| Zelený trichrom              | Formol 10%        | barvení na kolagen            |
| Ziehl-Neelsen (BK)           | Formol 10%        | barvení na mykobakteria       |

## 4. Postup (popis činností)

### 4.1 ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

#### 4.1 ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

##### 4.1.1 Příprava pacienta před odběrem

Odběr je prováděn na chirurgických pracovištích, zejména na Dermatochirurgické ambulanci DVK. Pro bližší informace o chirurgických kontraindikacích výkonu kontaktujte linku 224962425. Vlastní zpracování vzorku nevyžaduje speciální opatření ve vztahu k pacientovi před odběrem.

##### 4.1.2 Návod pro odběr primárních vzorků

Optimální místo odběru určuje ošetřující/požadující lékař. Místo pro optimální odběr je jednoznačně určeno (popsáno) v Průvodním listě k záslce histologického materiálu (příloha č. 1). V případě potenciální nejistoty je možno místo označit permanentním lihovým fixem přímo na kůži pacienta. Toto označení neinterferuje s hodnocením vzorku. Vzorek tkáně má nejlépe obsahovat všechny



vrstvy kůže včetně přilehlé dosažitelné části podkoží. V případě *shave* biopsie a kyretážní techniky odběru postačí i povrchové vrstvy kůže. Minimální množství odesílané tkáně má představovat 2x2x2 mm.

#### 4.1.3 Druhy odběrových nádobek a požadované množství biologického materiálu

Vzorek je odeslán v pevně uzavíratelné nádobce (optimálně se závitem). Minimální množství odesílané tkáně má představovat 2x2x2 mm.

#### 4.1.4 Žádanky: Žádankou k vyšetření je Průvodní list k zásilce histologického materiálu (NIS MEDEA, menu tisky, či analogická žádanky (např. SEVT))

##### Obsahující následující údaje:

- *jméno a příjmení pacienta,*
- *rodné číslo pacienta nebo číslo pojištěnce,*
- *kód zdravotní pojišťovny, event. informaci o způsobu úhrady (faktura),*
- *identifikace žadatele - nákladové středisko oddělení u vyšetření pro VFN, adresa a IČZ u žadatele mimo VFN, číselný kód lékaře a podpis,*
- *diagnóza číselně,*
- *Základní anamnestické údaje a dif. dg.*
- *datum popř. čas odběru,*
- *fixační tekutina*
- *požadavky na speciální barvení (z níže uvedené nabídky)*

V případě, že žádanka došla do laboratoře nemá všechny náležitosti, odmítne laboratoř převzetí materiálu. (*analogicky viz bod 4.2.2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vzorků*).

#### 4.1.5 Označování vzorků odesílaných do laboratoře

Každá nádobka se vzorkem musí být označena minimálně: Jméno a příjmení pacientka, rodné číslo nebo číslo pojištěnce, lokalizace odběru ve shodě s Průvodním listem k zásilce histologického materiálu.

#### 4.1.6 Ústní požadavky na vyšetření (dodatečné a opakované vyšetření)

Vzhledem k povaze vyšetřovaného materiálu ústní požadavky na vyšetření jsou omezené. Po telefonické domluvě odesílajícího lékaře lze doplnit do Průvodního listu k histologickému vyšetření jen cílené vyšetření pomocí rozšířených histologických metod. (*Např. doplnění barvení na plísňě – barvení metodou PAS.*) Laborant, který tuto informaci obdrží, čitelně zapíše do Průvodního listu k histologickému vyšetření a zápis stvrdí podpisem a jmenovkou, případně připiše čas a datum, kdy tak bylo učiněno. O záznamu je veden zápis ve formuláři dodatečná vyšetření *F-DERM-HPL-10*, kde zapíše jméno pacienta, rodné číslo pacienta, datum a doplněné informace (např. barvení PAS) a jméno lékaře, který vyšetření požaduje.



