e

***Standardní operační postup organizační***

***SOPO-05***

**Počet stran textu: 36**

**Počet příloh: 5**

**Výtisk č.: 1**

**Název dokumentu:**

**Laboratorní příručka**

**Obsah**

[1 Úvod 4](#_Toc83112717)

[2 Definice, zkratky a pojmy 4](#_Toc83112718)

[2.1 Zkratky 4](#_Toc83112719)

[2.2 Pojmy 5](#_Toc83112720)

[3 Základní informace o Ústavu patologie FN Brno 6](#_Toc83112721)

[3.1 Statut, vedení ústavu, telefonní kontakty 6](#_Toc83112722)

[3.2 Umístění Ústavu patologie FN BRNO 7](#_Toc83112723)

[3.3 Zaměření činnosti Ústavu patologie FN BRNO a jeho laboratoří 7](#_Toc83112724)

[3.4 Systém kontroly jakosti, správná laboratorní praxe, stav certifikace 7](#_Toc83112725)

[3.5 Spektrum a popis služeb 7](#_Toc83112726)

[3.5.1 Vyšetření prováděná v rutinním režimu 7](#_Toc83112727)

[3.5.2 Vyšetření prováděná v urgentním režimu (STATIM) 8](#_Toc83112728)

[3.5.3 Základní metody zpracování materiálu 8](#_Toc83112729)

[3.5.4 Histologické, cytologické a histochemické metody barvení 8](#_Toc83112730)

[3.5.5 Imunohistochemické metody 10](#_Toc83112731)

[3.5.6 Molekulárně biologické metody 10](#_Toc83112732)

[4 Pokyny k odběru a transportu biologického materiálu 13](#_Toc83112733)

[4.1 Požadavky na odběr biologického materiálu k vyšetření v laboratořích ÚPA FN Brno 13](#_Toc83112734)

[4.1.1 Bioptický materiál 13](#_Toc83112735)

[4.1.2 Cytologický materiál 13](#_Toc83112736)

[4.1.3 Nativní materiál pro molekulárně biologické vyšetření 14](#_Toc83112737)

[4.2 Požadavky na transport biologického materiálu 14](#_Toc83112738)

[4.2.1 Transport běžného tkáňového biologického materiálu 14](#_Toc83112739)

[4.2.2 Transport materiálu pro vyšetření peroperačního vzorku (kryo – freeze section) 14](#_Toc83112740)

[4.2.3 Transport nativní tkáně 15](#_Toc83112741)

[4.2.4 Transport cytologického materiálu 15](#_Toc83112742)

[4.2.5 Transport nativního BM pro elektronovou mikroskopii a histochemii – nerv, sval, krev 15](#_Toc83112743)

[4.2.6 Transport trepanobiopsie 15](#_Toc83112744)

[4.2.7 Transport enterální biopsie 15](#_Toc83112745)

[4.2.8 Transport materiálu pro molekulární patologii 16](#_Toc83112746)

[4.2.9 Transport materiálu do jiných zdravotnických zařízení 16](#_Toc83112747)

[4.3 Identifikace pacienta na žádance a označení biologického materiálu 16](#_Toc83112748)

[4.3.1 Povinné údaje na štítku transportní nádoby 16](#_Toc83112749)

[4.3.2 Povinné údaje na žádance 16](#_Toc83112750)

[4.3.3 Doplňující údaje na žádance 17](#_Toc83112751)

[4.4 Chyby při odběru, skladování a transportu biologického materiálu 17](#_Toc83112752)

[4.5 Zajištění transportu biologického materiálu 17](#_Toc83112753)

[5 Požadavky na vyšetření 18](#_Toc83112754)

[5.1 Ústní požadavky na vyšetření, opakovaná a dodatečná vyšetření 18](#_Toc83112755)

[6 Sbiologického materiálu 18](#_Toc83112756)

[6.1 Příjem biologického materiálu a vedení dokumentace 18](#_Toc83112757)

[6.2 Postupy při nesprávné/neúplné identifikaci biologického materiálu nebo žádanky 19](#_Toc83112758)

[6.2.1 Vyšetření biologického materiálu po doplnění údajů 19](#_Toc83112759)

[6.2.2 Kritéria pro odmítnutí vyšetření biologického materiálu 19](#_Toc83112760)

[6.3 Postupy při doručení vadného biologického materiálu 19](#_Toc83112761)

[6.3.1 Biologický materiál v porušeném obalu 19](#_Toc83112762)

[6.3.2 Rozbité sklo s nezpracovaným nátěrem 19](#_Toc83112763)

[6.3.3 Materiál ve stavu znemožňujícím standardní zpracování 20](#_Toc83112764)

[7 Výsledky vyšetření 20](#_Toc83112765)

[7.1 Vydávání výsledků 20](#_Toc83112766)

[7.2 Sdělování výsledků telefonicky 20](#_Toc83112767)

[7.3 Změny výsledků po jejich vydání 21](#_Toc83112768)

[7.4 Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků 21](#_Toc83112769)

[8 Autoptický provoz 21](#_Toc83112770)

[8.1 Příjem těl zemřelých 21](#_Toc83112771)

[8.2 Rozhodnutí o provedení pitvy 22](#_Toc83112772)

[8.3 Transport těla zemřelého 22](#_Toc83112773)

[8.4 Požadavky na dodanou dokumentaci k zemřelému 22](#_Toc83112774)

[8.5 Postup při příjmu těl zemřelých v autoptickém provozu a vedení dokumentace 22](#_Toc83112775)

[8.6 Neshody při příjmu zemřelých 23](#_Toc83112776)

[8.7 Vydávání výsledků pitev 23](#_Toc83112777)

[8.8 Odběry tkání 23](#_Toc83112778)

[9 Fáze po vyšetření 24](#_Toc83112779)

[9.1 Bezpečné odstraňování materiálů 24](#_Toc83112780)

[9.2 Zásady manipulace a skladování materiálů 24](#_Toc83112781)

[9.2.1 Skladování před, v průběhu a po vlastním vyšetření 24](#_Toc83112782)

[9.2.2 Opakovaná a dodatečná vyšetření a časový interval pro jejich požadování 24](#_Toc83112783)

[10 Ostatní ustanovení 25](#_Toc83112784)

[10.1 Vyšetřování smluvními laboratořemi, konzultační činnost 25](#_Toc83112785)

[10.2 Způsoby řešení reklamací a stížností 25](#_Toc83112786)

[10.2.1 Reklamace a stížnosti 25](#_Toc83112787)

[10.2.2 Postupy pro řešení možných (předpokládaných) stížností 25](#_Toc83112788)

[10.2.3 Termíny pro vyřízení stížností 26](#_Toc83112789)

[11 Související dokumenty 26](#_Toc83112790)

[12 Přílohy 26](#_Toc83112791)

# Úvod

Smyslem Laboratorní příručky je informovat lékaře a žadatele o laboratorní vyšetření o nabídce našich služeb.

Tato příručka je určena zdravotnickým pracovníkům i laické veřejnosti a všem, kteří mají zájem využít našich služeb nebo se chtějí seznámit s provozem laboratoří Ústavu patologie FN Brno. Příručka stanovuje postupy preanalytické a postanalytické fáze, požadavky na správný odběr materiálu, zásady manipulace s materiálem, pravidla zasílání materiálu a poskytuje seznam námi prováděných vyšetřovacích metod.

Účelem této příručky je zlepšení komunikace a spolupráce s uživateli služeb našich laboratoří, což je nezbytné pro docílení správného výsledku vyšetření a jeho využití v diagnostickém a následně léčebném procesu.

Laboratorní příručka je pravidelně aktualizována a je k dispozici na webových stránkách laboratoře http://www.fnbrno.cz.

O změnách nebo novém vydání jsou klienti laboratoře Ústavu patologie informováni v základním dokumentu.

# Definice, zkratky a pojmy

## Zkratky

BM Biologický materiál

DN Název pracoviště dětské medicíny

EHK Externí hodnocení kvality

IČL Identifikační číslo lékaře

IČP Identifikační číslo pracoviště

LF MU Lékařská fakulta Masarykovy univerzity

LMP Laboratoř molekulární patologie

LIS Laboratorní informační systém

LPP léčebná preventivní péče

MKN Mezinárodní klasifikace nemocí

NBP-Bohunice Nemocnice Bohunice a Porodnice-název pracoviště medicíny dospělého věku

NBP-Porodnice Nemocnice Bohunice a Porodnice-název pracoviště reprodukční medicíny

NCTB Národní centrum tkání a buněk

NIS Nemocniční informační systém

NLZP Nelékařský zdravotnický personál

OIAK Oddělení interního auditu a kontroly

SZŠ Střední zdravotnická škola

ÚPA Ústav patologie

VŠ Lékař, zdravotní pracovník nelékař s odbornou a specializovanou způsobilostí

VOŠ Vyšší odborná škola

ZL Zdravotní laborant

## Pojmy

*autolýza* = samovolný rozkladný proces tkáně vyvolaný vlastními enzymy

*autoptický vzorek* = odběr drobných vzorků tkání tzv. nekropsií pro mikroskopické vyšetření

*biopsie* = v obecném smyslu znamená mikroskopické vyšetření tkání získaných za života člověka - pacienta, odebrané klinickým lékařem z důvodů: diagnostických, léčebných, prognostických, preventivních, kontrolních (např. při sledování výsledku chemoterapie)

*fixace* = rychlá a šetrná denaturace bílkovin bránící autolýze tkání

*formol* = je triviální název pro roztok formaldehydu

*matované skl*o = standardní podložní sklo řezané, nebo zabroušené, s oboustranně matovanou 20 mm ploškou, která slouží k popisování

*parafínový blok* = odebraná tkáň je fixovaná, dehydratovaná ethanolem, projasněna xylenem a zalita do parafínového bloku. Parafinové bloky jsou archivovány

*preparát* = vyšetřovaná tkáň nakrájena na tenké řezy, barvena různými barvícími technikami s ohledem na požadované struktury, s možným použitím chemických, imunologických či molekulárně biologických postupů

*cytologický preparát* = cytologický materiál natřený na podložním skle, barvený různými barvícími technikami

*rezerva* = tkáňové rezervy fixované ve formaldehydu

*tkáňový blok* = přijatý bioptický materiál se nakrájí do bloků požadované velikosti

# Základní informace o Ústavu patologie FN Brno

## Statut, vedení ústavu, telefonní kontakty

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Organizace | **Fakultní nemocnice Brno** | |
| Pracoviště | **Ústav patologie – ÚPA** | |
| Přednosta | Doc. MUDr. Leoš Křen Ph.D. | |
| Adresa | Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno | |
| Zřizovatel | Fakultní nemocnice Brno | |
| IČ FN Brno | 65269705 | |
| DIČ FN Brno | CZ65269705 | |
| Umístění ÚPA | Pracoviště NBP – Bohunice, budova „I1“, 2.NP  Jihlavská 340/20, 625 00 Brno | |
| Pracoviště DN  Černopolní 9, 625 00 Brno | |
| Pracoviště NBP – Porodnice  Obilní trh 11, 625 00 Brno | |
| Kontakty | Telefony | sekretariát NBP – Bohunice: +420 532 233 250 |
| příjem materiálu NBP – Bohunice: +420 532 232 976 |
|  |
| vedoucí lékař DN: +420 532 234 632 |
| příjem materiálu DN: +420 532 234 627 |
|  |
| vedoucí lékař NBP – Porodnice: +420 532 238 333 |
| příjem materiálu NBP – Porodnice: +420 532 238 329 |
| e-mail | [kren.leos@fnbrno.cz](mailto:kren.leos@fnbrno.cz) |
| internet | [www.fnbrno.cz](http://www.fnbrno.cz) |
| ÚPA bylo certifikováno dle ISO 9001v platné verzi, v rámci FN Brno.  ÚPA získalo Akreditaci ČIA dle ČSN EN ISO 15189 v platné verzi. | | |

## Umístění Ústavu patologie FN Brno

Laboratoře Ústavu patologie jsou umístěny v areálu Fakultní nemocnice Brno v budově I1.

Příjem biologického materiálu, laboratoře a vedení ÚPA sídlí v 1. nadzemním podlaží. Autoptické sály a výukové místnosti jsou umístěny v suterénu.

Detašované Bioptické stanice jsou umístěny v areálech NBP – Porodnice budova D a DN budova L.

## Zaměření činnosti Ústavu patologie FN Brno a jeho laboratoří

Ústav patologie FN Brno provádí:

* zpracování biologického materiálu pro
  + histologické vyšetření
  + cytologické vyšetření
  + imunohistochemické vyšetření
  + histochemické vyšetření
  + molekulárně biologické vyšetření
  + elektronmikroskopické vyšetření
* vyšetření autoptických vzorků
  + autopsie

Své služby poskytuje ÚPA všem klinickým oddělením, ambulancím FN Brno, ostatním lékařům a zdravotnickým zařízením v Moravském regionu.

