



**FAKULTNÁ
NEMOCNICA
NITRA**

Špitálska 6, Nitra, 950 01

Vydal:
Oddelenie patológie,
Špitálska 6, 950 01 Nitra

Označenie dokumentu	ID20	Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka	Strana 1 z 36

Laboratórna príručka

Informačný materiál pre klinických lekárov a pacientov



**FAKULTNÁ
NEMOCNICA
NITRA**

Špitálska 6, Nitra, 950 01

Vydal:
Oddelenie patológie,
Špitálska 6, 950 01 Nitra

Označenie dokumentu	ID20	Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka	Strana 2 z 36

Obsah

1. Úvod.....	5
2. Informácie	5
2.1 Základné informácie.....	5
2.2 Úroveň a stav akreditácie	6
2.3 Organizácia, vybavenie, obsadenie	6
2.4 Základné metódy spracovania materiálu	6
2.5 Zoznam ponúkaných vyšetrení.....	7
2.5.1 Bioptické vyšetrenia	7
2.5.2 Cytologické vyšetrenia	8
2.5.3 Histochemické vyšetrenia.....	8
2.5.4 Sérologické vyšetrenia	8
2.5.5 Molekulovo-genetické vyšetrenia	9
2.6 Požiadavky na súhlas pacienta	9
3. Manuál pre odbery primárnych vzoriek	10
3.1 Žiadanky na bioptické a cytologické vyšetrenie.....	10
3.1.1 Žiadanka na bioptické vyšetrenie	11
3.1.2 Žiadanka na cytologické vyšetrenie (negynekologické).....	12
3.1.3 Žiadanka na cytologické vyšetrenie (gynekologické)	13
3.1.4 Žiadanka na vyšetrenie enzýmov (histochémia)	14
3.1.5 Žiadanka na vyšetrenie sérových autoprotilátok	15
3.2 Požiadavka na urgentné vyšetrenie CITO (akútne vyšetrenie).....	16
3.3 Požiadavky na konzultačné alebo molekulovo-genetické vyšetrenie.....	16
3.4 Odber a fixácia materiálu na bioptické vyšetrenie	17
3.4.1 Všeobecné zásady.....	17
3.4.2 Fixácia materiálu	18
3.4.3 Špecifické požiadavky na odber a fixáciu	19
3.5 Odber materiálu na cytologické vyšetrenie (negynekologické)	20
3.5.1 Odber a fixácia moču	20
3.5.2 Odber výpotku, punktátu alebo tenkoihlovej biopsie	20



**FAKULTNÁ
NEMOCNICA
NITRA**

Špitálska 6, Nitra, 950 01

Vydal:
Oddelenie patológie,
Špitálska 6, 950 01 Nitra

Označenie dokumentu	ID20	Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka	Strana 3 z 36

3.5.3 Odber a fixácia spúta na cytologické vyšetrenie	21
3.5.4 Odber materiálu na vyšetrenie bronchoalveolárnej laváže	21
3.6 Odber materiálu na cytologické vyšetrenie (gynekologické)	21
3.7 Odber materiálu na histochemické vyšetrenie	22
3.8 Odber materiálu na sérologické vyšetrenie	22
3.9 Odber materiálu na peroperačnú biopsiu (rýchlu histológiu)	22
3. 10 Skladovanie materiálu	23
3.11 Transport vzoriek	24
3.11.1 Transport bežného bioptického materiálu	24
3.11.2 Transport cytologického materiálu	24
3.11.3 Transport materiálu na histochemické vyšetrenie enzýmov	24
4. Preanalytické procesy	25
4.1 Príjem materiálu a žiadanky na vyšetrenie	25
4.2 Kritériá pre prijatie alebo odmietnutie kolízneho primárneho materiálu	25
4.2.1 Materiál na bioptické vyšetrenie	25
4.2.2 Materiál na cytologické vyšetrenie	25
4.2.3 Materiál na vyšetrenie enzýmov	26
4.2.4 Materiál na sérologické vyšetrenie	26
4.3 Postup pri nesprávnej identifikácii vzorky alebo žiadanky	27
4.4 Časový limit na vyžiadanie dodatočných alebo ďalších vyšetrení tých istých primárnych vzoriek	27
4.5 Uchovávanie prijatých vzoriek	27
4.6 Vydávanie spotrebného materiálu	28
4.7 Vydanie potrateného ľudského plodu na pochovanie	28
5. Vydávanie výsledkov a komunikácia s pracoviskom	29
5.1 Informácia o formách vydávaných výsledkov	29
5.2 Obsah správy	29
5.3 Uvoľňovanie a tlač laboratórných výsledkov	30
5.4 Revidované správy	30
5.5 Intervaly od dodania materiálu do vydania laboratórných výsledkov	31
6. Dostupnosť poradenských služieb	31
7. Riešenie sťažností	32




**FAKULTNÁ
NEMOCNICA
NITRA**

Špitálska 6, Nitra, 950 01

Vydal:
Oddelenie patológie,
Špitálska 6, 950 01 Nitra

Označenie dokumentu	ID20	Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka	Strana 4 z 36

8. Reklamačný poriadok OP pre vyšetrenia od pacientov - samoplatcov	33
8. 1 Úvod	33
8.2 Reklamačný poriadok.....	34
9. Ochrana osobných údajov	35
10. Archivácia vzoriek a výsledkov	36

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 5 z 36

1. Úvod

Laboratórna príručka je dokument určený všetkým pacientom a lekárom, ktorí sa sami podieľajú na predanalytickej fáze laboratórných vyšetrení.

Obsah laboratórnej príručky je v súlade s požiadavkami normy ISO 15189 pre medicínske laboratória, ktorá určuje pravidlá a požiadavky pre systém zabezpečenia kvality v medicínskych laboratóriách. Cieľom tohto dokumentu je informovať všetkých lekárov a pacientov o spektre laboratórných vyšetrení poskytovaných našim laboratóriom a napomôcť k zlepšeniu komunikácie užívateľom laboratórných služieb a rovnako aj k zviditeľneniu našej práce. Nevyhnutným predpokladom dosiahnutia správnych laboratórných výsledkov je poskytnutie potrebných informácií v rámci preanalytickej a postanalytickej fázy, ako aj samotných procesov prebiehajúcich v našom laboratóriu. Všetky laboratórne činnosti sú v laboratóriu vykonávané nestranne.


2. Informácie

2.1 Základné informácie

Oddelenie patológie (ďalej len OP) sídli v priestoroch Fakultnej nemocnice Nitra, LP č.2, 1.PP blok A. Svojím zameraním je bioptické a cytologické pracovisko, ktoré poskytuje histologickú a cytologickú diagnostiku, ako aj skrining orgánovo špecifických a orgánovo nešpecifických protilátok pre diagnostiku autoimunitných ochorení.

Identifikačné údaje:

Názov zdravotníckeho zariadenia	Fakultná nemocnica Nitra
Adresa	Špitálska 6, 950 01 Nitra
Identifikačné údaje	IČO: 17336007
	DIČ: 2021205197
Telefón	037/6545289
Fax	6514271
E-mail	riaditel@fnnitra.sk
Web	www.fnnitra.sk
Štatutárny zástupca:	MUDr. Ondrej Šedivý
Primár, odborný zástupca	MUDr. Monika Sekerešová, MPH
	Tel. 037/6545463
	E-mail: sekeresova@fnnitra.sk

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 6 z 36

Manažér kvality, Vedúci laborant, odborný zástupca pre LVM	Mgr. Helena Gavurová, DL
	Tel: 037/6545547
	E-mail: helena.gavurova@fnnitra.sk
Zástupca manažéra kvality	MUDr. Diana Brťková
	Tel: 0376545778
	E-mail: diana.brtekova@fnnitra.sk
Prevádzkový čas	Pondelok – Štvrtok: 7,00 hod – 14,15 hod.
	Piatok: 7,00-14,00 hod.
Dokumentačný pracovník	Anna Šemnicerová
	Tel: 037/6545823
	E-mail: dokumentacia.patologia@fnnitra.sk

2.2 Úroveň a stav akreditácie

OP je od 13.09.2019 akreditované podľa medzinárodnej normy ISO 15189 určenej pre medicínske laboratóriá a má vypracovaný interný a externý systém hodnotenia kvality.

2.3 Organizácia, vybavenie, obsadenie

OP má v súlade s kapacitnými, prístrojovými a odbornými možnosťami stanovený rozsah metód laboratórnych vyšetrení, ktoré realizuje (viď kapitolu 2.4 a 2.5).

Priestorové a technické vybavenie OP spĺňa všetky kritériá, ktoré sú kladené na prevádzkovanie laboratória patológie.

OP tvoria 4 úseky:

- úsek biopsie
- úsek histochemie a imunohistochemie
- úsek cytológie
- úsek autoprotilátok.

Personálne obsadenie je v súlade s platnými normami a zamestnanci OP spĺňajú svojim vzdelaním podmienky odbornej spôsobilosti a kompetentnosti. OP riadi primár, za dodržiavanie zásad kontroly kvality je zodpovedný manažér kvality.

2.4 Základné metódy spracovania materiálu



**FAKULTNÁ
NEMOCNICA
NITRA**

Špitálska 6, Nitra, 950 01

Vydal:
Oddelenie patológie,
Špitálska 6, 950 01 Nitra

Označenie dokumentu	ID20	Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka	Strana 7 z 36

Zhotovenie parafínového tkanivového bloku a príprava preparátu

Príprava preparátov zo zmrazených tkanív

Spracovanie negynekologického cytologického materiálu

Spracovanie gynekologického cytologického materiálu

Sérologická diagnostika autoprotílátok: NIF, ELISA, WB

Histochemia a Imunohistochemia

2.5 Zoznam ponúkaných vyšetrení

2.5.1 Bioptické vyšetrenia

Peroperačná biopsia (akreditovaná metóda) – je vyšetrenie natívneho (nefixovaného) materiálu odobratého pacientovi počas operácie.