#### 4.1.7 Zacházení se vzorkem v době mezi odběrem a přijetím vzorku do laboratoře

Vzorek musí být na operačním sále/dermatochirurgické ambulanci neprodleně po vyjmutí z těla fixován. Pro rutinní histologické vyšetření je užíván 10% neutrální formol, pro vyšetření přímé imunofluorescence je tkáň neprodleně zmrazena. Vzorek pro histologické vyšetření ve fixační tekutině může být uchovávaný při pokojové teplotě. Vzorek pro přímou imunofluorescenci musí být uchován v mrazu, tj. při teplotě cca. - 20°C. Vzorek k vyšetření PIF lze dodat i v tzv. Michelově roztoku a zamrazit ho lze až po přijetí v laboratoři. Vzorek musí být dopraven do laboratoře za těchto podmínek optimálně v den odběru, při udržení výše popsaných teplotních podmínek je možno dodat materiál i později.

**Laboratoř přijímá vzorky v pracovní dny od 08,00 do 15,00.**

#### 4.1.8 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Vzorky musí být uloženy v pevně uzavíratelných nádobkách, které nejsou potřísněny biologickým materiálem ani fixační tekutinou. Manipulace s transportní nádobkou se provádí jen v jednorázových gumových rukavicích.

#### 4.1.9 Informace k dopravě vzorků a k zajištění svozu vzorků

Transport biologického materiálu z Dermatochirurgické ambulance DVK je zabezpečován vedoucí sálou sestrou po skončení operačního programu, z jiných klinických pracovišť VFN zajišťují transport pracovníci, kteří mají tuto činnost v náplni práce. Organizace transportu je řízena ve spolupráci s laboranty HPL tak, aby byly dodržovány všechny podmínky preanalytické fáze. Přesný proces je podrobněji popsán v **SM-DERM-HPL-02** směrnice pro příjem biologického materiálu. HPL přijímá i vzorky z pracovišť mimo VFN a to zaslané poštou v případě, že jsou dodrženy všechny podmínky preanalytické fáze.

## 4.2 PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

### 4.2.1 Příjem vzorků a žádanek, urgentní vzorky

Vzorek přebírá od doručitele laborant a ihned provádí kontrolu konzistence dat, tedy kontrolu Průvodních listů k zásilce histologického materiálu (kontrola úplnosti údajů), dále pak kontrolu vzorků (počet, celistvost nádobek, správnost fixace, porovnání údajů na nádobkách s údaji na Průvodních listech). V případě inkonzistence dat nemůže dojít k převzetí materiálu od doručitele. Převzetí materiálu zapíše laborant do Záznamu o denním provozu. Jednotlivé vzorky zapíše do NIS MEDEA a přidělí jim při zápisu identifikační číslo, kterým opatří i Průvodní list k zásilce histologického materiálu.

**Statimová vyšetření nejsou v HPL dermatovenerologické kliniky VFN prováděna.**

Přesněji popsáno v **SM-DERM-HPL-02 Směrnice pro příjem biologického materiálu.**

### 4.2.2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vzorků

V případě inkonzistence dat mezi Průvodním listem k zásilce histologického materiálu a popisem na nádobce se vzorkem nemůže laborant od doručitele zásilku převzít. V případě chybějících dat, kdy žádanka nebo vzorek není dokonale označen, informuje o tomto laborant pověřeného lékaře, či vedoucího laboratoře a podle jejich rozhodnutí ještě lze informace dohledat – např. telefonem a přijmout.



Vzorek může být odmítnut k převzetí zejména z následujících důvodů: nedostatečná identifikace vzorku, zjevné nedodržení správného postupu odběru, nedodržení podmínek fixace, požadování jiných než prováděných vyšetření. Odmítnutí převzetí vzorku oznámí pověřený lékař, či vedoucí laboratoře odesílajícímu klinikovi telefonicky.

Přesněji pospáno v *SM- DERM-HPL-02 Směrnice pro příjem biologického materiálu.*

#### 4.2.3 Manipulace a skladování vzorků před analýzou

Vzorky pro histologické vyšetření jsou v preanalytické fázi uchovávány ve fixační tekutině při pokojové teplotě.

Vzorky pro vyšetření přímé imunofluorescence jsou v preanalytické fázi uchovávány v mrazu, optimálně při teplotách kolem  $-20^{\circ}\text{C}$  a méně.

#### 4.2.4 Vyšetřování smluvním laboratořím

Vyšetřování pro jiné laboratoře není v HPL DVK rutinně prováděno, ale je možné po domluvě s vedoucím laboratoře. V HPL DVK je také možné podrobit vyšetření formou *tzv. druhého čtení* – standardně vyšetřováno pro Ústavu patologie 1. LF UK a VFN a Ústav patologie a molekulární medicíny 2. LF UK a FNM.