Mimo rutinní diagnostickou činnost pracovníci ÚPA zajišťují výuku studentů SZŠ/VOŠ a LF MU. Ve spolupráci s IPVZ Praha a Národním centrem ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů v Brně probíhá na pracovišti ÚPA postgraduální výuka SŠ a VŠ pracovníků v oblasti laboratorní patologie. Pracovníci ÚPA se v rámci vědecko-výzkumné činnosti průběžně zapojují do řešení grantových projektů.

## Systém kontroly jakosti, správná laboratorní praxe, stav certifikace

Laboratoře Ústavu patologie uplatňují systém vnitřní kontroly kvality a zásady správné laboratorní praxe. Ústav je certifikován v systému řízení jakosti podle ISO 9001 v platné verzi. ÚPA získalo Akreditaci ČIA dle ČSN EN ISO 15189 v platné verzi.

## Spektrum a popis služeb

Přehled vyšetření, prováděných v laboratořích Ústavu patologie je dostupný na <http://www.fnbrno.cz> v záložce „Kliniky a oddělení“ – „Ústav patologie“ – „Informace pro lékaře“ – Laboratorní příručka.

### Vyšetření prováděná v rutinním režimu

* **bioptická vyšetření** prováděná standardní histologickou technikou, detekce různých tkáňových komponent speciálními barvicími a impregnačními postupy
* **provádění pitev** a následné zpracování autoptické tkáně standardní histologickou technikou, detekce různých tkáňových komponent speciálními barvicími a impregnačními postupy
* **cytologická vyšetření** – používají se nátěry nebo zpracované tekutiny na podložních sklech. Materiál je získáván stěrem přístupných povrchových partií těla, zejména sliznic, nebo exkretů natřených přímo na podložní sklo, výplachem, resp. punkcí aspirací tekutin z dutin (anatomických či vzniklých za patologických stavů, tj. cysty, bursy atd.) nebo aspirací solidní tkáně orgánu nebo patologického útvaru (punkce tenkou jehlou tzv. FNAB – štítná žláza, lymfatické uzliny, mamma atd.). Další možností je tzv. otisk.
* **imunohistochemická vyšetření** – histologická technika barvení histologických preparátů, která umožňuje znázornit přítomnost v ideálním případě jedné konkrétní látky pomocí specifických protilátek. Vyšetření se provádí z tkáňových bloků.
* **histochemická vyšetření** – exaktní zjišťování charakteru a lokalizace chemických látek „in situ“, tzn. v buňkách a tkáních histologických řezů, a další způsob, jak stanovit druh poruchy orgánu nebo povahu onemocnění. Vyšetření se provádí z tkáňových bloků a z tkání zpracovaných na zmrzlo.
* **molekulárně biologická vyšetření** jsou zaměřena na vyšetřování nukleových kyselin (DNA a RNA) pro účely diagnostiky, stanovení prognózy a predikce léčebné odpovědi u nádorových onemocnění. Vyšetření lze provést z cytologie, biopsie, nativní tkáně a z venózní krve.
* **elektronmikroskopická vyšetření** přinášejí informace o ultrastruktuře buňky, buněčných organel a jejich funkcí, využívá se velkého zvětšení a vysoké rozlišovací schopnosti elektronového mikroskopu k upřesnění histologické diagnostiky.

### Vyšetření prováděná v urgentním režimu (STATIM)

* **peroperační biopsie** vždy po telefonické domluvě je nutné nativní materiál ihned dodat do laboratoře Ústavu patologie (pracoviště NBP – Bohunice, NBP – Porodnice, DN)
* **vyšetření nativního materiálu**, je-li na žádance vyznačen požadavek NATIV, materiál doručit neprodleně do laboratoře na Ústavu patologie
* **STATIM z cytologického materiálu** je třeba ohlásit telefonicky a BM neprodleně doručit do laboratoře na Ústavu patologie

### Základní metody zpracování materiálu

* zhotovování parafínových tkáňových bločků a následně preparátů
* zpracování cytologického materiálu
* zpracování autoptického materiálu do parafínových tkáňových bločků a následně preparátů

### Histologické, cytologické a histochemické metody barvení

Indikací pro jednotlivá barvení je potřeba rozlišení jednotlivých komponentů tkání pro mikroskopické stanovení diagnózy lékařem – patologem.

1. *základní přehledné barvení hematoxylin eozin (HE)*

* HE z parafínových řezů
* HE ze zmrazených řezů

1. *kolagenní vazivo*

* barvení kolagenního vaziva dle van Giesona
* modrý trichrom

1. *elastické vazivo*

* orceinem

1. *Gömoriho impregnace retikulárních vláken*
2. *Mukopolysacharidy, hlen*

* kyselé mukopolysacharidy metodou Halle, modifikace dle Müllera
* kyselé mukopolysacharidy alciánovou modří
* neutrální mukopolysacharidy metodou PAS
* mucikarmín

1. *glykogen*

* PAS natrávený

1. *amyloid*

* průkaz amyloidu Kongo červení
* fluorescenční průkaz thioflavinem T

1. *tukové látky*

* ze zmrazených řezů olejovou červení

1. *tkáňové a krevní element*y

* Giemsa
* May Grünwald-Giemsa Romanowski barvení cytologických preparátů
* barvení podle Papanicolaoua

1. *pigmenty a anorganické látky*

* průkaz melaninu dle Massona (Fontana)
* bělení melaninu peroxidem vodíku
* metoda Pearls na průkaz železa
* metoda Fouchet – průkaz bilirubinu
* metoda dle von Kossa – průkaz vápníku
* metoda dle Okamota – průkaz mědi

1. *fibrin metodou Weigert*
2. *plísně*

* impregnace dle Grocotta
* PAS

1. *bakterie*

* Gramm -Twort znázornění gram pozitivních a gram negativních bakterií
* průkaz Helicobacterium pylori metodou Warthin-Starry (W-S)
* průkaz Mycobacterium tuberculosis dle Ziehl – Neelsena
* průkaz Mycobacterium tuberculosis dle FITE

1. *australský antigen – průkaz Shikatta*
2. *neurohistologické metody*

* Luxolová modř k průkazu myelinových pochev

1. *karcinoid, neuroendokrinní granula*

* metoda Grimelius

1. *průkaz enzymů*

* alkalická fosfatáza
* chloracetátesteráza
* acetylcholinesteráza

### Imunohistochemické metody

Imunohistochemie umožňuje in situ identifikaci antigenních částí buněk nebo tkáňových struktur včetně sekrečních produktů technikou využívající mono/polyklonální protilátky. Podrobné informace o protilátkách lze nalézt na internetových stránkách výrobce případně dodavatele protilátky. Seznam protilátek používaných na ústavu patologie k lokalizaci a vizualizaci tkáňových antigenů viz Příloha č. 3: Tab. č. 1 Seznam protilátek pro vyšetření antigenů.

### Molekulárně biologické metody

1. *In situ hybridizace (FISH, SISH, CISH) z FFPE tkáně nebo cytobloku*

* detekce amplifikace genu ERBB2 – karcinom prsu, karcinom žaludku
* detekce přestavby genů ALK a ROS1 – karcinom plic
* detekce translokace t(8;14) mezi geny MYC a IGH – Burkitův lymfom
* detekce translokace t(11;14) mezi geny CCND1 a IGH – lymfom z plášťových buněk (Mantle cell lymphoma)
* detekce translokace t(14;18) mezi geny BCL2 a IGH – folikulární lymfom, difúzní velkobuněčný B lymfom
* detekce zlomu 3q27 v oblasti genu BCL6 – double/triple hit lymfom
* detekce zlomu 8q24 v oblasti genu MYC – Burkitův lymfom, double/triple hit lymfom
* detekce zlomu 18q21.33 v oblasti genu BCL2 – folikulární lymfom, double/triple hit lymfom
* detekce zlomu 18q21 v oblasti genu MALT1 – MALT lymfom
* detekce aberace gain/loss v oblasti 11q – Burkitt-like lymfom
* detekce amplifikace genů MYC, MYCN – neuroblastomy
* detekce amplifikace genu EGFR – gliomy
* detekce delece 1p/19q – gliomy
* detekce delece genu CDKN2A – gliomy a mezoteliální proliferace
* detekce polyzomie chr. 7 / monozomie chr. 10 – gliomy
* detekce zlomu 17p13.2 v oblasti genu USP6 – nodulární fascie, pseudosarkomatózní proliferace, kostní cysty
* detekce zlomu 22q12.2 v oblasti genu EWSR1 – Ewingův sarkom
* detekce exprese RNA kódující Epstein Barr virus (EBER)
* jiné ISH vyšetření – na dotaz

1. *Real-time PCR – FFPE tkáň, cytologický materiál, nesrážlivá krev (cirkulující DNA)*

* mutační analýza genu EGFR – neskvamózní histologický typ nemalobuněčného karcinomu plic
* mutační analýza genů KRAS, NRAS – kolorektální karcinom
* mutační analýza genu BRAF – kolorektální karcinom, maligní melanom, gangliogliom

1. *Reverzní hybridizace na stripu – FFPE tkáň, cytologický materiál*

* mutační analýza genu EGFR – neskvamózní histologický typ nemalobuněčného karcinomu plic
* mutační analýza genů KRAS, NRAS – kolorektální karcinom
* mutační analýza genu BRAF – kolorektální karcinom, maligní melanom, gangliogliom

1. *Multiplex PCR dle Biomed-2 protokolu – FFPE tkáň*

* stanovení klonální přestavby genů IGH, IGK – B buněčný lymfoproliferace
* stanovení klonální přestavby genů TCRB, TCRG – T buněčný lymfoproliferace

1. *Metylačně specifická PCR – FFPE tkáň*

* stanovení metylace promotoru genu MGMT – glioblastom

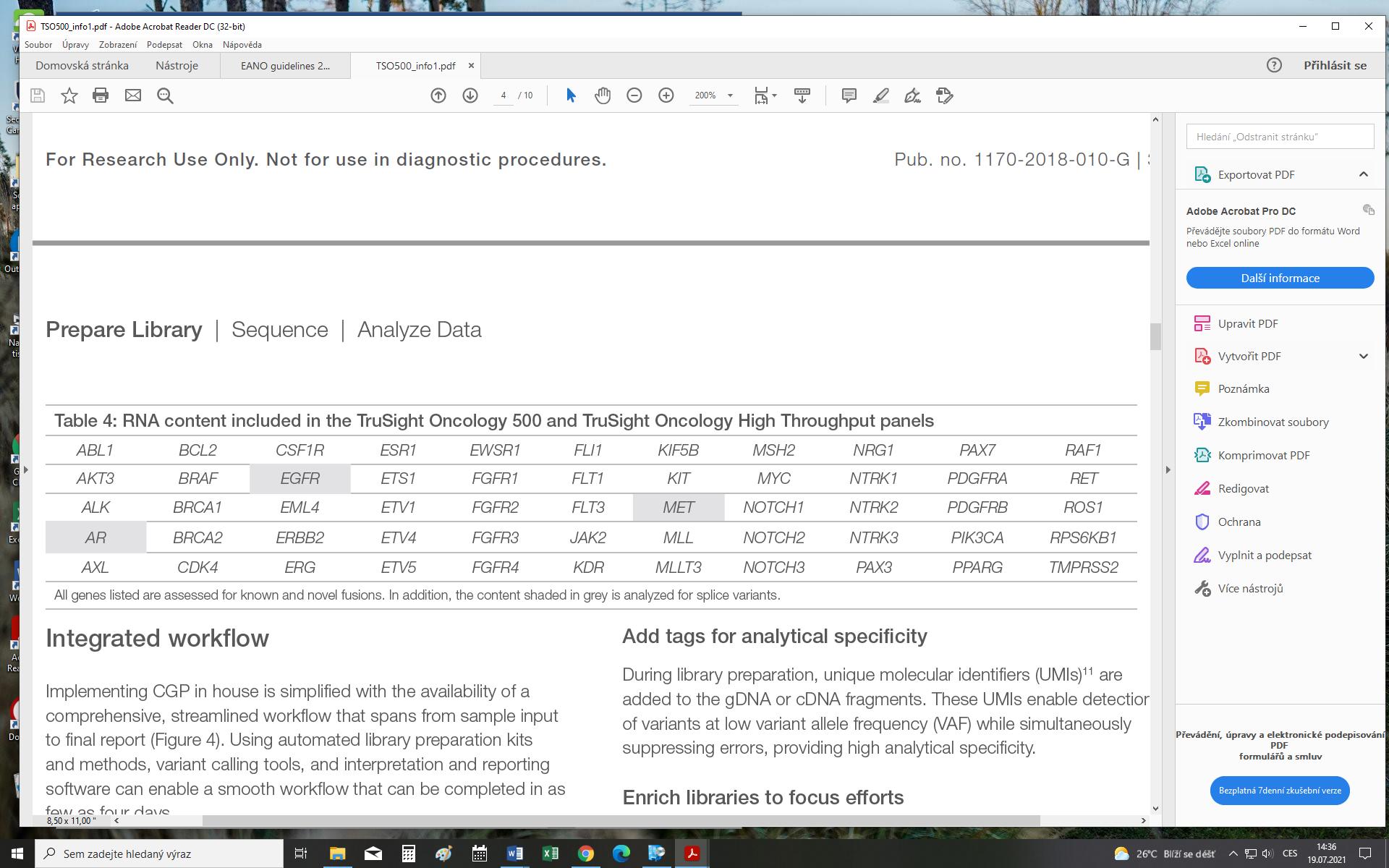
1. *Sekvenační analýza dle Sangera – FFPE tkáň*