Bioptické vyšetrenie fixovaného materiálu (akreditovaná metóda), vrátane kostí s použitím prehľadných (HE), špeciálnych (PAS/alciánová modrá) a imunohistochemických metód

Špeciálne vyšetrenia (akreditovaná metóda) – PAS/alciánová modrá

Špeciálne vyšetrenia (neakreditovaná metóda) - PAS-diasťaza, Mucikarmín, Retikulín, Elastika, Kolagén (Massonov trichróm), Železo, Fibrín, Žľčové farbivá (podľa Fucheta), Amyloid (Kongo červená), BK (AFB), Plesne (GMS), Giemsa, PAP, Rapid fast Quick

Imunohistochemické vyšetrenia (akreditovaná metóda) bioptického fixovaného materiálu a cytoblokov

Zoznam imunohistochemických protílátok: AE1/3, ACTH, AFP, ALK1, AMA, AMACR, Anti-MyoD1, Anti-ATRX, Alpha1-antitrypsín, AR, bcl-2, BerEP4, Beta-catenin, CaIX, Calcitonin, Caldesmon, Calretinín, CDK4, CDX2, CD1a, CD3, CD4, CD8, CD10, CD15, CD20, CD30, CD31, CD34, CD44, CD45 (LCA), CD43, CD56, CD68, CD99, CD117, CD138, mCEA, CK-HMW, CK5/6, CK7, CK 8/18, CK14, CK17, CK19, CK20, CMV, Desmoglein-3, Dezmin, DOG1, D2-40, EMA, ER, E-cadherin, Fli-1, FSH, FXIIIa, Galectin-3, GATA3, GFAP, Glutmínsyntetáza, Glypican-3, HBME-1, hCG, HP, Hepatocyte, HER2, HMB-45, HNF-1beta, CRGA, IDH1, IgG4, Inhibín alfa, INSM1, IPM3, Ki-67, LH, MDM2, MelanA, MSI, MUC-2, MUC-5AC, Myogenín, Napsín A, NF, OCT3/4, Olig2, PAX8, PD-L1 (22C3), PgR, PHH3, Pit1, PLAP, PRAME, PRL, PSA, p16, p40, p53, p57, p63, RCC, SALL4, SATB2, SDHA, SDHB, SMA, SF-1, Smoothelin, SOX1, SS18-SSX4, SSTR2A, STAT6, STH, Synaptofyzín, S-100, THG, T-Pit, Trypsín, TSH, TTF-1, Vimentín, WT-1

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 8 z 36

2.5.2 Cytologické vyšetrenia

Exfoliatívna cytológia (akreditovaná metóda)

Stery z cervixu, vagíny a vulvy

Stery z kefy bronchov, trachey a linguly

Stery zo sekréty bradavky

Vyšetrenie telových tekutín (akreditovaná metóda) formou náterov, cytopsinu a cytobloku
 Punkáty (pleurálny, ascites, perikardiálny, synoviálny, likvor, cysty prsnej žľazy, pankreatické cysty, ŠŽ).

Synoviálna tekutina - diferenciálny rozpočet, mucínový test a viskozita

Bronchoalveolárna laváž (aj od detí) - diferenciálny rozpočet, stanovenie CD znakov, stanovenie železa (**stanovenie železa je neakreditovaná metóda**)

Laváž z malej panvy

Vyšetrenie moču

Vyšetrenie spúta

Tenkoihlová aspirácia (akreditovaná metóda) z prsníkových lézií, štítnej žľazy, pľúc, pankreasu, lymfatických uzlín, tumorov, EBUS TBNA, EUS FNP

Rýchle cytologické vyšetrenia - ROSE (neakreditovaná metóda) pri tenkoihlovej aspirácii (EBUS TBNA a EUS FNP)

2.5.3 Histochemické vyšetrenia

Stanovenie aktivity enzýmov z natívneho preparátu z duodena (neakreditovaná metóda)

Laktáza

Sacharáza

Trehaláza


Diaminopeptidáza

Diaminooxidáza

+ doplnkové stanovenie hromadenia tukov v enterocyte farbením olejovou červeňou

2.5.4 Sérologické vyšetrenia

Nepriama imunofluorescencia NIF (IgA,IgG) – (neakreditovaná metóda)

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA	Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
		Označenie dokumentu
Názov dokumentu	Laboratórna príručka	Strana 9 z 36

ANA- IgG proti jadram

AMA - IgG proti mitochondriám

APCA - proti parietálnym bunkám

ASMA (F-aktín) - proti aktínu

ASCA - IgA proti *Saccharomyces cerevisiae*

ANCA (p-ANCA, c-ANCA, atypická ANCA) - proti cytoplazme neutrofilov

ATA - proti štítnej žľaze

dsDNA - *Critidia luciliae*

ABMG, ABMT – protilátky proti bazálnej membráne glomerulov, tubulov

ELISA - kvantitatívne analýzy (neakreditovaná metóda)

ATA (TG, TPO) - proti thyreoglobulínu, tyreoperoxidáze

Anti-PLA2R IgG – anti-Phospholipase A2 receptor

Blotové techniky (WB) - (neakreditovaná metóda)

Liver profil: AMA, AntiLKM-1, Anti LC-1, Anti SLA/LP

ANA (ENA) profil 23 antigénov: NUC, ds-DNA, Histone, SS-A, Ro-52, SS-B, nRNP/Sm, Sm, Mi-2alpha, Mi-2beta, Ku, CENPA, CEPB, Sp100, PML11, Scl-70, PM-Scl100, PM-Scl175, RP11, RP155, gp210, PCNA, DSF70


2.5.5 Molekulovo-genetické vyšetrenia

OP molekulovo-genetické vyšetrenia nevykonáva. Na požiadanie klinického lekára (po doručení žiadanky), OP bezodkladne zašle reprezentatívny materiál na molekulovo-genetické vyšetrenie do akreditovaných laboratórií alebo podľa výberu objednávateľa (OUSA n. o. Bratislava, Cytopathos s.r.o. Bratislava, Martinské bioptické centrum, ÚPA JLF UK a UNM Martin, NOÚ Bratislava, ...).

2.6 Požiadavky na súhlas pacienta

Informovaný súhlas k vyšetreniu odobratých vzoriek na OP patrí do kompetencie klinického lekára, ktorý vzorky od pacienta odoberá, keďže lekári OP neprichádzajú do kontaktu s pacientom.

Klinický lekár, ktorý indikuje a vykonáva odber materiálu na vyšetrenie na OP má povinnosť informovať o účele, povahe, následkoch a rizikách poskytnutia zdravotnej starostlivosti,

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 10 z 36

o možnostiach voľby navrhovaných postupov a rizikách odmietnutia poskytnutia zdravotnej starostlivosti:

- osobu, ktorej bude poskytnutá zdravotná starostlivosť, prípadne osobu, ktorú si táto osoba určila,
- zákonného zástupcu, opatrovníka, poručníka, osobu, ktorá má maloleté dieťa zverené do osobnej, náhradnej alebo pestúnskej starostlivosti, osobu, ktorá má záujem stať sa pestúnom, prípadne štatutárneho zástupcu.

Poučenie musí byť poskytované zrozumiteľne, ohľaduplne, bez nátlaku, s možnosťou a dostatočným časom slobodne sa rozhodnúť pre **informovaný súhlas** (preukázateľný súhlas s poskytnutím zdravotnej starostlivosti, ktorému predchádzalo poučenie) a primerane rozumovej a vôľovej vyspelosti a zdravotnému stavu osoby.


Každý, kto má právo na poučenie a informovaný súhlas, má aj právo poučenie a informovaný súhlas odmietnuť. O odmietnutí poučenia a informovaného súhlasu urobí klinický lekár písomný záznam. Informovaný súhlas pred vyšetrením odobratého materiálu na OP musí byť písomný a založený v zdravotnej dokumentácii pacienta iba v prípadoch jasne definovaných podľa § 6 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Ak v núdzových situáciách nie je možné získať súhlas, OP vykoná potrebné vyšetrenia za predpokladu, že sú v najlepšom záujme pacienta. OP nevyžaduje priloženie kópie informovaného súhlasu ku žiadanke na vyšetrenie.

3. Manuál pre odbery primárnych vzoriek

Táto kapitola obsahuje špecifické pokyny týkajúce sa správneho odberu, fixácie, manipulácie s materiálom na bioptické, cytologické a sérologické vyšetrenie. Tieto informácie sú dôležité a potrebné pre všetkých zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa v akomkoľvek kroku podieľajú na preanalytickej fáze vyšetrenia.

3.1 Žiadanky na bioptické a cytologické vyšetrenie

S každým materiálom na bioptické a cytologické vyšetrenia musí byť doručená žiadanka. Ústne požiadavky na vyšetrenia sú možné po telefonickom dohovore s atestovaným lekárom (telefónne čísla vid'. Telefónny zoznam na webovej stránke FN Nitra: <https://fnnitra.sk/telefonny-zoznam/>. Ústna požiadavka bude telefonicky prekonzultovaná a atestovaný lekár o nej urobí záznam na žiadanku.

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 11 z 36

OP má vlastné žiadanky, ktoré sú dostupné v NIS XANTA, pre externých dodávateľov sú k dispozícii na stránke <https://fnnitra.sk/oddelenia/oddelenie-patologie/>.

OP akceptuje aj iné žiadanky ak obsahujú všetky potrebné údaje (viď 3.1.1.-3.1.5).

Upozornenie:

Žiadanky prosíme vyplniť čitateľne. Identifikácia údajov na žiadanke a odberovej nádobe s materiálom alebo zhotoveným náterom skle musí súhlasiť.