### 4.3 POSTUPY VYŠETŘENÍ

Seznam prováděných vyšetření včetně doby odezvy a kritických (varovných) mezí je k dispozici na stránkách: <http://laboratore.vfn.cz>

### 4.4 VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

#### 4.4.1 Formy výsledkových zpráv, způsob vydávání

Výsledky jsou uvolňovány v tištěné formě a zároveň do NIS MEDEA tj. elektronicky. Přepsané výsledky lékařem vytiskne laborant na rubovou stranu Průvodního listu k zásilce histologického materiálu a odesílá ji po kontrole a podpisu pověřeným lékařem (vedoucím laboratoře) na požadující pracoviště (určeno podle Nákladového střediska ve VFN, či podle identifikátoru pro pracoviště mimo VFN). Odesílání na pracoviště ve VFN a mimo VFN zajišťuje sekretariát DVK.

**Hlášení výsledků telefonicky: není povoleno. Vydávání výsledků přímo pacientům: není povoleno.** Laborant může v případě dotazu z klinického pracoviště potvrdit, zda je materiál přijat v naší laboratoři ke zpracování a odhadovanou dobu do ukončení technologického procesu, popřípadě může informovat o vyžádaném druhém čtení na jiném pracovišti.

Celý proces je podrobně popsán v *SM- DERM-HPL-03 Směrnice pro vydávání výsledků.*

#### 4.4.2 Dostupnost výsledků

Výsledky jsou dodávány do 1-4 týdnů od převzetí materiálu laboratoří zpravidla **ve 2 týdnu** od převzetí vzorku laboratoří. Prioritní zhotovení a odečtení preparátu ve zkráceném čase (STATIM, VITAL) není možno provádět.

Celý proces je podrobně popsán v *SM- DERM-HPL-03 Směrnice pro vydávání výsledků.*



#### 4.4.3 Hlášení kritických hodnot

Vzhledem k povaze prováděných vyšetření a užitým metodám se nestanovují tzv. kritické hodnoty a tedy ani způsob jejich sdělování či hodnocení.

Celý proces je podrobně popsán v *SM- DERM-HPL-03 Směrnice pro vydávání výsledků*.

#### 4.4.4 Opravy vydaných výsledkových zpráv

V případě, když laboratoř vydala nesprávný výsledek, informuje laborant o tomto vedoucího laboratoře, či pověřeného lékaře. Tento kontaktuje odesílající pracoviště a oznámí pochybení a zapíše lékaře, kterému bylo toto pochybení hlášeno (do Záznamu o denním provozu) dále je proveden záznam ve formuláři *F- DERM-HPL-01 Evidence neshod práce* a *F- DERM-HPL-02 Preventivní opatření*. Laboratorní výsledek s nesprávnou hodnotou nechá odstranit z NIS, dohlíží nad zapsáním správného výsledku a doplní formou dodatku poznámku, že výsledek byl hlášen. Vše je řízeno směrnicí *SM- DERM-HPL-01 Směrnice pro řízení neshod práce*.

Celý proces je podrobně popsán i v *SM- DERM-HPL-03 Směrnice pro vydávání výsledků*.

#### 4.4.5 Uvolňování výsledků

Osobou odpovědnou za uvolňování výsledků je vedoucí laboratoře, či jím pověřený lékař. Kvalifikační požadavky na pracovníky, kteří jsou oprávněni uvolňovat již vyhotovené a zkontrolované výsledkové zprávy: **atestace z dermatovenerologie**.

Celý proces je podrobně popsán i v *SM- DERM-HPL-03 Směrnice pro vydávání výsledků*.

#### 4.4.6 Způsob řešení stížností

Stížnosti na nedodržení časového intervalu vydání výsledků či o chybném vydání výsledků vyřizuje i zaznamenává manažer kvality HPL. O stížnosti informuje vedoucího laboratoře a dohlíží o nápravě stížnosti. Vše je řízeno směrnicí *SM- DERM-HPL-01* směrnice pro řízení neshod práce a veden záznam ve formuláři *F- DERM-HPL-01 Evidence neshod práce* a *F- DERM-HPL-02 Preventivní opatření*. Vyřizování stížnosti je dále řízeno dle Příručky kvality *RD- DERM-HPL-01 příloha č. 3*, o vyřizování reklamací je veden záznam ve formuláři *F- DERM-HPL-12*.