* stanovení mutací v exonu 4 genů IDH1, IDH2
* stanovení mutací v promotoru genu TERT
* stanovení mutace K27M v genech H3-3A, H3C2, H3C3 pro histon H3
* stanovení mutací G34R/V v genu H3-3A
* stanovení mutací v exonech 9-14 genu POLE

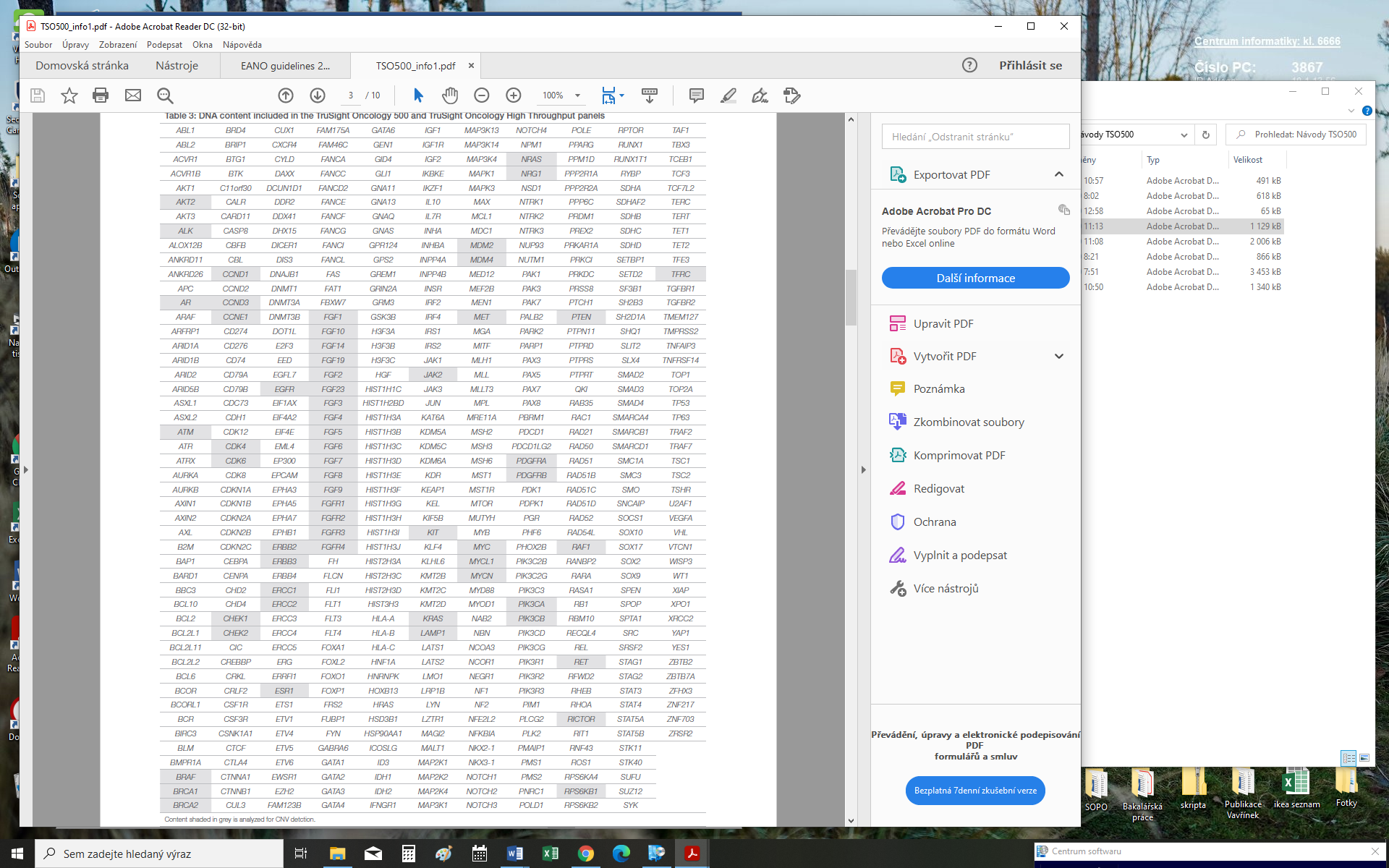
1. *Masívní paralelní sekvenování (NGS analýza) – FFPE tkáň*

* stanovení somatických mutací v genech BRCA1, BRCA2
* stanovení somatických genových fúzí a sestřihových variant na úrovni RNA (seznam testovaných genů v tabulce A)
* stanovení somatických mutací na úrovni DNA (seznam testovaných genů v tabulce B)

Tabulka A (ref. www.illumina.com)



Tabulka B (ref. www.illumina.com)



# Pokyny k odběru a transportu biologického materiálu

V této kapitole jsou obsaženy všechny pokyny, které se týkají správného odběru, fixace a transportu biologického materiálu.

Zaměstnanci Ústavu patologie se nepodílí na odběru biologického materiálu.

Na základě platné legislativy si dovolujeme upozornit lékaře provádějící odběr na vyžadování informovaného souhlasu pacienta o prováděných výkonech.

## Požadavky na odběr biologického materiálu k vyšetření v laboratořích ÚPA FN Brno

### Bioptický materiál

Bioptický materiál se odebírá za účelem stanovení diagnózy. Jsou z něho zhotoveny histologické preparáty, které mikroskopicky hodnotí lékař – patolog a stanovuje diagnózu.

**Metody odběru:** operační metody (resekce, excize, včetně opakovaných i probatorních, amputace), probatorní punkce, endoskopické odběry, kyretáž, spontánní vyloučení.

**Označení materiálu:** diagnosticky významné okrsky BM, na které chce operatér patologa upozornit, je třeba označit a popsat přímo na odběrovém místě. To se týká i značení resekčních ploch a jiných míst k jednoznačnému určení orientace preparátu. Na označení preparátů je nejvhodnější barevný šicí materiál. Označení BM je potřebné doplnit popisem v Žádance o vyšetření biologického materiálu.

**Zásahy operatéra do BM:** bez souhlasu patologa, který odpovídá za vyšetření materiálu, nikdo nesmí BM nařezávat nebo rozdělovat na menší kousky. Tyto zásahy zkreslují rozměry a znemožňují orientaci tkáně. Jsou možné jen v případě, že pomohou operatérovi v rozhodnutí o dalším postupu. Rozstřihnutí a vyprázdnění dutého orgánu je vhodné, výrazně se zlepší průnik fixačního roztoku do tkáně.

**Opatření proti vysychání tkáně:** při vysychání tkáně dochází k autolýze a tím k poškození nebo úplnému znehodnocení BM. Rychlost vysychání záleží na velikosti BM, teplotě a vlhkosti prostředí.

Tkáň nesmí ležet volně na vzduchu, musí být vložena co nejdříve do fixačního roztoku. Nefixovaná tkáň nesmí přijít do kontaktu s vodou, ani destilovanou, protože voda poškozuje jemné struktury buněk a ztěžuje mikroskopické posouzení. Je-li potřeba tkáň opláchnout vodou případně fyziologickým roztokem, je nutný přebytek použité tekutiny po oplachu odstranit filtračním papírem.

### Cytologický materiál

* **cytologické nátěry negynekologické** – odběr provádí vždy klinický lékař, jedná se např. o tenkojehlové biopsie, odběr sekretu z bradavky apod. Nátěry se dělají na podložní sklo. Skla je nutné označit jménem, příjmením a rokem narození pacienta. U nematovaných skel se označují identifikačním štítkem. Zhotovený nátěr se fixuje zaschnutím nebo postříkáním sprejem s fixační tekutinou.
* **nátěry z tenkojehlových biopsií štítné žlázy** – nefixují se, pouze se nechají zaschnout.
* **otiskové preparáty** – nátěry zaschlé na podložním skle, nefixované, označené jménem pacienta a číslem pojištěnce.
* **tělní tekutiny** (punktáty, sputa, ascites, výpotek, mozkomíšní mok, moč, bronchoalveolární laváž) dodávané ve skleněných či plastových nádobách bez fixace. Na průvodce k materiálu je nutno označit charakter vzorku - spontánní moč, katetrizovaná moč, výplach, laváž.
* **cytologické nátěry gynekologické** – tj. odběr materiálu na rutinní gynekologické cytologické vyšetření
* *onkologická prevence/cytologický stěr* – odběr cytologického vzorku provede lékař nejlépe v první polovině menstruačního cyklu. Je důležité odebrat nátěr z tzv. transformační zóny. Uspokojivý stěr musí obsahovat buňky exocervixu i endocervixu, tzn. dlaždicobuněčné i žlazové epitelie. Pro dosažení optimálního výsledku doporučujeme pro odběr z exocervixu vatovou štětičku nebo dřevěnou špachtli, pro odběr z endocervixu, pochvy a vulvy potom kartáček endobrush.
* *funkční cytologie/hormonální cytodiagnostika* – materiál se odebírá stěrem nejlépe z horní třetiny postranní stěny poševní, což je nejcitlivější místo pro hormonální podněty.

Odebraný materiál gynekolog rozetře po celém podložním sklíčku, aby bylo v celé ploše pokryté nátěrem. Poté musí být ihned fixován speciálním sprejem pro fixaci cytologických preparátů. Tento sprej se nanáší na podložní sklo nejméně ze vzdálenosti 25 cm na celou plochu skla a po zaschnutí se označené sklíčko vloží do krabice na preparáty.

### Nativní materiál pro molekulárně biologické vyšetření

* **nativní tkáň** – nefixovaná, odběr do sterilní nádobky (např. zkumavka, Petriho miska), doporučené množství minimálně 5x5 mm
* **periferní krev / kostní dřeň** – odběr do sterilní zkumavky ošetřené protisrážlivým roztokem EDTA, doporučený objem krve je 5 ml
* **periferní krev pro izolaci volné cirkulující DNA** – odběr do speciální zkumavky označené Cell‑Free DNA se stabilizujícím vnitřním povrchem ošetřené protisrážlivým roztokem K3EDTA (např. Roche, Streck), doporučený objem krve je 10 ml

## Požadavky na transport biologického materiálu

### Transport běžného tkáňového biologického materiálu

Materiál musí být ihned po odběru vložen do fixační tekutiny tak, aby tekutina měla k materiálu přístup ze všech stran a byla v 10-20% nadbytku, než je objem tkáně. Před transportem a při něm je materiál ve fixačním roztoku přechováván při okolní teplotě. Při dodržení těchto podmínek není rychlost transportu ze strany laboratoře limitována.

Materiál je do laboratoře transportován ve fixačním roztoku 10% neutrálního formalínu. Je nutné dodržovat exspirační dobu. Plastová nebo skleněná transportní nádoba s úzkým hrdlem je nevhodná zvláště pro objemnější BM, který po fixaci ztuhne a ztratí pružnost a nelze ho z nádoby vyjmout. Každá transportní nádoba s BM musí být opatřena štítkem s údaji uvedenými v bodě č. 4.3.1.

Drobný tkáňový biologický materiál je třeba přemísťovat za použití anatomické pinzety bez hrotů uchopením za okraj tkáně. Drobné vrstevnaté a pruhovité vzorky se v průběhu fixace mohou zdeformovat. Aby k tomu nedošlo a byla zachovaná orientace BM, je nutné položit ho spodinou na podložku z tvrdého papíru. Vzorek se následně fixuje i s touto podložkou.

### Transport materiálu pro vyšetření peroperačního vzorku (kryo – freeze section)

Peroperační kryostatové vyšetření je nutno žádat 10 minut před zasláním vzorku BM na telefonním čísle v NBP – Bohunice 532 232 696, NBP – Porodnice 532 238 329, DN 532 234 627.

Nefixovaný označený BM je ihned předán z centrálních operačních sálů v uzavřené odběrové nádobě označené identifikačním štítkem (viz bod 4.3.1). Aby během přenosu materiálu nedocházelo k osychání tkáně a tím k jejímu znehodnocení, je možné materiál zabalit do gázy, která je namočena ve fyziologickém roztoku. Spolu s materiálem je dodána vyplněná „Žádanka o vyšetření biologického materiálu“, na které musí být vyznačeno, že se jedná o peroperační vyšetření (synonyma: kryohistologie, frozen section, zmrazák, vyšetření na zmrzlo). Na žádance je nutné vyznačit telefonní číslo, na které má být výsledek oznámen žádajícímu lékaři. Výsledek peroperačního vyšetření hlásí lékař patolog telefonicky na sál operujícímu lékaři.