3.1.1 Žiadanka na bioptické vyšetrenie

SPRIEVODNÝ LIST K ZÁSIELKE BIOPTICKÉHO MATERIÁLU str.1	
Číslo žiadanky:	
PEROPERACNE:	CITO: Odber (dátum):
Oddelenie:	
Ordinoval:	
Kód PZS:	Kód lekára:
Meno pacienta:	
Bydlisko:	
Zdravotná poisťovňa:	Rodné číslo:
ID pre ZP:	
Predchádzajúce bioptické vyšetrenie:	
Predmet vyšetrenia a lokalizácia :	
Operoval:	
Fixácia:	
Klinický priebeh, terapia, ožarovanie:	
Počet materiálov na žiadanke:	Kód dg.:
Dátum odoslania:	Meno a podpis lekára:

Copyright © S4S, Štefanovičova 12, 811 04 Bratislava

Žiadanka na bioptické vyšetrenie musí obsahovať tieto údaje:

Meno a priezvisko pacienta, adresa

Rodné číslo, prípadne iné identifikačné číslo v prípade cudzincov alebo novorodencov


Číslo poisťovne, alebo informácia o inej forme úhrady vyšetrenia

Identifikácia klinického pracoviska, ordinujúceho lekára, hlavne kódy lekára a poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

ID hospitalizácie, ak je pacient hospitalizovaný

Predmet vyšetrenia, lokalizácia odberu

Dátum odberu, čas odberu

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA	Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
		Označenie dokumentu ID20 Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu Laboratórna príručka Strana 12 z 36		

Typ fixačného roztoku, ak bol použitý

Klinická diagnóza, priebeh ochorenia

V prípade súrneho vyšetrenia zvýraznenie požiadavky označením – CITO

V prípade peroperačného vyšetrenia zvýraznenie požiadavky označením – peroperačne

Pečiatka a podpis ordinujúceho lekára

Podmienené údaje:

Predchádzajúce bioptické vyšetrenia

Popis odobraného materiálu alebo anatomickú špecifikáciu miesta odberu

Telefónne číslo pre prípad telefonického hlásenia výsledku

3.1.2 Žiadanka na cytologické vyšetrenie (negynekologické)

SPRIEVODNÝ LIST K ZÁSIELKE MATERIÁLU NA CYTOLOGIU (negynekologickú)	
Číslo žiadanky: DIF.POČET:	CITO:
Odber:	
Oddelenie: Ordinoval: Kód PZS:	Kód lekára:
Meno pacienta: Bydlisko : Zdravotná poisťovňa:	Rodné číslo: ID pre ZP:
Predmet vyšetrenia a lokalizácia: Fixácia: Klinický priebeh, terapia, ožarovanie:	
Počet materiálov na žiadanke:	Kód dg.:
Dátum odoslania:	Meno a podpis lekára:


Copyright (C) S4S, Štefanovičova 12, 811 04 Bratislava

Žiadanka na cytologické vyšetrenie negynekologické musí obsahovať tieto údaje:

Meno a priezvisko pacienta, bydlisko

Rodné číslo, prípadne iné identifikačné číslo v prípade cudzincov alebo novorodencov

Číslo poisťovne alebo informácia o inej forme úhrady vyšetrenia

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA	Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
		Označenie dokumentu ID20 Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu Laboratórna príručka Strana 13 z 36		

Identifikácia klinického pracoviska, ordinujúceho lekára, hlavne kódy lekára a poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

ID hospitalizácie, ak je pacient hospitalizovaný

Požiadavku na špeciálne druhy farbenia

Číslo alebo iné označenie sklíčok, ktoré súhlasia s označením na žiadanke

Dátum odberu, čas odberu

Klinická diagnóza, priebeh ochorenia, lokalizácia

V prípade súrneho vyšetrenia zvýraznenie požiadavky označením CITO

Podmienené údaje:

Predchádzajúce cytologické alebo bioptické vyšetrenie

Telefónne číslo pre prípad telefonického hlásenia CITO výsledku


3.1.3 Žiadanka na cytologické vyšetrenie (gynekologické)

Žiadanka na gynekologickú cytológiu ONKOLOGICKÉ VYŠETRENIE ČÍSLO ŽIADANKY:		pečiatka a podpis lekára	
Odd./amb. Kód PZS:		Kód lekára:	
Pacient Rodné číslo dát. nar. Bydlisko RČ pre ZP Zdravotná poisťovňa		P.M. grav. m. šestonedelie IUD HRT HATK Konizácia	
Odber (sklá, spôsob) Dátum odberu Odobral: Fixácia: Počet materiálov:		Kolpo nález Diagnóza	
Predch. cytol.: Predch. histol.:		číslo vyš. číslo vyš.	
Žiadanka odoslaná:		Ordinoval:	

Copyright (C) S4S, Štefanovičova 12, 811 04 Bratislava

Žiadanka na cytologické vyšetrenie (gynekologické) musí obsahovať tieto údaje:

Meno a priezvisko pacienta, bydlisko

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01 Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20	Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka	Strana 14 z 36


Rodné číslo, prípadne iné identifikačné číslo v prípade cudzincov alebo novorodencov
 Číslo poisťovne alebo informácia o inej forme úhrady vyšetrenia
 Identifikácia klinického pracoviska, ordinujúceho lekára, hlavne kódy lekára a poskytovateľa zdravotnej starostlivosti
 Číslo alebo iné označenie sklíčok, ktoré súhlasia s označením na žiadanke
 Dátum odberu, typ fixácie, čas
 Klinická diagnóza, priebeh ochorenia, kolposkopický nález
 V prípade súrneho vyšetrenia zvýraznenie požiadavky označením CITO
 Pečiatka a podpis ordinujúceho lekára

Podmienené údaje:

Predchádzajúce cytologické alebo bioptické vyšetrenia
 Telefónne číslo pre prípad telefonického hlásenia CITO výsledku
 Dátum poslednej menštruácie
 Údaje o gravidite, šestonedelí, zavedení IUD, údaje o HRT, HATK a konizácii

3.1.4 Žiadanka na vyšetrenie enzýmov (histochémia)

SPRIEVODNÝ LIST K ZÁSIELKE MATERIÁLU NA ENZÝMY (histochémia)	
Číslo žiadanky:	Odber:
Oddelenie: Ordinoval: Kód PZS:	Kód lekára:
Meno pacienta: Bydlisko: Zdravotná poisťovňa:	Rodné číslo: ID pre ZP:
Predchádzajúce bioptické vyšetrenie: Predmet vyšetrenia a lokalizácia : Fixácia: Klinický priebeh, terapia, ožarovanie: Počet materiálov na žiadanke:	Kód dg.:
Dátum odoslania:	Meno a podpis lekára:

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA	Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
		Označenie dokumentu ID20 Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu Laboratórna príručka Strana 15 z 36		

Žiadanka na histochemické vyšetrenie musí obsahovať tieto údaje:

Meno a priezvisko pacienta, adresa

Rodné číslo, prípadne iné identifikačné číslo v prípade cudzincov alebo novorodencov

Číslo poisťovne, alebo informácia o inej forme úhrady vyšetrenia

Identifikácia klinického pracoviska, ordinujúceho lekára, hlavne kódy lekára - a poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

Predmet vyšetrenia, lokalizácia odberu

Dátum odberu, fixácia, čas


Klinická diagnóza, priebeh ochorenia


Pečiatka a podpis ordinujúceho lekára

Podmienené údaje:

Predchádzajúce bioptické vyšetrenia

3.1.5 Žiadanka na vyšetrenie sérových autoprotílátok

Oddelenie patológie, FN NITRA, Špitálska 6, 950 01 NITRA, 037/6545547, 037/6545823	
Meno/Priezvisko: _____ Rodné číslo: _____ Adresa: _____ Kód ZP: _____ Objednávateľ: _____ Číselný kód diagnózy: _____ IP: _____ Dátum odberu: _____	laboratórne číslo _____ kód lekára: _____ Pečiatka: _____
VYŠETRENIE SÉROVÝCH AUTOPROTILÁTOK METÓDOU NIF, ELISA, WB	
Screening: IgA, IgG (1:100)	
Pozn. Označte požadovaný typ vyšetrenia	
■ NIF:	
<input type="checkbox"/> ANA	proti jadram
<input type="checkbox"/> AMA	proti mitochondriám
<input type="checkbox"/> Aktín	proti F-aktínu
<input type="checkbox"/> AEMA	proti endomyziu
<input type="checkbox"/> APCA	proti parietálnym bunkám
<input type="checkbox"/> ASCA	proti <i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<input type="checkbox"/> ANCA	proti neutrofilným leukocytom
<input type="checkbox"/> ATA	proti štítnej žľaze
<input type="checkbox"/> dsDNA	proti dsDNA
<input type="checkbox"/> ABMG, ABMT	proti bazálnej membráne gomerulov, tubulov
■ WB:	
<input type="checkbox"/> ANA profile	UC, ds-DNA, Histone, SS-A, Ro-52, SS-B, nRNP/Sm, Sm, Mi-2alpha, Mi-2beta, Ku, CENPA, CENPB, Sp100, PML11, cl-70, PM-Scl100, PM-Scl75, RP11, RP155, gp210, PCNA, DSF70
<input type="checkbox"/> Liver profile	AMA-M2, LKM-1, LC-1, SLA/LP

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 16 z 36

Na vyšetrenie sérových autoprotilátok metódou nepriamej imunofluorescencie (NIF) na tkanivách, bunkových substrátoch a náteroch, ELISA, WB je potrebné žiadanku vyplniť a označiť požadované vyšetrenia.

Žiadanka musí obsahovať tieto údaje:

Meno a priezvisko pacienta

Rodné číslo, prípadne iné identifikačné číslo v prípade cudzincov alebo novorodencov

Číslo poisťovne alebo informácia o inej forme úhrady vyšetrenia

Identifikácia klinického pracoviska, ordinujúceho lekára, hlavne kódy lekára a poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

Požiadavku na typ vyšetrenia

Dátum odberu, typ materiálu (sérum, plazma)

Klinická diagnóza, priebeh ochorenia

V prípade súrneho vyšetrenia zvýraznenie požiadavky označením CITO

Pečiatka a podpis ordinujúceho lekára

Podmienené údaje:

Predchádzajúce vyšetrenia

Adresa pacienta

Telefónne číslo pre prípad telefonického hlásenia CITO výsledku

3.2 Požiadavka na urgentné vyšetrenie CITO (akútne vyšetrenie)


Materiál na urgentné vyšetrenie sa posiela rovnakým spôsobom ako bežné bioptické vyšetrenie. Na žiadanke sa označí položka CITO. Materiály s takto označenými žiadankami budú vyšetrené prednostne.

3.3 Požiadavky na konzultačné alebo molekulo-ge-netické vyšetrenie

Konzultačným vyšetrením sa rozumie konzultácia bioptického alebo cytologického vyšetrenia medzi patológmi z rôznych pracovísk podľa druhu diagnózy.

Oddelenie patológie má spolupracujúce laboratóriá, ktorým v prípade zaslania materiálu na konzultačné vyšetrenie, prípadne na molekulo-ge-netické vyšetrenie sprístupňuje osobné údaje pacienta, ktoré sú uvedené na žiadanke.