#### 4.4.7 Konzultační činnost laboratoře

Provádí vedoucí laboratoře prostřednictvím tzv. druhého čtení. Nález z druhého čtení je vydán do NIS MEDEA a v tištěné podobě odeslán prostřednictvím sekretariátu DVK i na požadované pracoviště. O konzultační činnosti je veden záznam ve formuláři *F- DERM-HPL-11*. Pro kontakt o zajištění konzultační činnosti: Vedoucí laboratoře: prof. MUDr. Jiří Štork, CSc. [jiri.stork@vfn.cz](mailto:jiri.stork@vfn.cz), tel.: 224962400 sekretariát, laboratoř: 224962416.

## 5. Pokyny pro spolupracující oddělení

HPL DVK úzce spolupracuje s Ústavem patologie 1. LF UK a VFN. Konzultační vyšetření se provádí vždy po ústní dohodě s prof. MUDr. P. Dundrem, Ph.D., preparáty či histologické bloky jsou na Ústav patologie 1. LF UK a VFN transportovány sanitářem DVK, který má tuto činnost v popisu práce, přímo k odevzdání na příjem vzorků na Ústav patologie 1. LF UK a VFN, nebo do rukou prof. MUDr. P. Dundra, Ph.D. (při jeho nepřítomnosti po ústní, telefonické, dohodě jinému určenému lékaři). Konzultační vzorky z Ústavu patologie 1. LF UK a VFN jsou po ústní, telefonické, domluvě transportovány do HPL DVK a jsou předávány pracovníkovi, který má na starosti příjem biologického materiálu. Kontaktní linka: 2403.

**Dokument zobrazený na intranetu VFN je řízen správcem dokumentace pracoviště.**

Po vytištění slouží pouze pro informativní účely - nepodléhá pravidlům řízení dokumentace.





HPL DVK je závislá především na příjmu vzorků pacientů vyšetřených na DVK, případně z jiných pracovišť VFN. Podrobné pokyny k přípravě pacienta a dodržení preanalytické fáze jsou dostupné v databázi vyšetření VFN: <http://laboratore.vfn.cz>, případně na portálu DMS 3 v laboratorní příručce HPL DVK.

## 6. Pokyny pro pacienty

Pokyny pro pacienty přímo v HPL DVK nejsou specifikovány, přímé pokyny ohledně odběru biologického materiálu poskytuje indikující/ošetřující lékař, ten informuje pacienta i o přibližném termínu vydání výsledku. Výsledky vyšetření přímo pacientům z HPL DVK nejsou vydávány, viz. *SM-DERM-HPL-03 Směrnice pro vydávání výsledků*.

## 7. Související dokumenty

Databáze vyšetření VFN: <http://laboratore.vfn.cz>

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>PK-DERM-HPL-01</b>     | Příručka kvality HPL                             |
| <b>RD- DERM-HPL-01</b>    | Směrnice o řízení dokumentace                    |
| <b>SM- DERM-HPL-01</b>    | Směrnice pro řízení neshod práce                 |
| <b>F- DERM-HPL-01</b>     | Formulář pro evidenci neshod a nápravná opatření |
| <b>F- DERM-HPL-02</b>     | Formulář pro preventivní opatření                |
| <b>SM- DERM-HPL-02</b>    | Směrnice pro příjem biologického materiálu       |
| <b>SM- DERM-HPL-03</b>    | Směrnice pro vydávání výsledků                   |
| <b>F-DERM-HPL-10</b>      | Formuláři dodatečná vyšetření                    |
| <b>F-DERM-HPL-11</b>      | Formulář konzultační činnosti laboratoře         |
| <b>SOP-DERM-HPL-01-15</b> | SOP pro jednotlivá vyšetření                     |

## 8. Požadavkové listy vzor

Průvodní list k zásilce histologického vyšetření: Příloha č. 1 – ve formátu pdf.

- Viz. NIS MEDEA/Tisky/Žádanka na histologické vyšetření – dostupné ze všech pracovišť VFN.