Nádoba s materiálem i žádanka musí být zásadně označeny shodně. Jednoznačná identifikace pacienta na žádance a vzorku je dána jedním z těchto parametrů: jméno a příjmení pacienta, číslo pojištěnce. Jakákoliv neshoda ve značení nádoby s materiálem a průvodky je NLZP okamžitě řešena telefonicky přímo se sálem. Po zpracování zmrazovací technikou je zbytek materiálu fixován 10% neutrálním formalínem a zpracován obvyklou histologickou technikou.

### Transport nativní tkáně

Nefixovaný BM je nutné dodat ihned v uzavřené transportní nádobě s identifikačním štítkem (viz bod 4.3.1) a žádankou.

### Transport cytologického materiálu

Fixované a označené vzorky pro cytologické vyšetření se ukládají do přepravních krabiček a odešlou se do laboratoře. Odebrané tělní tekutiny se dodávají nativní (v nefixovaném stavu) v uzavřených dobře těsnících nádobách (zkumavky) co nejdříve po odběru. Maximální doba od odběru do zpracování v laboratoři je stanovena na 48 hodin. Není‑li možné materiál ihned dopravit do Ústavu patologie, je nutné ho uchovávat v chladničce při teplotě 2-8°C. Transportní nádoba je označena štítkem viz bod 4.3.1. Ke každému materiálu musí být dodána vyplněná „Žádanka o vyšetření biologického materiálu“.

### Transport nativního BM pro elektronovou mikroskopii a histochemii – nerv, sval, krev

Odběr je nutné domluvit 1 den předem na tel. čísle 532 233563 nebo 532 232 696. NLZP ÚPA se dostaví ke tkáňovému odběru na COS FN Brno a získaný biologický materiál odnese k dalšímu zpracování. Odebranou srážlivou krev na vyšetření dodá oddělení na příjem materiálu ÚPA. Ke každému materiálu musí být vyplněná „Žádanka o vyšetření biologického materiálu“. Pro externí žadatele o toto vyšetření platí telefonická domluva na čísle 532 233 563 minimálně 1 den před vlastním odběrem.

### Transport trepanobiopsie

Materiál (punkční váleček kostní spongiózy) vložit ihned po odběru do Löwyho roztoku v transportní nádobě, kterou je třeba označit štítkem viz bod 4.3.1 a zajistit transport do Ústavu patologie. K materiálu musí být dodána řádně vyplněná „Žádanka o vyšetření biologického materiálu“, na které je vyznačen čas vložení materiálu do Löwyho roztoku.

### Transport enterální biopsie

Tento materiál je zpracován v histochemické laboratoři (kl.3563). Je potřeba odebrat 2 vzorky. Jeden z nich se zasílá v transportní nádobě ve fixační tekutině (10% neutr. formalín). Druhý, nativní vzorek se zasílá v transportní nádobě na filtračním papírku zvlhčeném fyziologický roztokem. Obě nádoby je potřeba při transportu chladit vodním ledem a co nejrychleji dopravit na ÚPA. Není‑li možné

provést ihned transport, materiál se uchová v chladničce při teplotě 2-8 °C. K materiálu musí být dodána řádně vyplněná „Žádanka o vyšetření biologického materiálu“.

### Transport materiálu pro molekulární patologii

Materiál je do laboratoře transportován v pevně uzavřených transportních kontejnerech označených štítkem viz bod 4.3.1. Materiál (tkáň, periferní krev nebo kostní dřeň), který je do laboratoře doručen do 30 min po odběru, může být přechováván při okolní teplotě, při delším transportu musí být v termoboxu při 2-8 °C. Periferní krev pro izolaci volné cirkulující DNA ve zkumavce označené Cell‑Free DNA se stabilizujícím vnitřním povrchem je transportována při teplotě okolí, nesmí se chladit! Hluboce zamražený materiál musí být přepravován v termoboxu se suchým ledem nebo v termosce s tekutým dusíkem.

### Transport materiálu do jiných zdravotnických zařízení

Viz Směrnice S/FN Brno/1346/4 „Transport vzorků biologického materiálu k vyšetření“.

## Identifikace pacienta na žádance a označení biologického materiálu

**Žadatel o vyšetření BM z FN Brno (intramurální žadatel)**

provede identifikaci pacienta - vyplněním příslušných kolonek žádanky

- nalepením identifikačního štítku pacienta na žádanku

**Žadatel o vyšetření BM mimo FN Brno (extramurální žadatel)**

provede identifikaci pacienta - vyplněním příslušných kolonek žádanky

- použití identifikačního štítku pacienta externího zdravotnického zařízení

Pokud má pacient dvě různá vyšetření, je nutné mít na každé vyšetření zvlášť žádanku (např. biopsie, cytologie, koagulum...)

### Povinné údaje na štítku transportní nádoby

* jméno a příjmení pacienta
* číslo pojištěnce nebo datum narození, event. náhradní číslo pojištěnce
* název oddělení požadujícího vyšetření

### Povinné údaje na žádance

* jméno a příjmení pacienta
* číslo pojištěnce nebo datum narození vyšetřované osoby, které nebylo přiděleno číslo pojištěnce (u pacienta bez čísla pojištěnce označit, zda se jedná o muže (M) nebo o ženu (F))
* zdravotní pojišťovna pacienta
* identifikační číslo zdravotnického pracoviště (IČP oddělení)
* klinická (hlavní) diagnóza pacienta (event. vedlejší diagnózy)
* titul, jméno a příjmení lékaře požadujícího vyšetření (čitelně vypsat rukou nebo otisknout)
* identifikační číslo lékaře (IČL), odbornost a podpis lékaře požadujícího vyšetření
* razítko oddělení nebo zdravotnického zařízení žadatele
* datum a čas odběru BM (čas odběru pouze u punkcí ledvin a trepanobiopsií)
* druh BM
* požadované vyšetření
* fixační tekutina
* působ a přesná topografie materiálu

### Doplňující údaje na žádance

* délka trvání onemocnění
* průběh a léčba onemocnění (chemoterapie, ozařování, apod.)
* předchozí bioptická vyšetření

**Na „Žádanku o vyšetření biologického materiálu“ je nutné vyznačit případné dokázané nebo suspektní infekční choroby (pozitivita HBsAg, HCV, infekce pomalými viry, HIV, TBC).**

Za správnost vypsání žádanky odpovídá odesílající oddělení. Za potvrzení správnosti údajů na žádance odpovídá lékař požadující vyšetření. Veškeré údaje na žádance musí být jasně čitelné.

Požadavky na vyšetření STATIM (akutní vyšetření) se zasílají se stejnými žádankami jako pro ostatní běžná vyšetření a jsou navíc označeny **červeným slovem STATIM**. Žádanka musí obsahovat stejné povinné údaje jako u běžného histologického či cytologického vyšetření. Při zpracování a odečítání mají tyto případy přednost.

## Chyby při odběru, skladování a transportu biologického materiálu

Dokonalost provedení bioptického nebo cytologického odběru je předpokladem spolehlivé histopatologické diagnózy. Nesprávně odebraná nebo zhmožděná tkáň výrazně omezí nebo i znemožní diagnózu, vystavuje pacienta opakovanému zákroku, komplikuje či znemožní adekvátní terapii.

Nejčastější chyby v procesu odběru BM:

* materiál není vložen do fixačního roztoku ihned po odběru, dojde k nevratnému poškození tkáně autolýzou
* záměna fixačního roztoku za jiný, dojde k nevratnému poškození tkáně
* příliš malý objem bioptického nebo cytologického vzorku
* mechanické zhmoždění tkáně nešetrnou manipulací
* použití nevhodné transportní nádoby (velký vzorek tkáně umístěný v malé nebo úzkohrdlé nádobě)
* použití malého množství fixačního roztoku na velký objem tkáně
* nefixovaný nátěr
* fixované tenkojehlové biopsie štítné žlázy
* kovové svorky nebo jiné stehy v BM (ve tkáni)
* nedokonalé uzavření transportních nádob
* nedostačující údaje na žádance
* nevhodné zabezpečení žádanek při transportu proti jejich potřísnění fixačním roztokem nebo BM

## Zajištění transportu biologického materiálu

Materiál od intramurálních žadatelů:

* centrální svoz materiálu v areálu FN Brno (dle časového rozvrhu přístupného na pracovištích FN Brno
* potrubní pošta
* osobní donáška NZP z oddělení

Materiál od extramurálních žadatelů – transport zajišťuje pracoviště žadatele.

# Požadavky na vyšetření

Vyšetření biologického materiálu lze požadovat formou písemné nebo elektronické žádanky. Obě formy obsahují stejné typy povinných údajů.

## Ústní požadavky na vyšetření, opakovaná a dodatečná vyšetření

Ústní nebo telefonické požadování vyšetření (např. doordinování vyšetření k již zaslanému biologickému materiálu) je možné ve výjimečných případech, je‑li k dispozici ještě vhodný materiál. Musí však být dodán písemný požadavek v podobě „Žádanky o vyšetření biologického materiálu“ nebo „Žádanky k vyšetření v laboratoři molekulární patologie“ (k dispozici na https://www.fnbrno.cz/areal-bohunice/ustav-patologie). Jestliže nehrozí nebezpečí z prodlení, budou z tohoto důvodu výsledky ústně požadovaných vyšetření vydány (uvolněny do NIS) až po doručení písemného požadavku.

# Příjem biologického materiálu

**Provozní doba Ústavu patologie:**

|  |  |
| --- | --- |
| Provozní doba | Činnost |
| Po – Pá 6:00 – 15:30 | Provoz laboratoře |
| Po – Pá 7:00 – 15:00 | Příjem materiálu |
| So 7:00 – 15:00 | Peroperační vzorky |

## Příjem biologického materiálu a vedení dokumentace

Příjem biologického materiálu v Ústavu patologie probíhá na základě dodání řádně vyplněné žádanky a transportní/odběrové nádoby s BM. Začíná kontrolou úplnosti a shody údajů na žádance a odběrové nádobce, viz kap. 4.3 tohoto dokumentu. Příjem materiálu končí postoupením BM k dalšímu zpracování.

Při příjmu do laboratoře je každému BM přiřazeno jedinečné identifikační číslo pro příslušný kalendářní rok a zkratka dle typu materiálu viz Příloha č. 4 Tab. č. 2. Jedinečné identifikační číslo pro daný rok je zapsáno na „Žádance o vyšetření biologického materiálu“ a nádobce s biologickým materiálem. Seznam těchto čísel je uveden v „Knize příjmu biologického materiálu“. Stejným číslem je označena kazeta/y s přikrojeným materiálem, nádoba se zbylým BM a následně i zhotovené preparáty. Takto je materiál evidován, zpracováván a následně uchováván.

V případě bioptického materiálu jsou po příjmu zaevidované vzorky přikrojeny (blokovány) a označeny pořadovým číslem bloku. Číselně označené zbytky nevyblokovaného materiálu (jsou‑li nějaké) jsou uchovávány ve fixačním roztoku v kovových skříních s odtahem pro rezervy. Na žádanku se zaznamená, že materiál má rezervu (R). Je vyplněna elektronická dokumentace vedená v LIS. Originály žádanek s doplněnou histopatologickou diagnózou se uchovávají v archivu ústavu.

V případě cytologického materiálu a „Žádanky o vyšetření biologického materiálu“ rovněž obojí značíme jedinečným identifikačním číslem pro daný kalendářní rok, stejným číslem jsou označeny všechny již hotově dodané nebo zhotovované preparáty, případně cytobloky. Je vyplněna elektronická dokumentace vedená v LIS. Originály žádanek s doplněnou cytologickou diagnózou se uchovávají v archivu ústavu.

Ke každému vyšetřovanému pacientovi je vedena na žádance a v „Knize příjmu biologického materiálu“ přesná evidence o počtu zhotovených tkáňových bločků a počtu preparátů.

Materiál s žádankou pro laboratoř molekulární patologie je při příjmu zkontrolován, je mu přiděleno jedinečné identifikační číslo vyšetření pro daný kalendářní rok dle „Knihy příjmu biologického materiálu“. V laboratoři molekulární patologie je přiděleno sekundární číslo dle typu vyšetření. Biologický materiál je zpracováván v časovém režimu dle časové dostupnosti uvedené v Laboratorní příručce, kapitola 7.4.

## Postupy při nesprávné/neúplné identifikaci biologického materiálu nebo žádanky

### Vyšetření biologického materiálu po doplnění údajů

Chybí‑li na žádance některý z povinných údajů, administrativní pracovnice ÚPA si vyžádá doplňující údaj telefonicky na příslušném oddělení a doplní jej do dokumentu.

### Kritéria pro odmítnutí vyšetření biologického materiálu

* nepřítomnost identifikačního štítku nebo zcela nečitelné označení na transportní nádobě
* jednotlivé vzorky a žádanky nelze jednoznačně přiřadit a mohlo by dojít k záměně, tento materiál nelze zpracovat
* nedodána žádanka, nebo žádanka s neúplnými údaji znemožňující uplatnění úhrady za výkony souvisejícími s požadovaným vyšetřením
* na jednu žádanku více druhů vyšetření (např. biopsie, cytologie, koagulum…)

O této skutečnosti je proveden zápis do Evidence odmítnutých vzorků.