Ak patológ rozhodne, že k stanoveniu konečnej diagnózy potrebuje **konzultačné vyšetrenie**, materiál zašle OP na konzultáciu na vyššie pracovisko alebo do referenčného centra. Žiadosť

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 17 z 36

o konzultačné vyšetrenie obsahuje osobné údaje o pacientovi zo žiadanky, stručný klinický priebeh, predbežný záver, parafrínový blok a vyhotovené preparáty na OP.

Ak patológ potrebuje k stanoveniu konečnej diagnózy **molekulovo-genetické vyšetrenie** (napr. tumory CNS alebo tumory spojivového tkaniva - sarkómy), OP zašle na príslušné pracovisko žiadanku o molekulovo-genetické vyšetrenie, ktorá obsahuje osobné údaje o pacientovi, ďalej predbežný záver a parafrínové rezy na označenom skle alebo parafrínový blok.

O odoslaní materiálu z OP na konzultačné alebo molekulovo-genetické vyšetrenie na iné pracovisko je žiadateľ (klinický lekár) informovaný v závere vo výsledku a ktorý informuje o danej skutočnosti pacienta.

3.4 Odber a fixácia materiálu na bioptické vyšetrenie

3.4.1 Všeobecné zásady

Z pohľadu OP nie je kladená požiadavka na špeciálnu prípravu pacienta.

Odbery vykonávajú lekári na klinických oddeleniach a ambulanciách.

Samotný odber má byť šetrný, aby nedošlo k mechanickému poškodeniu tkaniva. **Nie je vhodné používanie chirurgických pinziet s ostrými háčikmi.** Tkanivo je najvhodnejšie odberať ostrými skalpelmi.

Pri tenkostenných orgánoch sa môžu na odber použiť aj ostré nožnice. Tkanivo násilne nerozťahovať, aby nevznikli mikroskopické trhliny. **Nevhodne vykonaný odber alebo nešetrné zaobchádzanie s materiálom pri odbere** môže výrazne obmedziť diagnostiku. **Materiál odobratý pri operačných zákrokoch sa posiela na jedno pracovisko a vcelku.** Pri veľkých vzorkách je vhodné označiť miesto lézie voľne naloženým stehom, alebo farebným označením tušom. Ak je dôležité orientovať menšie vzorky, je potrebné aj tieto označiť vhodným spôsobom.

Po odbere materiálu sa nástroje a pomôcky likvidujú v zmysle platných predpisov (Smernica FN Nakladanie s odpadmi vo Fakultnej nemocnici Nitra pre lekárov FN Nitra, pre lekárov z iných pracovísk v zmysle Zákona o odpadoch, resp. vyhláška 284/2001 Z. z).


Najčastejšie chyby pri odbere:

Malý objem bioptickej vzorky

Mechanické zmliaždenie tkaniva nešetrným zaobchádzaním

Termická alterácia

Oneskorené dodanie natívnej a fixovanej vzorky(dlhá fixácia)

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 18 z 36

Použitie malého množstva fixačnej tekutiny na veľký objem tkaniva
 Nedostatočná prefixačná úprava (resekáty čreva)
 Nedostatočné topografické označenie stehom alebo tušom
 Zasielanie rôznych topografických odberov v jednej fixačnej nádobke a pod.

Označenie odberových nádob so vzorkami na bioptické a cytologické vyšetrenie:

Vzorka na bioptické vyšetrenie musí byť označená menom a priezviskom pacienta a dátumom narodenia.

Dôvodom na vyradenie vzorky z procesu ďalšieho spracovania je:

Materiál bez žiadanky
 Žiadanka bez materiálu
 Nezhoda údajov na žiadanke a odberovej nádobe s materiálom/skle

Vedúci laborant telefonicky upozorní na túto skutočnosť odosielajúceho lekára. Po doplnení chýbajúcich údajov je materiál vhodný na spracovanie.


Materiál od pacientov s potvrdeným ochorením HBV, HIV, HCV, TBC a podobne musí byť výrazne a na viditeľnom mieste označený ako infekčný materiál.

3.4.2 Fixácia materiálu

Materiál po odbere je potrebné okamžite fixovať. Na fixáciu sa používa 10% neutrálny pufrovaný roztok formalínu (= 4% formaldehyd v pufrovanom roztoku). Fixovaný materiál sa skladuje pri izbovej teplote, pri ktorej fixačný roztok lepšie preniká do tkaniva a zachováva štruktúru a schopnosť zafarbenia tkaniva. Fixačnej tekutiny musí byť dostatočné množstvo, tkanivo musí byť celé ponorené. Ideálny objem fixačnej tekutiny je približne 10 násobok objemu fixovaného tkaniva. Fixačná tekutina musí mať prístup so všetkých strán. To znamená, že najvhodnejšie je, aby sa do nádoby naliala najprv fixačná tekutina a do nej sa ponorí odobraté tkanivo. Pri plošných tkanivách (napr. koža sa môže napnúť na kovové alebo korkové podložky). Tým sa zabráni skrúteniu materiálu. Malé alebo viacpočetné punktáty sa orientujú na odberovú podložku, ktorá je uložená v plastovej kazete a okamžite po odbere sa uloží do transportnej nádoby s fixatívom.

Nefixované tkanivo sa dodáva do laboratória len v prípade **peroperačnej biopsie**.

Upozornenie

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 19 z 36

Pri nedostatočnej fixácii dochádza k nezvratným autolytickým zmenám tkanív a orgánov a materiál nemožno po spracovaní vyhodnotiť.

3.4.3 Špecifické požiadavky na odber a fixáciu

Biopsia prsníka

Vzorka musí byť kompaktná, bez narezania, aby bolo možné sa presne vyjadriť k okrajom excízie. Najvhodnejšie je, aby bol materiál dodaný vcelku. V prípade, že je rozdelený na viac vzoriek, musia byť jednotlivé vzorky označené s dôrazom na vzájomnú súvislosť.

Vzorky je potrebné pre potrebu topografickej orientácie vždy označiť aspoň dvomi stehmi, napr. krátky, alebo modrý steh ventrálne a dlhý, alebo biely steh laterálne. V prípade tkaniva po predchádzajúcej punkcii musí byť spoľahlivo označené miesto pôvodného výkonu - svorkou alebo vodičom.

Veľkosť lézie pre peroperačnú biopsiu by nemala byť menšia ako 10 mm. V praxi to znamená, že peroperačná biopsia by sa mala realizovať len v prípade veľkosti patologickej lézie cca 6-7 mm, kedy je možné jednu polovicu technicky spracovať a druhú ponechať pre definitívny parafínový blok. Peroperačne je možné vyšetriť len hmatné lézie.

Materiál z punkčnej (core-cut) biopsie


Odobraté vzorky je nutné fixovať niekoľko minút vo formaldehyde a následne vložiť paralelne (3-5 valčekov) medzi dve molitanové podložky do plastovej kazety. Výhodou tohto postupu je obmedzenie rizika fragmentácie valčekov počas transportu.

Iný materiál z punkčnej biopsie (punktáty z prostaty, pečene, z pleury)

Odobraté vzorky je potrebné vložiť (paralelne 1-2 valčeky pri punktátoch pečene, jeden samostatný valček pri biopsii prostaty alebo pleury) medzi dve molitanové podložky do plastovej kazety. Výhodou tohto postupu je obmedzenie rizika fragmentácie a deformácie (špirálovitým skrútením) valčekov počas transportu.

Spracovanie lymfatických uzlín

Periférne LU (cervikálne, axilárne, inguinálne) treba odoberať s vedomím, že sa nesmie počas výkonu pomliaždiť alebo rozdeliť na časti. Zachovanie uzliny počas excidovania, ako aj v histologickom obraze je dôležité z hľadiska posúdenia architektiky uzliny. Počas excidovania následne lekár uzlinu makroskopicky popíše a zmeria. Pokiaľ to možné nie je, je

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 20 z 36

nutné zabezpečiť okamžitú fixáciu vo fixačnom roztoku 10% neutrálny pufrovaný roztok formalínu . Interval medzi vyňatím uzliny a jej vloženíím do fixatíva minimalizujte, nesmie totiž na povrchu obschnúť. Optimálna dĺžka fixácie je 24 hodín.

Resekát čreva

Veľkosť transportnej nádoby s formaldehydom treba voliť podľa dĺžky resekovaného črevného segmentu **na kratšie, cca do 20 cm** - kde sú vhodné **nádoby 3-5 l**, **na dlhšie** resekáty nádoby **10 l**, **na kompletne kolektómie** aj s väčšou časťou omenta používajte vedrá **12-15 l**.

Platí zásada, že resekáty tenkého a hrubého čreva, rovnako aj žalúdka a duodena musia byť vkladane do fixačného roztoku už očistené od črevného a fekaloidného obsahu, čo sa často nedodržiava.

Prienik fixatíva do črevného lúmenu pri neošetrených materiáloch je pomalý, nedostatočný a slizničné procesy autolyzujú, sťažujú až znemožňujú exaktnú diagnostiku, najmä diferenciaciu a typizáciu nádorov a zápalových chorôb. Malé a drobné lézie (vredy, polypy, perforácie) je vhodné označiť stehom.

3.5 Odber materiálu na cytologické vyšetrenie (negynekologické)


3.5.1 Odber a fixácia moču

Vždy sa vyšetruje stredný prúd moču a pacient o tom musí byť vopred poučený. Určenie minimálneho množstva vzorky je vždy individuálne. V prípade neistoty konzultuje lekár vykonávajúci odber s lekárom z nášho pracoviska.

Na žiadanke materiálu je nutné označiť charakter vzorky: spontánny, katetrizovaný a iné. Na odber moču sú určené plastové skúmavky s uzáverom. Ak nie je možné moč ihneď spracovať nariedime ho v pomere 1:1 (1 diel moču + 1 diel 96 % benzínalkoholu).

3.5.2 Odber výpotku, punktátu alebo tenkoihlovej biopsie

Odbery iných telových tekutín vykonáva vždy lekár. Ide napr. o tenkoihlové biopsie, odber tekutín z telových dutín. Naše pracovisko nemá žiadne špeciálne požiadavky na výkon odberov takýchto telových tekutín. Určenie minimálneho množstva je vždy individuálne. V prípade neistoty konzultuje lekár uskutočňujúci odber s lekárom nášho pracoviska.

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 21 z 36

Ak sa odobraté tekutiny dodávajú v stave, v akom boli odobraté, je nutné ich čo najskôr (do 15 minút) dopraviť do laboratória na spracovanie. Ak nie je možné ich do tohto času doručiť, je potrebné tekutinu fixovať pridaním 96 % benzínalkoholu 50-70% etanolu v pomere 1:1. Takto fixovanú tekutinu je možné dodať aj neskôr, pričom nemusí byť uskladnená v chladničke.

3.5.3 Odber a fixácia spúta na cytologické vyšetrenie

Najvhodnejšie vzorky spúta sa získajú pri spontánnom hlbokom kašli. Pred odberom materiálu sa odporúča výplach úst, aby sa vzorka zbavila slín a hlienu z ústnej dutiny, ktoré nemajú diagnostickú hodnotu. Odporúča sa odber uskutočniť tri dni za sebou. Na fixáciu spúta je dôležité použiť zmes 10% formaldehydu a 70% benzínalkoholu v pomere 1:1.

3.5.4 Odber materiálu na vyšetrenie bronchoalveolárnej laváže

Materiál z bronchoalveolárnej laváže odoberá vždy lekár. Množstvo tekutiny nesmie byť menej ako 20 ml, tekutina nie je fixovaná a materiál musí byť doručený na spracovanie a odčítanie najneskôr do 2 hodín po odbere. V prípade potreby uchovávať a transportovať na ľade.


3.6 Odber materiálu na cytologické vyšetrenie (gynekologické)

Odber vzorky vykonáva lekár - **gynekológ**. Špeciálna príprava pacienta na odber nie je potrebná. Odporúča sa však odber vykonať v strede menštruačného cyklu. V prípade odberu z cervixu maternice je dôležité odobrať materiál z tzv. transformačnej zóny.

Reprezentatívny ster má obsahovať bunky exocervixu a endocervixu, t.j. dlaždicový a žľazový epitel. V indikovaných prípadoch môže byť odber vykonaný aj z oblasti pošvy alebo vulvy. Odber sa uskutočňuje **štetcom (brush), príp. vatovou štetkou alebo špachtľou**.

Po odbere, gynekológ materiál rozotrie rovnomerne po celej dĺžke označeného podložného sklíčka tak, aby bolo 3/4 podložného sklíčka pokryté náterom. Potom ho okamžite ponorí do fixačného roztoku (96 % benzínalkoholu alebo sa nastrieka komerčne dostupným cytologickým fixatívom).

Náter stačí vykonať na jedno podložné sklíčko. Takto fixovanú a riadne označenú vzorku je potrebné uložiť tak, aby nedošlo ku kontaktu so žiadnou ďalšou chemikáliou, ktorej prítomnosť by následne mohla ovplyvniť spracovanie vzorky v laboratóriu. Rovnako je dôležité, aby s takýmito chemikáliami neprišli do styku čisté podložné sklíčka určené na odber materiálu. Na tento účel je možné použiť vhodné uzatvárateľné transportné krabičky. Sklíčka v transportnej krabičke je nutné znehybniť tak, aby pri prenose nedošlo k ich poškodeniu. Takto uložená

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 22 z 36

vzorka môže byť v ordinácii uchovávaná pri izbovej teplote, avšak je vhodné, aby sa vzorka spracovala do 1 týždňa.

3.7 Odber materiálu na histochemické vyšetrenie

Materiál na histochemické vyšetrenie sa zasiela bez fixácie formolom, v zmrazenom stave, pričom tkanivo musí byť ihneď po odbere hlboko „šokovo“ zmrazené a v tomto stabilizovanom stave doručené do laboratória.

3.8 Odber materiálu na sérologické vyšetrenie

Odber krvi sa vykonáva ráno nalačno cca 5 ml, podľa požadovaných vyšetrení (viď príloha č. 5 na konci Laboratórnej príručky). Po scentrifugovaní krvi v laboratóriu OP by sérum/plazma nemali byť chylózne, hemolytické a ikterické. Sérum je potrebné uschovať v chladničke (pri vyšetreniach aktuálnych, pri zberaných alikvotovať a uschovať v mrazničke) a čo najskôr ho doručiť na spracovanie. Skúmavka musí obsahovať identifikačné údaje: meno a priezvisko, rodné číslo pacienta.

3.9 Odber materiálu na peroperačnú biopsiu (rýchlu histológiu)

Účelom je stanovenie histologickej diagnózy počas operácie.

Materiál: Tkanivá v natívnom stave.

Odberové kritériá stanovené oddelením patológie:

Palpovateľné lézie


Veľkosť nie menšia ako 10 mm

Označenie tkaniva stehmi pre presnú topografickú orientáciu pri excidovaní, podľa potreby - zavedenie lokalizačnej sondy

Celistvosť

Nie je vhodný materiál po predchádzajúcej punkcii

Dostupnosť: denne v pracovných dňoch do 14,00 hod, ak operatér požaduje peroperačné vyšetrenie po 14,00 hodine, táto požiadavka musí byť na Oddelenie patológie telefonicky oznámená najneskôr do 12,00 hod v daný deň.

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 23 z 36

Zásady organizačného postupu:

Nahlásenie:

Požiadavka na peroperačné vyšetrenie musí byť objednávateľom jednotlivých oddelení ohlásená telefonicky minimálne 1 deň pred operáciou. Telefonická správa musí obsahovať dátum kedy bolo vyšetrenie objednané, klinické pracovisko, meno pacienta, vek, dátum, približnú hodinu operácie, orgán, resp. tkanivo určené na vyšetrenie a meno objednávateľa. Ak operatér počas operácie rozhodne, že peroperačné vyšetrenie nie je potrebné, musí operatér alebo ním poverená osoba toto rozhodnutie telefonicky oznámiť na OP. V mimoriadnych prípadoch, ak si to situácia vyžaduje, môže operatér alebo ním poverený pracovník objednať peroperačné vyšetrenie aj počas operácie (t.j. bez predchádzajúcej objednávky). Postup je ten istý ako je uvedené vyššie.

Označenie (žiadanky) a materiálu na peroperačnú biopsiu:

Pre označenie odberovej nádoby a vyplnenie žiadanky platia rovnaké pravidlá, ako pri bežnom bioptickom vyšetrení – musí byť zhoda v mene, priezvisku a dátume narodenia. Je dôležité výrazne označiť na žiadanke typ požadovaného vyšetrenia červenou farbou RH a klapku, prípadne dve, kde je možné výsledok nahlásiť. Akákoľvek nezghoda v označení odberovej nádoby s materiálom alebo žiadanky na vyšetrenie je riešená telefonicky s operačnou sálou, ktorá materiál odosiela.

Príjem materiálu na peroperačné vyšetrenie:

Natívny (nefixovaný) materiál z klinického pracoviska fyzicky prijíma laborantka, ktorá skontroluje údaje na nádobe s údajmi na žiadanke k histologickému vyšetreniu a počet zaslaného materiálu. V prípade zhody uvedie na žiadanke dátum, čas príjmu, svoj podpis a vyžiada si čitateľný podpis príslušnej osoby, ktorá materiál priniesla.

Materiál od pacientov s potvrdeným ochorením HBV, HIV, HCV, TBC a podobne musí byť výrazne a na viditeľnom mieste označený ako infekčný materiál.


3. 10 Skladovanie materiálu

Aby sa čo najlepšie zachovala diagnostická hodnota odobratého materiálu, je bezpodmienečne nutné ho do času transportu do laboratória skladovať v adekvátnych podmienkach:

Materiál fixovaný v 10% neutrálnom pufovanom roztoku formalínu skladovať pri izbovej teplote, nikdy nie v chladničke, v mrazničke alebo na priamom slnku)

Materiál na vyšetrenie enzýmov skladovať v mrazničke pri teplote -20 °C a menej

Telesné tekutiny skladovať v chladničke pri teplote od +4 °C do +8 °C

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 24 z 36

Materiál fixovaný na náteroch skladovať pri izbovej teplote do 25 °C

Materiál z BAL uchovávať v chladničke pri teplote od +4 °C do +8 °C

3.11 Transport vzoriek

3.11.1 Transport bežného bioptického materiálu

Pokiaľ je tkanivo dostatočne fixované a skladované pri izbovej teplote, nie je rýchlosť transportu z pohľadu laboratória časovo limitovaná. Materiál je do laboratória transportovaný vo fixačnom roztoku v pevne uzatvárateľných nádobách. Tieto sa sústreďujú do uzatvárateľných plastových kontajnerov, v ktorých sú dopravené na naše pracovisko. Minimálna dĺžka fixácie je 24 hod., maximálna dĺžka fixácie je 72 hodín.

3.11.2 Transport cytologického materiálu


Materiál na cytologické vyšetrenie v podobe náterov, alebo odtlačkov na sklíčkach je fixovaný ihneď po odbere. Sklíčka sa skladujú v špeciálnych krabičkách určených pre tento účel. Krabičky na uskladnenie skiel sú plastové, sklíčka sú v nich dostatočne chránené proti znehodnoteniu, preto sú vhodné aj na transport. Dodávame ich na požiadanie.

Materiál na cytologické vyšetrenie v podobe punktátov telesných dutín je potrebné doručiť do laboratória ihneď po odbere, materiál z bronchoalveolárnej laváže treba doručiť najneskôr do 2 hodín po odbere v transportnej nádobe a uchováva sa na ľade.

3.11.3 Transport materiálu na histochemické vyšetrenie enzýmov

Hlboko, šokovo zmrazený materiál na vyšetrenie enzýmov sa transportuje v termoske na suchom ľade.

Ak bola ohrozená integrita vzorky a existuje zdravotné riziko, OP bezokladne informuje o tejto skutočnosti organizáciu zodpovednú za prepravu vzorky. (Pozn.: na príjme materiálu má OP k dispozícii Obežník- Pokyny Oddelenia patológie pre vodičov zabezpečujúcich transport vzoriek).

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 25 z 36

4. Preanalytické procesy

4.1 Príjem materiálu a žiadanky na vyšetrenie

Oddelenie patológie prijíma materiál v pracovných dňoch pondelok-štvrtok od 7,00 do 14,15, piatok od 7,00 do 14,00 hod. Príjem materiálu vykonávajú laborantky OP. Úkon prijatia materiálu spočíva v kontrolovaní a porovnávaní údajov na odberovej nádobe s materiálom a údajmi na žiadanke.