## Postupy při doručení vadného biologického materiálu

### Biologický materiál v porušeném obalu

Je‑li nádobka otevřená, ale obsahuje odebraný materiál, je BM zpracován běžnou technikou. Jestliže je dodaný materiál příliš malý a došlo k jeho vylití i s fixační tekutinou, nelze jej zpracovat. Rozlitou tekutinu určenou k cytologickému zpracování (punktát, moč), která nepostačuje ke zhotovení nátěru, rovněž nelze zpracovat. Tuto skutečnost oznámí NLZP lékaři, který informuje ošetřujícího lékaře. O této skutečnosti je proveden zápis do sešitu Evidence odmítnutých vzorků.

### Rozbité sklo s nezpracovaným nátěrem

Jestliže je sklo částečně zachovalé, lze je „orientačně“ obarvit a odečíst i limitovaný nátěr. Je‑li sklo rozbité zcela, nelze je obarvit ani mikroskopicky zhodnotit, takové sklo s materiálem není přijato k dalšímu zpracování. Tuto skutečnost oznámí NLZP lékaři, který informuje ošetřujícího lékaře. O této skutečnosti je proveden zápis do sešitu Evidence odmítnutých vzorků.

### Materiál ve stavu znemožňujícím standardní zpracování

Rozkládající se BM, např. bez fixačního roztoku, viditelně kontaminovaný BM nebo BM odebraný do nevhodného (fixačního) roztoku nelze zpracovat. Tuto skutečnost oznámí NLZP lékaři, který informuje ošetřujícího lékaře. O této skutečnosti je proveden zápis do sešitu Evidence odmítnutých vzorků.

# Výsledky vyšetření

## Vydávání výsledků

Žadatelé z klinických pracovišť FN Brno získávají výsledky elektronicky prostřednictvím NIS a také v listinné podobě. Externí žadatelé získávají výsledky v listinné podobě, které si vyzvedávají v ÚPA osobně, nebo jsou jim zasílány poštou. Výsledek konzultačního vyšetření je odesílán v listinné podobě na pracoviště, odkud byl dodán bloček s biologickým materiálem. Vydání výsledku v listinné podobě jinému lékaři než žadateli (např. jinému odbornému lékaři nebo ošetřujícímu lékaři) je možné na základě písemného nebo telefonického požadavku. Výsledek lze také poslat přes aplikaci Dr.Seif, která se využívá pro zabezpečené zasílání dokumentace.

Výsledek bioptického, histochemického, imunohistochemického, molekulárně biologického a cytologického vyšetření je součástí Výsledkového protokolu, který obsahuje:

* identifikaci vyšetřujícího pracoviště
* identifikaci pacienta (jméno, číslo pojištěnce, adresa, kód zdravotní pojišťovny)
* identifikaci žadatele vyšetření (jméno lékaře, název a adresa pracoviště)
* druh BM a identifikační číslo vzorku
* klinickou indikaci k vyšetření (diagnóza, anamnéza)
* nález, závěr a podpis patologa
* výkonové kódy pro pojišťovnu
* počty zhotovených bločků a preparátů
* jmenovka a podpis propouštějícího lékaře
* zkratky používané ve výsledkových protokolech (viz Tab. č. 3)
* akreditovaná, neakreditovaná metoda
* v případě využití flexibility pro imunohistochemická vyšetření a FISH je toto vyznačeno ve zprávě z vyšetření znakem **^**

## Sdělování výsledků telefonicky

Telefonický dotaz lékaře žadatele řeší lékař patolog, který stanovil histologickou diagnózu. Kryostatová vyšetření jsou telefonicky sdělována vždy lékařem patologem, který provede záznam do „Žádanky o vyšetření biologického materiálu“. Bioptické a cytologické nálezy v režimu STATIM (viz kapitola 3.5.2) sdělí lékař patolog telefonicky lékaři žadateli na klinické pracoviště. Je‑li výsledek vyšetření již k dispozici v NIS, odkáže lékař žadatele na tento způsob sdělení.

Požaduje‑li žadatel po patologovi předběžný výsledek (tzv. pracovní diagnózu), která nemusí korelovat s definitivní diagnózou, patolog v NIS zapíše do žádanky datum telefonického sdělení této informace a jméno lékaře, kterému informaci sdělil.

Sděluje-li lékař ÚPA výsledek statimových vyšetření telefonicky žadateli, hovor ukončí teprve poté, když se přesvědčí (např. kontrolním dotazem), že lékař, kterému výsledek sdělil, sdělení patologa v plném rozsahu porozuměl.

O telefonickém hlášení výsledků je lékařem proveden zápis v elektronické podobě v NIS.

## Změny výsledků po jejich vydání

Při změně nálezu nebo diagnostického závěru po odeslání výsledku klinikovi se ponechávají původní údaje čitelné (což je zabezpečeno počítačovým systémem). Změna diagnostického závěru je provedena dodatečným sdělením formou Dodatku k výsledkovému protokolu, ve kterém je uvedeno datum, čas a jméno propouštějícího lékaře odpovědného za změnu. Dodatek je odesílán standardně, tj. elektronicky i v tištěné podobě na příslušné klinické pracoviště.

## Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků

Výsledky všech vyšetření jsou při běžném rutinním provozu expedovány do 7 dní. Jsou kompletovány 1x denně a připraveny k odeslání pro jednotlivé žadatele. Termín dodání výsledků imunohistochemických vyšetření, jejichž zpracování je časově náročnější nebo nejsou k dispozici na našem pracovišti, je obvykle 14 dní. Časová náročnost jednotlivých molekulárně biologických metod se liší, proto dostupnost výsledků se pohybuje v rozmezí 1-2 týdny.

Materiál na urgentní vyšetření (STATIM) má vždy přednost před ostatními.

|  |  |
| --- | --- |
| Druh vyšetření | Dostupnost výsledků |
| STATIM | 3 dny |
| Standardní histologické vyšetření | 7 dní |
| Cytologické vyšetření | 2 týdny |
| Imunohistochemické vyšetření | 2 týdny |
| Molekulárně biologické vyšetření | 2 týdny |
| Molekulárně biologické vyšetření NGS | 2-6 týdnů |

Pozn.: při odeslání preparátů a parafinových bloků do smluvních laboratoří dochází k prodloužení intervalu.

# Autoptický provoz

Pitvy zemřelých se v Ústavu patologie FN Brno provádějí k ověření základní diagnózy, komplikací, příčiny úmrtí a léčebného postupu u osob zemřelých ve zdravotnickém zařízení.

## Příjem těl zemřelých

Těla zemřelých k provedení zdravotní pitvy jsou přijímána do Ústavu patologie z FN Brno

a externích zdravotnických zařízení.

## Rozhodnutí o provedení pitvy

Rozhodnutí o provedení pitvy vyplývá ze zákonné povinnosti provést pitvu osoby zemřelé ve zdravotnickém zařízení (Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování) a z rozhodnutí ošetřujícího/ohledávajícího lékaře, které je uvedeno v „Listu o prohlídce

zemřelého“ (LPZ). V zákonem stanovených případech může lékař, i když je pitva povinná, vyhovět přání zemřelého nebo jeho blízkých, aby pitva provedena nebyla, nesmí však být pochybnost o příčině smrti.

## Transport těla zemřelého

Transport těl zemřelých ve FN Brno nebo z jiného zdravotnického zařízení do Ústavu patologie provádí pohřební služba nebo sanitáři, kteří transportují těla zemřelých, vozidly k tomu určenými v průběhu celého dne. Těla zemřelých se ukládají do chladicích boxů autoptického provozu Ústavu patologie. Ke každému zemřelému musí být dodán řádně vyplněný List o prohlídce zemřelého a Příkaz ke zdravotnímu transportu k převozu na Ústav soudního lékařství, je‑li nařízena zdravotní pitva. Zároveň lékař oddělení zasílá LPZ na ÚPA elektronicky.

## Požadavky na dodanou dokumentaci k zemřelému

Spolu se zemřelým tělem musí být dodána dokumentace k zemřelému (viz bod č. 8.3). List o prohlídce zemřelého musí obsahovat tyto údaje:

* jméno a příjmení zemřelého
* datum narození
* číslo pojištěnce a rodné číslo
* zdravotní pojišťovna
* místo, datum a hodina úmrtí
* zaměstnání
* rodinný stav
* bydliště
* příbuzní
* razítko oddělení
* razítko a podpis lékaře, který prováděl prohlídku zemřelého – příčina úmrtí, základní onemocnění, pro které se pacient léčil a které vedlo k úmrtí
* kódy MKN
* ošetřující lékař vyznačí požadavek pitvy (popř. nepitvání na žádost příbuzných)
* označení případných kardiostimulátorů
* označení případných nesnímatelných předmětů z drahých kovů

Příkaz ke zdravotnímu transportu musí obsahovat předepsané údaje.

## Postup při příjmu těl zemřelých v autoptickém provozu a vedení dokumentace

Mimo pracovní dobu ÚPA pracovníci pohřební služby uloží tělo zemřelého do chladicího boxu a dokumentaci k zemřelému (viz body č. 8.3 a 8.4) zanechají na Stanovišti centrálních sanitářů. Provedou zápis do knihy „Příjem zemřelých“ - základní údaje o zemřelém a podpis pracovníka, který zemřelého přivezl a uložil do chladicího boxu. Po příchodu do zaměstnání zkontroluje pitevní sanitář ÚPA záznamy v knize „Příjem zemřelých“ a uložení zemřelých v chladicích boxech.

V průběhu pracovní doby ÚPA přebírá zemřelé včetně dokumentace pitevní sanitář. Administrativní úsek zajišťuje evidenci zemřelých v „Žurnální knize zemřelých“ (dle pořadového čísla pitvy, které přiděluje sanitář v pitevně) a v „Indexu pitev“ (abecední seznam). Založí „Pitevní protokol“.

Není-li indikována pitva lékařem, je „List o prohlídce zemřelého“ uložen ve složce „Nepitvaní“ a zemřelý je zaevidován v NIS.

Při pitvě je patologem odebírán biologický materiál, který je následně zpracován, jsou zhotoveny histologické preparáty, které NZLP odevzdá lékaři ke stanovení diagnózy. Rezervní vzorky nekroptické tkáně jsou uloženy ve fixační tekutině v uzavřených nádobách označených štítky se jménem zemřelého, číslem pitvy a jménem lékaře, který provedl pitvu. Likvidace těchto vzorků se provádí až po odeslání výsledku pitvy na příslušné oddělení.

Ke každé provedené pitvě je vedena evidence o počtu tkáňových bločků, počtu preparátů a provedených vyšetřovacích metodách. Osobní údaje vyšetřovaných jsou uchovávány tak, aby nebyly dostupné jiným osobám než pracovníkům, kteří vyšetření provádějí. Žádost pozůstalých o neprovedení pitvy jejich zemřelého je vysvětlena v kapitole 8.2 tohoto dokumentu.

## Neshody při příjmu zemřelých

Při neshodné identifikaci těla zemřelého s jeho dokumentací jedná pracovník pitevny telefonicky s pohřební službou, která zajistila převoz zemřelého, nebo s pracovníkem oddělení, kde došlo k úmrtí, a zajistí nápravu. Při závažnějších neshodách provádí jednání vedoucí k nápravě zástupce přednosty pro LPP ÚPA.

## Vydávání výsledků pitev

Kopie části „Pitevního protokolu“ s patologicko-anatomickou diagnózou a s epikrízou jsou zaslány elektronicky na kliniku, kde došlo k úmrtí. Jedná‑li se o onkologického pacienta, je kopie navíc zaslána na onkologický registr ve FN Brno.

Žádost (písemná) od ošetřujícího obvodního lékaře o výsledek pitvy jeho pacienta je řešena zasláním kopie části „Pitevního protokolu“ s anatomickou diagnózou a s epikrízou žádajícímu obvodnímu lékaři.

Nahlížení, popř. kopie ze zdravotnické dokumentace pozůstalým neposkytujeme, žadatelé o písemný závěr pitvy jsou posláni na oddělení nebo kliniku, kde jejich příbuzný zemřel, či na Oddělení právních věcí FN Brno.

## Odběry tkání

Zaměstnanci ÚPA se při odebírání tkání řídí dokumentací Národního centra tkání a buněk. Zaměstnanec ÚPA předá tělo zemřelého k odběru tkání zaměstnanci NCTB. Po ukončení odběru tkání předá tělo zemřelého zaměstnanec NCTB zaměstnanci ÚPA. Zaměstnanec NCTB dodá na ÚPA protokol o odběru tkání, který je založen do dokumentace zemřelého.

# Fáze po vyšetření

## Bezpečné odstraňování materiálů

Bezpečná likvidace již nepotřebných vzorků a BM po vyšetření je popsána ve směrnici S/FN Brno/0143/4 „Provozně-epidemiologický řád odpadového hospodářství FN Brno – Provozní podmínky nakládání s nebezpečnými odpady“, která obsahuje pokyny a postupy pro třídění, manipulaci a svoz odpadů z oddělení včetně stanovení odpovědnosti příslušných pracovníků za nakládání s odpady. Odvoz a likvidace nebezpečných druhů produkovaných odpadů z laboratoře jsou zajišťovány prostřednictvím externích firem.

## Zásady manipulace a skladování materiálů

### Skladování před, v průběhu a po vlastním vyšetření

Skladování vzorků v ÚPA je v souladu s obecnými právními předpisy a doporučeními odborných společností. Část biologického materiálu je zpracována beze zbytku. Dojde‑li k uložení zbytku materiálu, je skladován cca 14 dní po uzavření výsledkového protokolu pro případné dovyšetření požadované lékařem. Následně je materiál likvidován dle platné legislativy (viz bod č. 9.1 Bezpečné odstraňování materiálů).

### Opakovaná a dodatečná vyšetření a časový interval pro jejich požadování

Ošetřující lékař může požadovat opakované či dodatečné vyšetření již zaslaného vzorku. Způsob opakovaného či dodatečného vyšetření konzultuje ošetřující lékař vždy s lékařem patologem, který rozhodne o typu opakovaného či dodatečného vyšetření. Vzorek tkáně může být opakovaně či dodatečně vyšetřen následujícími způsoby:

* přikrojením dalšího vzorku ze zbytkového materiálu (je‑li k dispozici)
* z archivovaného parafínového bločku zhotovením dalších preparátů
* opakovaným hodnocením archivovaných preparátů

Ze strany laboratoře jsou akceptovány ústní nebo telefonické požadavky na dodatečná nebo opakovaná vyšetření (např. dodatečné provedení vyšetření steroidních receptorů u core-biopsie nádoru prsu). Výsledky opakovaných nebo dodatečných vyšetření jsou zapsány do zprávy z vyšetření ve formě Dodatku.

V některých případech (event. na žádost ošetřujícího lékaře) zasíláme preparáty a parafinové bloky s kopií průvodky ke druhému čtení do smluvních laboratoří (viz bod č. 10.1 Vyšetřování smluvními laboratořemi).

V případě, že je potřeba opakovat vyšetření z důvodu podezření na nesprávnost výsledku, je toto opakování provedeno na náklady laboratoře.

Maximální časový interval pro požadování opakovaných a dodatečných vyšetření je 10 let (doba, po kterou se archivují preparáty a parafinové bloky).

# Ostatní ustanovení

## Vyšetřování smluvními laboratořemi, konzultační činnost

ÚPA rovněž zajišťuje prostřednictvím smluvních laboratoří konzultační činnost v případech, kdy není možné stanovit diagnózu na základě metod dostupných na našem oddělení (např. některé imunohistochemické metody či molekulárně biologické metody). Do smluvních laboratoří odesíláme preparáty a parafinové bloky spolu s předběžným výsledkovým protokolem, který zároveň obsahuje informace k požadovanému konzultačnímu vyšetření. O této skutečnosti informuje lékař ÚPA ošetřujícího lékaře.

Požadavky na konzultační vyšetření včetně materiálu jsou zpravidla zasílány poštou a jsou adresovány konkrétnímu lékaři smluvní laboratoře. Transport je zajištěn dle směrnice S/FN Brno/ 1346/4 „Transport vzorků biologického materiálu k vyšetření“.

Laboratoře ÚPA provádí na případnou žádost ostatních laboratoří konzultační činnost (druhé čtení) ve všech oborech patologie. Konzultační činnost je prováděna rovněž na žádost ošetřujícího lékaře v případě, že materiál pacienta byl zpracován v jiné laboratoři než v ÚPA.

## Způsoby řešení reklamací a stížností

### Reklamace a stížnosti

Reklamace a stížnosti lékaře a ostatních účastníků vyřizuje Oddělení interního auditu a kontroly FN Brno podle směrnice č. S/FN Brno/1402/3 Interní audit a kontrolní činnost ve FN Brno.

Pracovník laboratoře provede zápis do formuláře F-11\_Evidence reklamací a stížností, kopii založí do příslušného šanonu a originál neprodleně postoupí primáři ÚPA, který je předá k vyřízení OIAK FN Brno, které zahájí příslušné kroky.

Stížnosti lékaře, a ostatních účastníků jsou podnětem pro zlepšení práce ÚPA, a proto se zabýváme prošetřením každé uplatněné stížnosti.

Stěžovat si lze na:

* výsledky laboratorních vyšetření
* způsob jednání pracovníků
* nedodržení ujednání vyplývajících z uzavřené dohody o provedení vyšetření, zejména pak nedodržení dohodnuté lhůty

Způsoby podání stížností:

* písemně (poštou, e-mailem, faxem)
* ústně (při osobním jednání, telefonicky)

Jakýkoliv z výše uvedených způsobů je podnětem pro řešení stížnosti.

### Postupy pro řešení možných (předpokládaných) stížností

* Nedodání výsledku ve stanoveném termínu (viz bod č. 7.4 Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků)

Je-li stížnost oprávněná a výsledky nebyly skutečně dodány v termínu uvedeném v Laboratorní příručce, postupuje pracovník takto:

* ověří totožnost stěžujícího (žadatel o vyšetření),
* v případě známých výsledků jsou výsledky sděleny žadateli,
* pokud je vyšetření bez výsledků, informuje klienta o nejbližším termínu dodání výsledků.
* Stížnosti na postup nebo výsledky laboratorního vyšetření

Stížnost je řešena dle bodu č. 10.2.1.

* Stížnosti na pracovníky laboratoře

Stížnost je řešena dle bodu č. 10.2.1.

### Termíny pro vyřízení stížností

Stížnost na výsledek vyšetření lze podat kdykoli, ostatní stížnosti lze podat do 30 dnů od předmětné události.

Není‑li stížnost řešena ihned, je termín na vyřízení stížnosti 30 kalendářních dnů. V tomto termínu oznámí odpovědný pracovník stěžovateli výsledek šetření. V případě, že nelze v tomto termínu stížnost vyřešit, informuje odpovědný pracovník stěžovatele o dosavadním postupu (např. znalecký posudek) s uvedením data konečného rozhodnutí.

# Související dokumenty

Příručka kvality laboratoří ÚPA

SOPO-04 - Provozní řád Ústavu patologie

SOPO-06 - Hygienicko-epidemiologický řád

S/FN Brno/0001 Organizační řád FN Brno

S/FN Brno/0143/4 Provozně-epidemiologický řád odpadového hospodářství FN Brno – Provozní podmínky nakládání s nebezpečnými odpady

S/FN Brno/1346/4 Transport vzorků biologického materiálu k vyšetření

S/FN Brno/1402/3 Interní audit a kontrolní činnost ve FN Brno

# Přílohy

Příloha č. 1: Vzor průvodního listu „Žádanka o vyšetření“

Příloha č. 2: Vzor průvodního listu ke gynekologicko‑cytologickému vyšetření

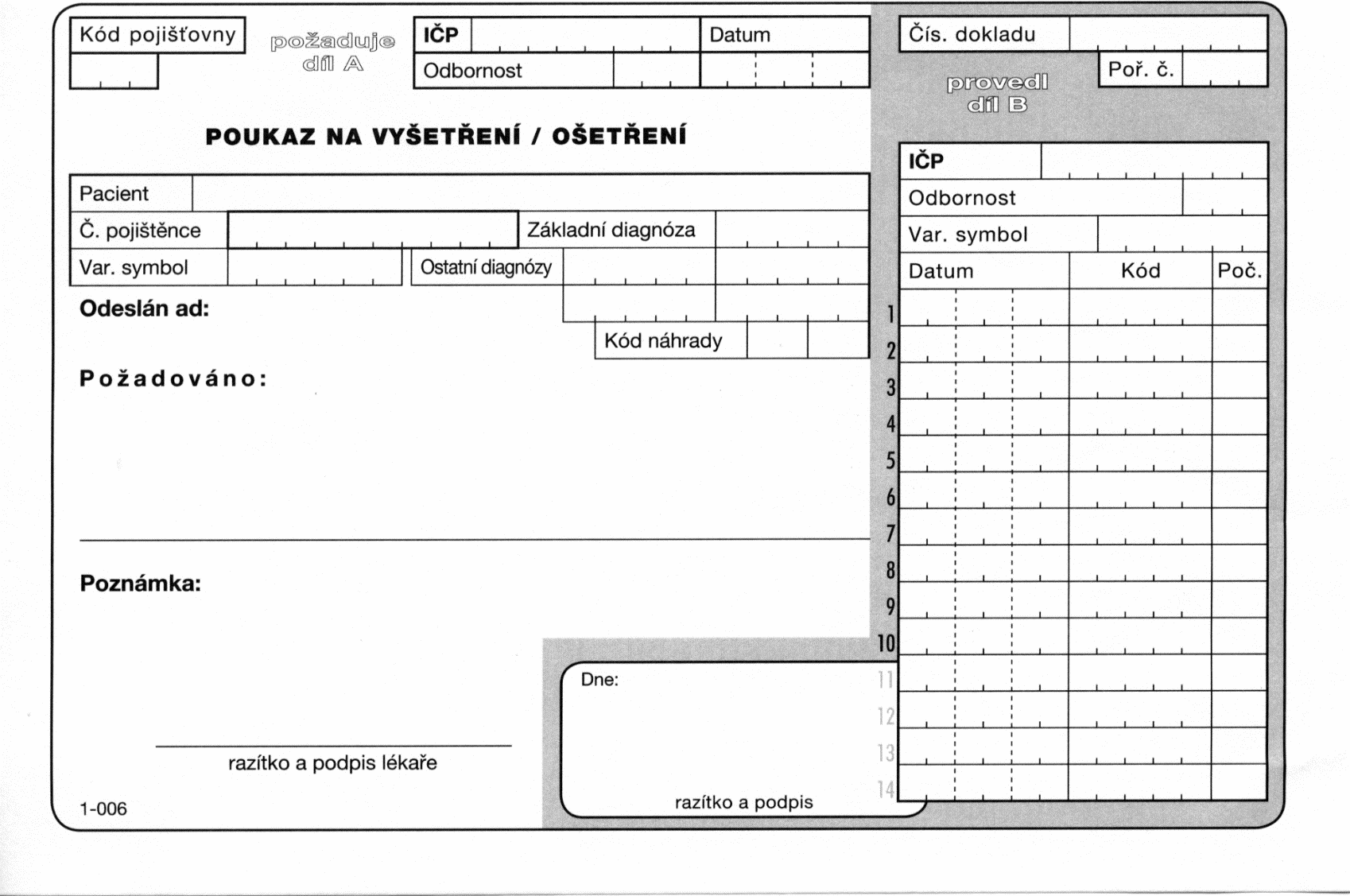
Příloha č. 3: Tab.č.1 Seznam protilátek pro vyšetření antigenů

Příloha č.4: Tab.č.2 Značky používané na žádance o vyšetření biologického materiálu dle typu materiálu

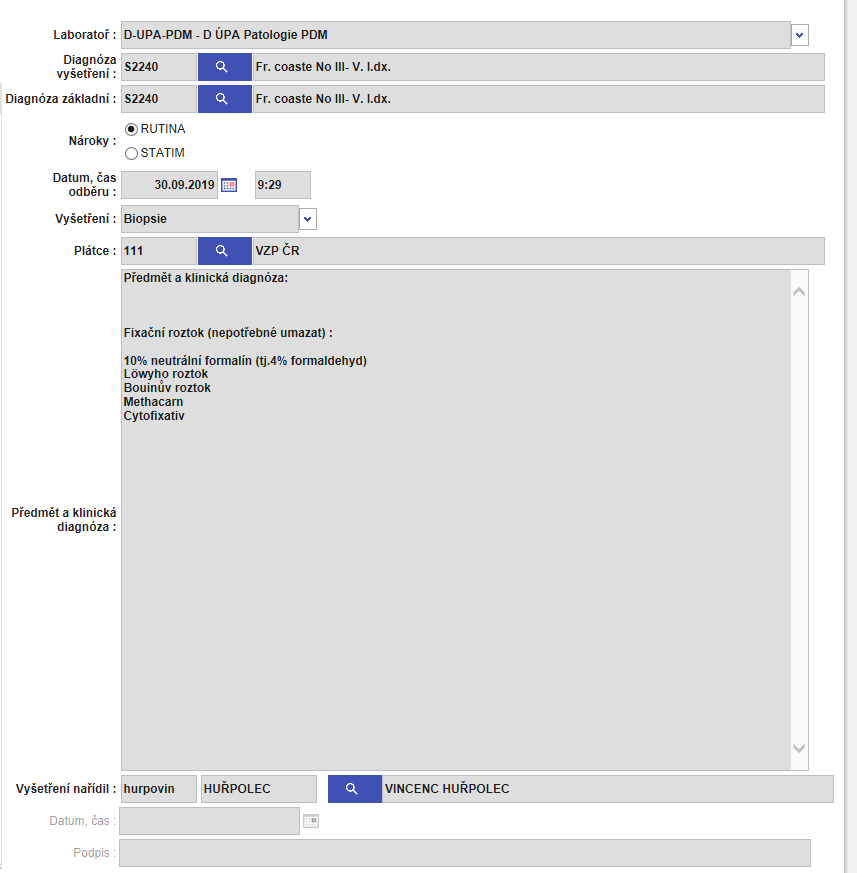
Příloha č. 5: Tab.č.3 Zkratky používané ve Výsledkových protokolech