4.2 Kritériá pre prijatie alebo odmietnutie kolízneho primárneho materiálu

4.2.1 Materiál na bioptické vyšetrenie

Biologický materiál alebo žiadanky, ktoré nespĺňajú požiadavky laboratória na správny odber, správne označenie materiálu, správne vyplnenie žiadaniek alebo správnu fixáciu biologického materiálu môže OP odmietnuť.

Kritériá na odmietnutie ďalšieho spracovania sú:

Nejasná identifikácia jednotlivých vzoriek (chýbajúca identifikácia, nečitateľné alebo nejednoznačné označenie), materiál vrátíme na nápravu chyby na odosielajúce pracovisko.

Materiál v stave znemožňujúcom ďalšie spracovanie (biologický materiál v rozklade, viditeľne kontaminovaný biologický materiál, ak bol použitý nevhodný fixačný roztok).

Mechanicky poškodené skúmavky, kontaminované krvou alebo iným biologickým materiálom.


Vzorka bez žiadanky, nedostatočne vyplnená žiadanka.

Nezhoda údajov na žiadanke a odberovej nádobe s materiálom/skle.

Nevhodná odberová nádoba, makroskopicky chýbajúci materiál

4.2.2 Materiál na cytologické vyšetrenie

Vyliatie tekutiny určenej k cytologickému spracovaniu (moč, punktát, likvor): Pokiaľ sa jedná o čiastočné vylíatie a množstvo tekutiny je dostatočné na zhotovenie náteru, spracuje sa. Pri úplnom vylíatí tekutiny informujeme o tom odosielajúceho lekára. O každej mimoriadnej skutočnosti vedíme záznam v príslušnej dokumentácii.

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 26 z 36

Materiál, ktorý preukázateľne nebol skladovaný a transportovaný pri predpísanej teplote (+4 až +8°C) môže OP odmietnuť na ďalšie spracovanie.

OP má právo odmietnuť vzorky punktátov, ktoré neboli fixované a odber materiálu bol uskutočnený pred viac ako 48 hodinami od dátumu doručenia na OP.

Nejasná identifikácia jednotlivých vzoriek (chýbajúca identifikácia, nečitateľné alebo nejednoznačné označenie), materiál vrátíme na nápravu chyby na odosielajúce pracovisko.

Vzorka bez žiadanky, nedostatočne vyplnená žiadanka.

Nezhoda údajov na žiadanke a odberovej nádobe s materiálom/skle.

Nevhodná odberová nádoba.

Nedostatočný objem vzorky, menej ako 5 ml. Po konzultácii primár OP rozhodne aké vyšetrenia budú vykonané.

Dodané rozbité sklíčko s náterom:

a) Ak je náter úplne znehodnotený a materiál pre poškodenie nemožno ďalej spracovať, materiál sa ďalej nespracováva. O tejto skutočnosti je informovaný odosielajúci lekár, ktorého požiadame o opakovanie steru, ak je to možné, a žiadanka sa mu vráti. O uvedenej skutočnosti vedíme záznam v príslušnej dokumentácii.

b) Ak je materiál zachovaný aspoň čiastočne, t.j. podložné sklíčko s náterom je rozbité len čiastočne a je možné ho zafarbiť a vyhodnotiť, takýto materiál sa spracuje ako bežný materiál. O uvedenej skutočnosti vedíme záznam v príslušnej dokumentácii.

4.2.3 Materiál na vyšetrenie enzýmov

Materiál, ktorý preukázateľne nebol skladovaný v mrazničke pri teplote -20 °C a menej a nebol transportovaný na suchom ľade môže OP odmietnuť na ďalšie spracovanie.

Nejasná identifikácia jednotlivých vzoriek (chýbajúca identifikácia, nečitateľné alebo nejednoznačné označenie), materiál vrátíme na nápravu chyby na odosielajúce pracovisko


Vzorka bez žiadanky, nedostatočne vyplnená žiadanka.

Nevhodná odberová nádoba alebo transportná nádoba.

Nezhoda údajov na žiadanke a odberovej nádobe s materiálom.

4.2.4 Materiál na sérologické vyšetrenie

Materiál určený na sérologickú diagnostiku je vhodné ihneď po odbere doručiť do laboratória, pokiaľ to nie je možné, materiál uskladnite v chladničke (+4-+8°C). OP spracováva vzorky,

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 27 z 36

ktoré nie sú hemolytické, pokiaľ je vzorka po centrifugácii hemolytická, požiada odosielateľa o nový odber, ak je vzorka chylózna, ikterická, tento údaj uvedie vo výsledku.

4.3 Postup pri nesprávnej identifikácii vzorky alebo žiadanky

Po zistení nedostatočnej alebo nejasnej identifikácie vzorky, alebo po zistení nedostatočného vyplnenia žiadanky (chýba kód odosielajúceho lekára, kód poisťovne pacienta a pod.) resp. nedodanie biologického materiálu alebo žiadanky, zodpovedný pracovník – vedúca laborantka telefonicky kontaktuje odosielajúce klinické pracovisko a vyžiada chýbajúce údaje. Pokiaľ budú niektoré vyšetrenia odmietnuté, bude o tom ordinujúci lekár informovaný písomne aj telefonicky. Údaje o odmietnutých vzorkách evidujeme v príslušnej dokumentácii. Všetky dodatočné zmeny údajov súvisiacich s identifikáciou vzorky a údajov o pacientovi sú dokumentované zápisom do žiadanky a do excidačného záznamu elektronicky. Každá zmena týkajúca sa identifikácie vzorky, alebo žiadanky musí byť doplnená údajmi – kto, kedy a prečo zmenu vykonal. Zodpovedný pracovník laboratória telefonicky vyzve odosielajúce pracovisko o nápravu nezrovnalostí.

Ak sa kolízny materiál prijme, lekár OP interpretuje výsledky opatrne a táto skutočnosť je uvedená vo výsledkovej správe.


4.4 Časový limit na vyžiadanie dodatočných alebo ďalších vyšetrení tých istých primárnych vzoriek

Biopsia	neobmedzený časový limit (materiál je uchovávaný formou parafínových blokov 20 rokov)
Cytológia - tekutiny	do 24 hodín po spracovaní (materiál sa uchováva v chladničke)
Cytológia – náter	irelevantné, dodatočné vyšetrenia sa nedajú aplikovať
Histochemia	do zvalidovania výsledku
Sérológia	do zvalidovania výsledku

4.5 Uchovávanie prijatých vzoriek

Fixovaný bioptický materiál sa uchováva do spracovania (najneskôr do druhého dňa do 8,00 hod) v príjmovej miestnosti pri izbovej teplote do 25°C.

Nefixovaný bioptický materiál sa spracováva ihneď po prijatí, až po spracovaní sa zalieva fixatívom.

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 28 z 36

Materiál na vyšetrenie enzýmov sa skladuje v mrazničke v príjmovej miestnosti pri teplote - 20 °C a menej až do spracovania (ide o zbierané vyšetrenie)

Telesné tekutiny uchováваме v chladničke v príjmovej miestnosti pri teplote od +4 °C do +8 °C

Materiál fixovaný na náteroch skladujeme pri izbovej teplote do 25 °C v cytologickom laboratóriu.

Materiál z BAL spracujeme okamžite po prijme a zvyšok uchováваме v chladničke pri teplote od +4 °C do +8 °C

Materiál je chránený pred stratou a odcudzením, pred poškodením počas manipulácie, počas prípravy a skladovania.

4.6 Vydávanie spotrebného materiálu

OP poskytuje používateľom odberový materiál. Pri požiadavke treba na podpísanom a opečiatkovanom lístku uviesť, čo požadujete, aby pracovníci OP vedeli kam majú materiál odoslať.

Fixačné tekutiny – 10% formaldehyd, 96% benzínalkohol – vydávame na požiadanie.

Transportné krabičky, kazety pre cytológiu – prázdne doručujeme na výmenu.

Odberové nádoby rôznej veľkosti – sú dodávané na požiadanie.


Molitanové podložky do plastových kaziet (punktáty) - vydávame na požiadanie.

4.7 Vydanie potrateného ľudského plodu na pochovanie

V zmysle zákona 131/2010 o pohrebníctve, §3, odsek 7 v plnom znení, má rodič potrateného ľudského plodu alebo predčasne odňatého ľudského plodu možnosť najneskôr do štyroch dní od vzniku tejto skutočnosti písomne požiadať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti o jeho vydanie poverenej pohrebnej služby na pochovanie. Potratený ľudský plod je súčasťou bioptického materiálu zaslaného na vyšetrenie na OP.

Klinický lekár je povinný o tejto skutočnosti pacientku informovať a pacientka po poučení o tejto skutočnosti podpisuje **Prílohu k informovanému súhlasu**, ktorý sa stáva súčasťou chorobopisu.

Ak sa rodič do 4 dní rozhodne ľudský plod pochovať, podpisuje na Gynekologickej klinike FN Nitra formulár **Žiadosť rodiča o vydanie potrateného ľudského plodu alebo predčasne odňatého ľudského plodu na pochovanie** a vyberie si pohrebnú službu na pochovanie plodu. Žiadosť o pochovanie je následne doručená na OP. Po spracovaní bioptického materiálu a po uzavretí výsledkového listu informuje vedúca laborantka rodiča, že plod môže byť odovzdaný

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 29 z 36

pohrebnej službe na pochovanie. Pohrebná služba potvrdí prevzatie plodu na formulári **Žiadosť rodiča o vydanie potrateného ľudského plodu alebo predčasne odňatého ľudského plodu na pochovanie**, originál žiadosti sa zasiela na Gynekologickú kliniku, kde sa založí do chorobopisu matky, jedna kópia zostáva na OP na evidenciu. Požiadať o pochovanie môže iba rodič: matka jednoznačne, v prípade, ak matka nesúhlasí s pohrebom a otec áno, otec sa musí preukázať úradným dokumentom, že je otcom potrateného plodu. V prípade nezrovnalostí sa počká na súdne vyjadrenie a s plodom sa na OP až do rozhodnutia súdu nemanipuluje.

5. Vydávanie výsledkov a komunikácia s pracoviskom

5.1 Informácia o formách vydávaných výsledkov

Výsledky sú k dispozícii:

- v tlačenej forme na papieri pre: interných objednávateľov, externých objednávateľov, objednávateľov samoplatcov.
- OP nevydáva výsledkový list v elektronickej podobe, avšak časť (záver) výsledkového listu je k nahliadnutiu pre lekárov FN Nitra, ktorí sa v informačnom systéme XANTA registrujú pod prideleným menom aj heslom a pre lekárov Špecializovanej nemocnice sv. Svorada Zobor, ktorí sa prostredníctvom webového portálu OP Nitra registrujú taktiež pod prideleným menom a heslom.
- telefonicky pri peroperačnom vyšetrení operatérovi na uvedenú klapku, ktorá je na žiadanke, pričom následne sa výsledok vydáva aj v tlačenej forme.

5.2 Obsah správy

Výsledkový list k bioptickému/cytologickému vyšetreniu obsahuje nasledovné údaje:

Názov: Výsledok bioptického/cytologického vyšetrenia.


Názov, adresa laboratória, telefonický a emailový kontakt na primára OP.

Jednoznačná identifikácia všetkých vyšetrení – slovne Biopsia, Cytológia, Gynekologická cytológia. Za ním nasleduje veľké písmeno B, C, C-G. Za ním nasleduje dvojčíslicie udávajúce kalendárny rok, lomená čiara a konkrétne arabské číslo vyšetrenia.

Meno, priezvisko pacienta, rodné číslo uvedené na každej strane výsledku.

Identifikácia žiadateľa s príslušnými kódmi.

Dátum odberu primárnej vzorky. Dátum prijatia materiálu, dátum vyšetrenia a dátum schválenia výsledku.

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 30 z 36

Druh primárnej vzorky. Predmet vyšetrenia a lokalizácia, opis, stav a jednoznačné označenie predmetu.

Identifikácia použitej metódy.

Záver patológa – makropopis.

Záver patológa - mikroskopický nález.

V prípade peroperačnej histológie jej výsledok, histologický popis resp. diagnostický záver.

V prípade konzultácie s iným pracoviskom alebo výsledok molekulovo-genetického vyšetrenia sa uvádza i text konzultačného a molekulovo-genetického vyšetrenia so záverom.

Záver patológa – zhrnutie.

Ďalšie poznámky/komentáre, ako napr. varovné alebo vysvetľujúce poznámky (napr. o kvalite alebo vhodnosti primárnej vzorky, ktoré mohli ohroziť výsledok).

Meno osoby, ktorá vykonala vyšetrenie (uvádzané ako „vyšetřil“), identifikácia osoby spôsobilaj vyjadrovať názory a interpretácie (uvádzané ako „schválil“).

Číslovanie strán spolu s celkovým počtom strán

Vyjadrenie, že výsledky sa vzťahujú iba na predmet vyšetrenia.

Mimo uvedeného obsahuje výsledkový list k bioptickému vyšetreniu ďalšie údaje ako: medzinárodná klasifikácia chorôb MKCH, v prípade onkologických ochorení TNM klasifikácia, Grade tumorov, SNOMED-M kód.

Kombinovanú akreditačnú značku SNAS v zmysle MSA 02.

Prípadné dodatky k vydaným výsledkom majú všetky rovnocenné náležitosti ako vydané pôvodné výsledky vyšetrenia.

Výsledkový list sa smie kopírovať iba so súhlasom primára OP.

5.3 Uvoľňovanie a tlač laboratórnych výsledkov

Laboratórny výsledok je skontrolovaný a podpísaný lekárom s atestáciou v odbore patologická anatómia.


Spôsoby doručovania výsledkov sú nasledovné:

Dokumentačná pracovníčka OP osobne doručí výsledky vyšetrení do podateľne FN Nitra.

Zamestnanec FN služobným autom osobne doručí výsledky do Špecializovanej nemocnice sv. Svorada Zobor, Nitra.

5.4 Revidované správy

Zmeny výsledkových správ – revízie sú vykonané vždy s vedomím vedúceho OP a sú vykonávané iba výnimočne, napr. ak z nejakého dôvodu dôjde k zisteniu omylu v tlači. Všetky revízie vo výsledkoch sú zaznamenané vo forme dodatku a v prípade distribúcie takého

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 31 z 36

výsledku je vydaný verifikovaný duplikát so záznamom o revízii a doručený klinickému lekárovi.

5.5 Intervaly od dodania materiálu do vydania laboratórných výsledkov

Všetky vzorky, ktoré sú prijaté na OP sú spracovávané priebežne podľa požadovaného vyšetrenia v poradí, v akom sú prijímané. CITO vyšetrenia sú vyšetované prednostne, ihneď po ich prijatí na OP. Ide predovšetkým o rýchlu peroperačnú biopsiu. Výsledok peroperačnej biopsie je klinickému lekárovi hlásený do 30 minút od doručenia na naše pracovisko. CITO bioptické alebo cytologické vyšetrenie (nie peroperačná biopsia) je vykonané do 2 pracovných dní. V prípade mimoriadnych a havarijných udalostí, ktoré môžu viesť k oneskoreniu výsledkov, je o danej skutočnosti informovaný žiadateľ vyšetrenia e-mailovou správou.

Prehľad intervalov dodania výsledkov poskytuje nasledujúca tabuľka.

Druh vyšetrenia	Dostupnosť výsledku
Štandardné bioptické a cytologické vyšetrenie	5 - 7 pracovných dní
Bioptické a cytologické vyšetrenie s použitím špeciálnych metód	5 - 10 pracovných dní
Bioptické a cytologické vyšetrenie s použitím dekalifikácie alebo imunohistochemie	10 - 15 pracovných dní
Diagnosticky náročné bioptické vyšetrenie s použitím imunohistochemických a molekulovo-genetických metód	15 - 20 pracovných dní
Peroperačné vyšetrenie	do 30 min.
CITO	2 pracovné dni

6. Dostupnosť poradenských služieb

OP poskytuje poradenstvo počas pracovnej doby v pondelok až štvrtok od 7,00 do 14,15 hod a v piatok od 7,00 do 14,00 hod.

Informácie môže priamo poskytnúť vysokoškolský odborný personál OP alebo stredoškolský personál so špecializáciou v závislosti od typu poradenstva.

Druh informácie	Osoba oprávnená poskytnúť informácie
------------------------	---



**FAKULTNÁ
NEMOCNICA
NITRA**

Špitálska 6, Nitra, 950 01

Vydal:
Oddelenie patológie,
Špitálska 6, 950 01 Nitra

Označenie dokumentu	ID20	Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka	Strana 32 z 36

Biopsia, Cytológia - výsledky vyšetrení	Primár oddelenia Lekári so špecializáciou
Histochémia - výsledky vyšetrení	Primár oddelenia Vedúca laborantka
Sérológia - výsledky vyšetrení	Vedúca laborantka
Biopsia, Cytológia, Histochémia, Sérológia - žiadanky, odbery, logistika, technológie	Vedúca laborantka Stredoškolský personál so špecializáciou

7. Riešenie sťažností

Sťažnosť lekára alebo pacienta a ostatných účastníkov (napr. príbuzných alebo zákonných zástupcov pacientov) je podnetom na zlepšenie práce na OP, ktoré sa zaoberá prešetrením každej sťažnosti. Sťažnosti možno podať písomne (poštou, e-mailom) alebo ústne (osobne, telefonicky) napríklad na:

- výsledky laboratórnych vyšetrení
- vyšetrenie všetkých požadovaných parametrov
- nevhodné správanie pracovníkov a i.


Pri nedodaní výsledkov v stanovenom čase, ak je sťažnosť oprávnená a výsledky skutočne neboli dodané v termíne uvedenom v tomto dokumente, postupuje pracovník OP nasledovne:

- overí údaje o vyšetrení
- sťažnosť zaznamená do evidencie sťažností
- v prípade známych výsledkov ich oznámi odosielajúcemu lekárovi a poštou odošle uvoľnený výsledok
- v prípade, ešte nález nie je uzatvorený a výsledok nie je uvoľnený, informuje odosielajúceho lekára, ktorý vyšetrenie vykonáva, prípadne poskytne kontakt na vyšetrujúceho lekára, ktorý informuje o termíne oznámenia výsledkov.

Pri sťažnosti na pracovníkov OP rieši každú takúto sťažnosť nadriadený pracovník zamestnanca. Sťažnosť sa rieši telefonicky alebo zaslaním listu s ospravedlnením.

Sťažnosť na postup a výsledok laboratórneho vyšetrenia rieši oprávnený kvalifikovaný pracovník a o sťažnosti informuje primára OP, ktorý je zodpovedný za jej prešetrenie. O vykonaní prešetrenia sťažnosti sa vykoná zápis, ktorý sa priloží k záznamu o sťažnosti.

Termín na vybavenie sťažnosti, ktoré je evidované na OP, je do 30 dní. V tomto termíne oznámi zodpovedný pracovník sťažovateľovi výsledok šetrenia. Ak je sťažnosť oprávnená, rieši sa

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 33 z 36

telefonicky alebo zaslaním listu s ospravedlnením. V prípade, že nemožno sťažnosť vybaviť v daných termínoch, zodpovedný pracovník oznámi túto skutočnosť sťažovateľovi s uvedením konkrétneho termínu, kedy bude sťažnosť vybavená.

Na vyšetrovaní a riešení sťažností sa nepodieľajú osoby, ktoré sú zainteresované v predmete sťažnosti, aby bola zabezpečená nestrannosť a nedošlo k diskriminácii sťažovateľa.

Pri sťažnosti na činnosť OP, ktorú podáva sťažovateľ **na riaditeľstvo FN Nitra** sa postupuje podľa smernice FN Nitra: Smernica o sťažnostiach (SM-2022-15). OP spolupracuje s Oddelením kontroly a sťažností, pričom o všetkých sťažnostiach a ich preskúmaniach a o prijatých nápravných opatreniach sa vedú a udržiavajú záznamy. FN má zavedenú centrálnu evidenciu pošty, preto i všetky sťažnosti týkajúce sa činnosti OP prejdú touto evidenciou. Sťažnosť sťažovateľ podáva písomne, alebo ústne na sekretariáte FN (Oddelenie kontroly a sťažností FN Nitra, vedúcej referentke), kde sa zaeviduje do centrálnej evidencie podaných sťažností.