**Příloha č. 1: Vzor průvodního listu „Žádanka o vyšetření“**

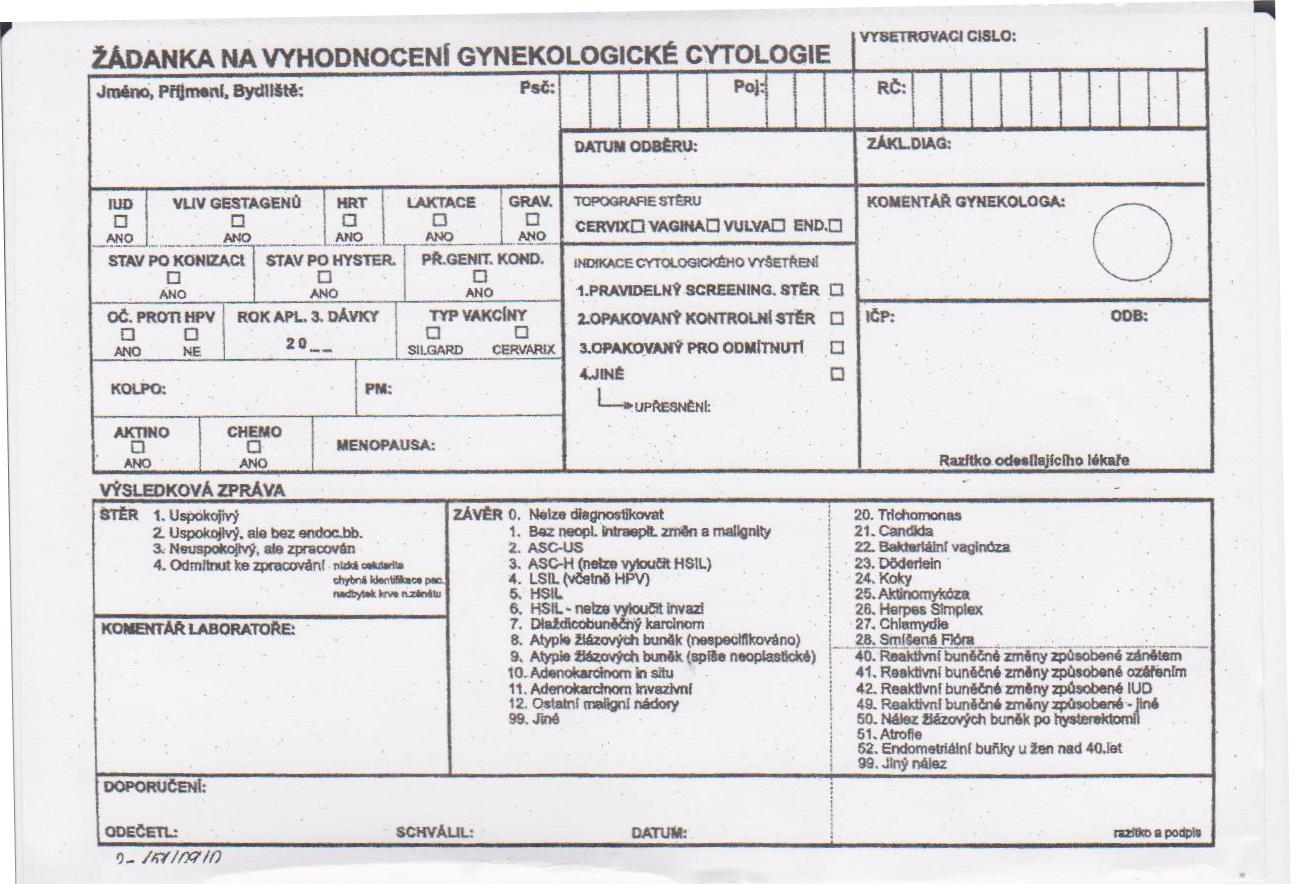
Vzor papírové žádanky



Vzor elektronické žádanky



**Příloha č. 2: Vzor průvodního listu ke gynekologicko-cytologickému vyšetření**



**Příloha č. 3: Tab.č.1 Seznam protilátek pro vyšetření antigenů**

Tab.č.1 Seznam protilátek pro vyšetření antigenů

| **Název vyšetření** | **Indikace** | **Používaná zkratka** |
| --- | --- | --- |
| α-1-antitrypsin | při neonatální žloutence s těžším případně delším průběhem, u hepatitid v dětství, u respiračních poruch novorozenců, u opakovaných respiračních onemocnění v dětském věku, u dospělých s hepatitidou a cirhózou jater, u osob trvale se pohybujících v znečištěném prostředí, při náhodně zjištěné změně pohyblivosti nebo intenzity alfa-1 oblasti v elektroforetickém rozdělení bílkovin. | α1AT |
| α-1-fetoprotein | nádor jater, nádor varlat nebo ovárií, jaterní cirhózu, hepatitidu nebo některý další nádor (žaludek, tlusté střevo, plíce, prsa, lymfomy) | α1FP |
| Amyloid A | Protilátka označuje amyloid A (AA) v tkáni a pomáhá při identifikaci a klasifikaci AA-amyloidózy | AA |
| Aktin hladkosvalový | průkaz buněk hladké svaloviny v normální i nádorové tkáni, např. diagnostika leiomyomů, leiomyosarkomů a nádorů s myoepiteliální diferenciací | SMA |
| Aktin svalově specifický | Identifikace nádorů měkkých tkání s diferenciací svalstva, tj. leiomyoma (LM), leiomyosarcoma (LMS) a rhabdomyosarcoma. | MSA |
| ALK | diferenciální diagnostika anaplastických lymfomů | ALK |
| AR | průkaz přítomnosti androgenního receptoru ve všech histologických typech karcinomu prostaty a v nádorech reagujících i nereagujících na léčbu | AR |
| ATRX | http://www.proteinatlas.org/ENSG00000085224-ATRX/cancer | ATRX |
| β-catenin | mnoha typů rakoviny, včetně hepatocelulárního karcinomu, kolorektálního karcinomu , karcinomu plic , zhoubných nádorů prsu , vaječníků a rakoviny endometria dále spojeny s různými formami onemocnění srdce , včetně dilatační kardiomyopatie | β-catenin |
|
| β-HCG | diagnostice trofoblastických chorob nebo tumorů germinativního původu | β-HCG |
| Ber-EP4 | Epitheliální specifický antigen je glykoprotein na povrchu buňky, vykazuje vysoce konzervativní expresi u karcinomů. Hraje důležitou roli jako marker nádorových buněk v lymfatických uzlinách u pacientů s karcinomem jícnu, může být použit  k rozlišení mezi bazocelulárními a basoskvamózními karcinomy a skvamózním karcinomem kůže. | Ber-EP4 |
| Bcl-2 | diferenciální diagnostika reaktivní lymfoidní hyperplazie a folikulárních lymfomů | Bcl-2 |
| Bcl-6 | diferenciální diagnostika lymfomů (chronické lymfocytární lymfomy B, lymfomy z plášťových buněk) a diagnostika Hodgkinovy nemoci | Bcl-6 |
| CA-125 | diagnostika a folow up Ca ovarií především serózního typu  doplňkový nádorový markér u Ca pankreatu (v kombinaci s CA 19-9) | CA-125 |
| Calcitonin | detekce parafolikulárních buněk v normální i nádorové tkáni (medulární karcinom štítné žlázy) | Calcit |
| Caldesmon | V IHC studiích na karcinomu prsu značila monoklonální protilátka anti-kaldesmon subpopulaci myoepiteliálních buněk, avšak nereagovala s myofibroblasty a nádorovými buňkami. Tato protilátka se rovněž použila při identifikaci nádorů s diferenciací buněk hladkého svalstva, například leiomyomů, angioleiomyomů, leiomyosarkomů, rhabdomyosarkomů, maligních fibrózních histiocytomů, desmoidů a nádorů glomus. | Caldesmon |
| Calponin-1 | Vyskytuje se v tkáni hladkého svalstva. Je užitečný při diferenciaci benigních sklerotických lézí prsu od karcinomu. Positivita na calponin byla také zaznamenána v maligním myoepitelomu a pleomorfním adenomu původem slinné žlázy, a rovněž angiomatoidím maligním fibrózním histiocytomu | CALP-1 |
| Calretinin | diferenciace maligních mezoteliomů epitelového typu od metastáz adenokarcinomu plic, diferenciální diagnostika nádorů vaječníku ze zárodečných pruhů, například nádorů granulózních buněk | Calret |
| CD 1a | diagnostika thymomů a zhoubných nádorů T-buněčných prekurzorů, histiocytózy Langerhansových buněk | CD 1a |
| CD 3 | stanovení imunofenotypu kmenu T-buněk | CD 3 |
| CD 4 | diferenciální diagnostika anaplastických lymfomů, identifikace mycosis fungoides a nespecifikovaných periferních T-buněčných lymfomů | CD 4 |
| CD 5 | diagnostika a klasifikace lymfomů a leukemií | CD 5 |
| CD 7 | Tumory z T-buněk | CD 7 |
| CD 8 | identifikace cytotoxických/supresorových T buněk a jejich neoplastických protějšků | CD 8 |
| CD 10 | diagnostika akutní lymfoblastické leukemie | CD 10 |
| CD 15 | diagnostika Hodgkinovy choroby | CD 15 |
| CD 19 | Brutonova agamaglobulinemie, primarní a sekundarní imunodeficity | CD 19 |
| CD 20 | diferenciální diagnostika a klasifikace lymfomů B řady, akutních leukemií a chronických lymfocytárních leukemií | CD 20 |
| CD 21 | Doporučena pro imunodetekci normální a abnormální buněčné exprese CD21 ve folikulárních dendritických buňkách, t-bunecného lymfomu, další tumory | CD 21 |
| CD 23 | typizace maligních lymfomů | CD 23 |
| CD 25 | CD25 byl detekován u různých hematologických malignit, včetně leukémie/lymfomů T-buněk dospělých a leukémie z vlasatých buněk. | CD 25 |
| CD 30 | diagnostika anaplastického velkobuněčného lymfomu a Hodgkinova lymfomu | CD 30 |
| CD 31 | identifikace benigních a maligních cévních poruch včetně angiosarkomů, identifikace angiogeneze | CD 31 |
| CD 34 | diferenciální diagnostika a klasifikace cévních a lymfatických nádorů, subklasifikace některých leukemií | CD 34 |
| CD 43 | diagnostika myeloidních poruch a lymfomů z B-buněk | CD 43 |
| CD 45 (LCA) | diagnostika nádorových i nenádorových onemocnění lymfatické tkáně | CD 45 (LCA) |
| CD 56 | diferenciální diagnostika nádorů plic | CD 56 |
| CD 57 | Marker of NK cells and neuroendocrine tumors, helps distinguish high grade prostatic adenocarcinoma (CD57+) from high grade urothelial carcinoma (CD57-) | CD 57 |
| CD 61 | Protilátka anti CD61 se používá k detekci megakaryocytů, např. u myelodysplastického syndromu. | CD 61 |
| CD 68 | Identifikace makrofágů a dalších buněk z mononukleární fagocytární linie včetně nádorů z nich odvozených, diagnostika CMML z KD | CD 68 |
| CD 79a | diferenciální diagnostika malignit z B-buněk | CD 79a |
| CD 99 | klasifikace glioblastomů, ependymomů CNS, periferních neuroektodermálních nádorů a Ewingova sarkomu | CD 99 |
| CD 105 |  | CD 105 |
| CD 117 (c-kit) | diagnostika mnoha typů rakoviny produkujících antigen c-kit, diferenciální dg. gastrointestinálních tumorů a ostatních mezenchymálních tumorů v dutině břišní | CD 117 |
| CD 138 | diagnostika lézí zahrnujících terminálně diferencované plazmatické buňky | CD 138 |
| CD 163 | CD163 je exprimován výlučně na buněčném povrchu lidských monocytů a makrofágů, které se vyvíjejí převážně v pozdní fázi zánětu. Konkrétně je CD163 přítomen na všech cirkulujících monocytech a většině tkáňových makrofágů kromě těch, které se nacházejí v zóně pláště a zárodečných centrech lymfoidních folikulů, interdigitujících retikulárních buněk a Langerhansových buněk. | CD 163 |
| CDX2 | CDX2 mohou být užitečné při identifikaci buněk adenokarcinomů a karcinoidů gastrointestinálního traktu. | CDX2 |
| CEA | diferenciální diagnostika a klasifikace nádorů gastrointestinálního traktu | CEA |
| CK AE1/3 | protilátka je používána k identifikaci tkáně (buněk)  epiteliálního původu v normální i nádorové tkáni | CK AE1/3 |
| CK HMW | k identifikaci bazálních buněk a skvamózního epitelu v různých tkáních, je hlavně využívána k diagnostice karcinomu prostaty | CK HMW |
| CK 5 | diferenciální diagnostika mezoteliomu a karcinomu plic | CK 5/6 |
| CK 7 | diferenciální diagnostika a klasifikace uroteliálního karcinomu, karcinomu žlučových cest, některých typů karcinomů plic, endometria, štítné žlázy, ovarií | CK 7 |
| CK 8 | http://www.zytomed-systems.com/datenblaetter/503-402X.pdf | CK 8 |
| CK 8/18 | Pro konkretní lokalizaci lidských cytokeratinu | CK 8/18 |
| CK 14 | K odlišení karcinomů z bazálních buněk  skvamózního epitelu od ostatních nádorů z epiteliálních buněk  - rozlišování onkocytických nádorů ledvin a rovněž při diagnostice  metaplastických karcinomů prsu | CK 14 |
| CK 18 | k identifikaci a klasifikaci epiteliálních nádorů a  haemangioepiteliomů, k diagnostice karcinomu tlustého střeva | CK 18 |
| CK 19 | identifikaci papilárního karcinomu štítné  žlázy, v diferenciální diagnostice primárních nádorů a metastáz  k identifikaci řady maligních epiteliálních nádorů /např. cholangiokarcinom,  extramammární Paget | CK 19 |
| CK 20 | diferenciální diagnostika a klasifikace nádorů tlustého střeva, ovaria a žaludku | CK 20 |
| CMV | Identifikace lidských tkaní infikovaných CMV | CMV |
| c-MYC | detekované translokace C-MYC a t(14;18) lze najít u části atypických BL, jež vznikají z folikulárního lymfomu | c-MYC |
| Cyklin D1 | diagnostika lymfomu z plášťových buněk | Cyklin D1 |