V prípade ústneho podania sťažnosti je vypracovaný písomný záznam, ktorý potom sťažovateľ potvrdí podpisom. Termín vybavenia každej sťažnosti je 30 dní od jej doručenia. Sťažnosť je bezodkladne postúpená pracovníkovi zodpovednému za vybavovanie sťažností, na oddelenie kontroly a sťažností. Sťažnosť nesmie vybavovať ani prešetrovať osoba, proti ktorej sťažnosť smeruje, ani osoba, ktorá je podriadená tejto osobe. Ak sťažnosť smeruje proti vedúcemu pracovníkovi, vybavuje ju jeho najbližší nadriadený pracovník.

Každá sťažnosť je označená číslom, ktoré dostane pri zaevidovaní do centrálnej evidencie sťažností na oddelení kontroly a sťažností. Sťažnosť je zaevidovaná, označená poradovým číslom, ktoré každým rokom začína od 1 a za lomítkom je uvedené posledné dvojčíslo kalendárneho roku. O vykonaní prešetrenia sťažnosti sa vykoná zápis, ktorý sa priloží k záznamu o sťažnosti. Záznamy o sťažnostiach a o nápravných činnostiach sa nachádzajú na sekretariáte FN a kópie na OP u vedúcej laborantky.

8. Reklamačný poriadok OP pre vyšetrovania od pacientov - samoplatcov

8.1 Úvod

Fakultná nemocnica Nitra je na základe platných povolení a v súlade s príslušnými právnymi predpismi oprávnená poskytovať zdravotnú starostlivosť (laboratórne vyšetrovania) v príslušných odboroch, v prípade OP bioptické, cytologické, histochemické, imunohistochemické a sérologické vyšetrovania v súlade s odbornosťou 29 – patologická anatómia.


 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 34 z 36

Za účelom podrobnejšej úpravy vzájomných práv a povinností súvisiacich so zabezpečením vyšetrení od pacientov - samoplatcov realizovaných OP pre pacienta - samoplatcu na základe riadne vyplnenej žiadanky a doručenej vzorky, ako aj za účelom vzájomnej podpory OP na jednej strane a pacienta – samoplatcu na strane druhej v súlade s najnovšími poznatkami v oblasti medicíny a v duchu kódexu etických a morálnych hodnôt, vydala Fakultná nemocnica FN Nitra - Cenový výmer pre pacientov – samoplatcov, uvedený na <https://fnnitra.sk/wp-content/uploads/2023/04/Patologia-oddelenie-22-xx-2023.pdf> alebo na <https://fnnitra.sk/oddelenia/oddelenie-patologie/> a OP tento Reklamačný poriadok.

Klinický lekár, ktorý vykonáva odber materiálu na vyšetrenie je povinný oboznámiť pacienta-samoplatcu s výškou úhrady za výkony laboratórných vyšetrení. V prípade, ak je potrebné k stanoveniu diagnózy rozšíriť výkony, ktoré navýšia cenu, o tejto skutočnosti je pacient-samoplatca vopred telefonicky informovaný vedúcou laborantkou OP. Za správne vykazovanie finančnej čiastky a úhradu výkonov zodpovedá primár OP. Vedúca laborantka na základe vykonaných výkonov vystaví podklad k platbe, ktorý podpisuje primár, kde v správe pre prijímateľa uvedie dôvod platby, t.j. CV č.22/xxx/2023 (xxx- číslo výkonu v tabuľke) a číslo nákladového strediska. Pacient-samoplatca uhradí cenu vyšetrenia osobne v pracovných dňoch od 7,00 hod. do 14,00 hod. v pokladni FN Nitra, prevodom cez banku, resp. elektronicky cez internet-banking, potvrdenie o zaplatení zašle na e-mail vedúcej laborantky. Následne je výsledok vyšetrenia dostupný (uvoľnený) pre klinického lekára, ktorý vykonal odber materiálu a indikoval vyšetrenie. Cenník výkonov OP je taktiež umiestnený na viditeľnom mieste vedľa vstupných dverí na chodbe na nástenke, kde je dostupný pre pacientov-samoplatcov.

8.2 Reklamačný poriadok


1. OP zodpovedá za to, že akékoľvek ním ponúkané vyšetrenia pre pacientov - samoplatcov, budú spĺňať požiadavky na kvalitu ponúkaných vyšetrení v súlade s ich charakterom.
2. Pacient – samoplatca je oprávnený uplatniť reklamáciu:
 - a) na kvalitu poskytovaných vyšetrení;
 - b) na správnosť ceny vyúčtovanej za poskytované vyšetrenia, ak má dôvodnú pochybnosť, že cena nebola určená v súlade s Cenovým výmerom.
3. Kvalitou poskytovaných vyšetrení sa rozumie predovšetkým samotné vykonanie vyšetrenia pre pacientov - samoplatcov a riadne a správne doručenie jeho výsledku po uhradení ceny podľa Cenového výmeru.
4. Reklamovať nemožno vyšetrenia, ktoré neboli vykonané z dôvodu okolností, ktoré nastali nezávisle od vôle OP, a to predovšetkým:
 - ak nastali okolnosti vylučujúce zodpovednosť OP;

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 35 z 36

- ak vznikli dôvody na nevykonanie služby na strane pacienta - samoplatcu;
 - ak pacient – samoplatca nedodrží pokyny OP v súvislosti s vyšetrením a OP vie toto porušenie preukázať;
 - alebo ak OP nemohlo objektívne vykonať vyšetrenie pre pacienta – samoplatcu dôvodu pôsobenia vis maior
5. Reklamáciu musí pacient-samoplatca uplatniť na OP bez zbytočného odkladu po tom, čo zistil vadu poskytovaného vyšetrenia alebo nesprávnosť vyúčtovanej sumy, najneskôr však do 15 dní, inak právo na reklamáciu zaniká.
6. Reklamácia môže byť uplatnená:
- a) písomne na korešpondenčnej adrese OP FN Nitra
 - b) e-mailom na e-mailovej adrese: sekeresova@fnnitra.sk , helena.gavurova@fnnitra.sk ;
 - c) telefonicky na tel . č. 037/6545463 alebo 037/6545547;
 - d) osobne na OP FN Nitra.
7. Po uplatnení reklamácie OP vydá pacientovi-samoplatcovi potvrdenie o prijatí reklamácie.
8. OP prešetrí uplatnenú reklamáciu bez zbytočného odkladu, ak je oprávnená, rozhodne o spôsobe vybavenia reklamácie. Po určení spôsobu vybavenia reklamácie sa reklamácia vybaví v lehote určenej OP vzhľadom na dôvod a závažnosť reklamácie. Vybavenie reklamácie trvá najviac 30 dní odo dňa jej uplatnenia.
9. Spôsoby vybavenia reklamácie:
- a) ak sa na poskytovanom vyšetrení vyskytne vada, ktorú možno odstrániť, má pacient-samoplatca právo na jej bezplatné, včasné a riadne odstránenie;
 - b) ak sa na poskytovanom vyšetrení vyskytne vada, ktorú nemožno odstrániť, t. j. najmä v prípade nevykonania vyšetrenia z dôvodov na strane OP (strata, zneškodnenie vzorky alebo nesprávne vykonanie vyšetrenia so zlým výsledkom) má pacient-samoplatca nárok na:
 - bezplatné opakovanie totožného vyšetrenia;
 - vrátenie už zaplatenej úhrady za vyšetrenie v plnej výške;
 - ak vyšetrenie nemožno vykonať z dôvodu na strane pacienta- samoplatcu alebo z dôvodu pôsobenia vis maior, pacient- samoplatca nemá nárok na nápravu.
10. O vybavení reklamácie informuje OP pacienta - samoplatcu e-mailom.

9. Ochrana osobných údajov

Podľa § 60 Zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o ochrane osobných údajov“) a GDPR - Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov), za bezpečnosť osobných údajov zodpovedá OP tým, že ich chráni pred

 FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA		Špitálska 6, Nitra, 950 01	Vydal: Oddelenie patológie, Špitálska 6, 950 01 Nitra
Označenie dokumentu	ID20		Verzia/revízia: 2/0
Názov dokumentu	Laboratórna príručka		Strana 36 z 36

náhodným, ako aj nezákonným poškodením a zničením, náhodnou stratou, zmenou, nedovoleným prístupom a sprístupnením, ako aj pred akýmikoľvek inými neprípustnými formami spracovania. Na tento účel prijalo primerané technické, organizačné a personálne opatrenia zodpovedajúce spôsobu spracovania.

Ak je OP podľa zákona alebo zmluvných dojednaní povinné poskytnúť dôverné informácie, dotknutý pacient je informovaný o sprístupnených informáciách, ak to zákon nezakazuje. Informácie o pacientovi z iného zdroja ako od pacienta (napr. sťažovateľ, regulačný orgán) uchováva laboratórium ako dôverné. OP uchováva identitu zdroja v tajnosti a nezdieľa ju s pacientom, pokiaľ s tým zdroj nesúhlasí. V týchto prípadoch OP konzultuje všetky postupy s právnym oddelením nemocnice.

10. Archivácia vzoriek a výsledkov

OP má v súlade s Výnosom MZSR o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení zriadený sklad parafínových blokov, preparátov a skiel. Ide o vymedzený priestor na bezpečné skladovanie a uchovávanie uvedených materiálov pri izbovej teplote a s primeranou vlhkosťou, ktoré sú zabezpečené, aby sa zabránilo neoprávnenému prístupu.

Taktiež musí uchovávať zdravotnú dokumentáciu podľa Zákona č. 576/2004 Z. z. Zákon o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Ide o žiadanky a výsledky vyšetrení. Žiadanky spolu s výsledkami vyšetrení v listinnej forme sa skladujú oddelene od parafínových blokov, skiel a nespotrebovaného biologického materiálu.

Doba archivácie sa riadi podľa aktuálneho Registratúrneho poriadku FN Nitra

Doba archivácie biologického materiálu:

- na OP uchovávame fixované nespotrebované tkanivo po stanovení konečnej diagnózy 1 mesiac, tekutý cytologický materiál 10 dní po spracovaní, histochemický a sérologický materiál do zvalidovania výsledku. Po uplynutí uvedenej doby materiál likvidujeme v súlade so zákonom o odpadoch
- parafínové bločky a výsledkové listy sa archivujú 20 rokov
- histologické preparáty sa archivujú 5 rokov
- cytologické preparáty sa archivujú 20 rokov

Archivovaný a registrovaný materiál sa po uplynutí minimálnej archivačnej a registratúrnej doby likviduje v súlade so zákonom o odpadoch.