| Desmin | diferenciální diagnostika tumorů myogenního původu | DES |
| DOG-1 | marker: GIST, kožní smíšené tumory s apokrinním typem, myoepiteliální buňky mléčné žlázy, nádory potní žlázy, včetně hydrocystadenomu, spiradenomu, cylindromu a apokrinního karcinomu | DOG-1 |
| E-cadherin | diferenciální diagnostika duktálního a lobulárního karcinomu prsu | E-cadherin |
| EBV (LMP-1) | průkaz latentní infekce virem EBV | EBV |
| EGFR | Pro konkrétní lokalizaci lidského EGFR | EGFR |
| EMA | detekce metastáz karcinomu prsu v játrech, lymfatických uzlinách a kostní dřeni, v panelu protilátek diferenciální diagnostika anaplastických karcinomů od maligních lymfomů | EMA |
| ER | průkaz estrogenového receptoru v hormon-senzitivní, většinou nádorové tkáni (karcinom prsu, dělohy, prostaty atd.) | ER |
| F VIII | k diagnostice nádorů cév (hemangiomy, hemangiosarkomy, Kaposiho sarkom), průkazu cévních prostor ve tkáni, k průkazu nádorové angioinvaze. Faktor VIII je dále používán ke značení blastů u akutní megakaryocytární leukémie | F VIII |
| F XIIIa | lokalizace faktoru XIIIa, rozlišení dermatofibronu od dermatofibrosarkomu | F XIII |
| FLI-1 | marker pro benigní i maligní vaskulární tumor | FLI-1 |
| FOXP3 | intracelulární antigen, který je hlavním regulátorem ve vývoji a funkci regulačních T buněk. | FOXP3 |
| GAB1 | Zvýšený typ buněk (oligodendrocyty, prekurzorové buňky oligodendrocytů, mikrogliální buňky, excitační neurony) Oligodendrocyty - organizace myelinové pochvy (hlavně) | GAB1 |
| Galectin 3 | diferenciální diagnostika benigních a maligních nádorů štítné žlázy, identifikace anaplastických velkobuněčných lymfomů | Galectin 3 |
| GATA3 | diagnostika karcinomu prsu, diferenciální diagnostika uroteliálního karcinomu a karcinomu prostaty | GATA3 |
| Gastrin | Identifikace neuroendokrinních nadoru vylučujících gastrin | Gastrin |
| GFAP | identifikace astrocytů v normální i nádorové tkáni | GFAP |
| Glykoforin A | k identifikaci nádorů z erytroidní linie | Glykoforin A |
| Glypican-3 | dif.diagnostice hepatálních lézí  hepatocelularní karcinom versus regenerační nodul a nodularní hyperplazie, a hepatocelulárního karcinomu versus cholangiocelulární karcinom | Glypican-3 |
| Granzym | diferenciální diagnostika T-lymfomů | Granzym |
| GS | <http://www.biosb.com/biosb-products/glutamine-synthetase-mmab/> | GS |
| Histone H3.3 K27M | diagnostika difúzních gliomů | H3K27M |
| Trimethyl-Histone 3 | diagnostika difúzních gliomů | TMH3 |
| HBME-1 | kvalitativní identifikace normálních a maligních mezoteliálních buněk, klasifikace mezoteliomu | HBME-1 |
| HCL | Indntifikace vlasatobuněčné leukemie, především detekci minimální reziduální nemoci a pro rozlišení HCL a SLVL od chronické lymfatické leukemie z B-buněk | HCL |
| HE-4 | ovariální marker (Lidský epididymalní protein) | HE-4 |
| Hepatocyty | diferenciální diagnostika hepatocelulárního karcinomu | Hepatocyty |
| Her2/neu | U části pacientů (cca 15-20%) s karcinomem prsu je protein HER-2 overexprimován jako součást procesu maligní  transformace a progrese tumoru. Overexprese proteinu HER-2 na povrchu buněk karcinomu je důsledkem amplifikace genu a slouží k vymezení podskupiny nádorů, u nichž lze očekávat  pozitivní efekt anti-HER2 biologické terapie. | Her2 |
| HHV-8 | Lidský herpesvirus 8 (HHV-8), rovněž známý jako herpes virus spojený  s Kaposiho sarkomem, primárním exudativním lymfomem a multicentrickou Castlemanovou nemocí. | HHV-8 |
| HMB-45 | markerem aktivovaných melanocytů. Využívá se v diferenciální diagnostice některých nádorů (maligní melanom, PEComy...) | HMB-45 |
| HNF1 beta | http://www.abcam.com/he4-antibody-ab24480.html | HNF1 |
| HP | průkaz H.pylori na povrchu infikovaných buněk žaludeční sliznice a pyloru | HP |
| Chromogranin | diferenciální diagnostika tumorů neuroendokrinního původu | CRO |
| IDH-1 | http://www.dianova.com/en/produkte/dia-h09-anti-idh1-r132h-hu-from-mouse-clone-h09-unconj-500-%C2%B5l/ | IDH-1 |
| IDO1 | Vyjadřuje se hlavně v parenchymálních tkáních včetně plic, střev a fetálně-mateřských bb během těhotenství. Kromě toho jej lze vidět v trofoblastech, fibroblastech, epiteliálních a nádorových buňkách, buňkách souvisejících s nádorem, makrofágech, dendritických buňkách a mikrogliálních buňkách v centrálním nervovém systému. | IDO1 |
| IgG | diferenciální diagnostika nádorové monoklonální proliferace a reaktivní hyperplazie plazmatických buněk, klasifikace neoplazií z B buněk | IgG |
| IgG4 | Sklerotizující onemocnění spojená s IgG4 byla uznána za entitu  systémových onemocnění charakterizovaných zvýšenou sérovou  hladinou IgG4, sklerotizující fibrózou a lymfoplazmatickou difuzní  infiltrací s přítomností mnoha plazmatických buněk pozitivních na IgG4.  Klinické projevy jsou patrné v pankreatu, žlučovodu, žlučníku, slzných  žlázách, slinných žlázách, retroperitoneu, ledvinách, plicích, prsu, štítné  žláze a prostatě. V případě sklerotizujících onemocnění spojených s  IgG4 se v imunohistochemických analýzách postižených tkání projevuje  nejenom výrazně větší než normální množství IgG4-pozitivních buněk,  ale také výrazně vyšší poměr IgG4/IgG (obvykle > 30 %). | IgG4 |
| IgM | diferenciální diagnostika nádorové monoklonální proliferace a reaktivní hyperplazie plazmatických buněk, klasifikace neoplazií z B buněk | IgM |
| Inhibin | diagnostice a klasifikaci nádorů ze specifického  gonadálního stromatu (především u nádorů vaječníků). | Inhibin |
| INI-1 | marker používaný v diagnostice  vybraných typů maligních měkkotkáňových nádorů | INI-1 |
| Kappa | diferenciální diagnostika nádorové monoklonální proliferace a reaktivní hyperplazie B buněk, klasifikace monoklonální gamapatie, amyloidózy | Kappa |
| Ki-67 | pomocná metoda v diferenciální diagnostice benigních i maligních nádorů | Ki-67 |
| L-FABP  (Liver-FABP) | marker nádorových buněk u malignit hepatálních buněk | L-FABP |
| LAG-3  (CD 223) | LAG-3 je prognostickým indikátorem špatných výsledků léčby chronické lymfocytární leukémie, je spojen s vyšším rizikem mnohočetného myelomu, může hrát modulující úlohu v autoimunitním diabetu a byl identifikován v podskupině specifických pro HIV specifické LAG -3 (+) CD8 (+) T buněk, které negativně korelovaly s plazmatickou virovou náloží. Studie IHC ukázaly expresi LAG-3 na lymfocytech rozptýlených v karcinomu ledvin, melanomu a lymfomech. | LAG3 |
| L1CAM (CD171) | lze využít jako prognostický faktor u endometriálního adenokarcinomu typu I, FIGO I. | L1CAM |
| Lambda | diferenciální diagnostika nádorové monoklonální proliferace a reaktivní hyperplazie B buněk, klasifikace monoklonální gamapatie, amyloidózy | Lambda |
| Langerin | http://www.zytomed-systems.com/datenblaetter/MSX103\_EN.pdf | Langerin |
| Lysozym | Pozitivní u sinusové histiocytózy a masivních lymfadenopatií (Rosaiův-Dorfmanův syndrom, SRD) | Lysozym |
| Mammaglobin | diagnostika karcinomů především mammárního  původu a také karcinomů, pocházejících z kožních adnex a slinných žláz. K identifikaci a diagnostice primárních a metastazovaných prsních karcinomů | MMG |
| Melan A | identifikace buněk melanocytární řady, v panelu protilátek diferenciální diagnostika nádorů ovarií a varlat | Melan A |
| MDM2^ | Atypický lipomatózní tumor / dobře diferencovaný liposarkom, dediferencovaný liposarkom | MDM2 |
| Mitochondrie | odlišení granulárních renálních tumorů | Mitochondrie |
| MLH1 | diagnostika kolorektálního karcinomu a Lynchova syndromu | MLH1 |
| MSH2 | diagnostika kolorektálního karcinomu a Lynchova syndromu | MSH2 |
| MSH6 | diagnostika kolorektálního karcinomu a Lynchova syndromu | MSH6 |
| Mucin4 | marker pro: LGFMS (Low-grade fibromyxoidní sarkom), synoviální sarkom,  pro diferenciaci epitelioidního mezoteliomu z karcinomu plic, a to adenokarcinomu nebo karcinomu dlaždicových buněk | MUC4 |
| MUM-1 | diferenciální diagnostika lymfomů, typizace velkobuněčného B lymfomu | MUM-1 |
| Mycobacter. tuberculosis | Průkaz Mycobacterium tuberculosis.  Křížová reaktivita s M.avium, M.fortuitum, M.phlei je možná. | Mtb |
| Myeloperoxidáza | diferenciální diagnostika myeloidních a lymfoidních malignit | MPO |
| MYD 88 | diferenciální diagnostika plasmocelulárních lymfomů | MYD88 |
| MyoD1 | markr svalové diferenciace buněk | MyoD1 |
| Napsin A | diferenciální diagnostika primárních plicních tumorů | Napsin A |
| Myogenin | Myogenin také identifikovaný jako myogenní faktor 4 je svalově specifický transkripční faktor spojený se svalovou diferenciací a buněčným cyklem. Reaktivita proti myogeninu je pozorována v jádrech myoblastů ve vyvíjející se svalové tkáni. Anti-myogenin je užitečný pro identifikaci rhabdomyosarkomu. | Myogenin |
| NeuN | Nádory CNS s neuronální diferenciací | NeuN |
| NF | Identifikace nádoru s neuronalní diferenciací | NF |
| NGFR | Je exprimován na povrchu buněk gliového fibrilárního kyselého proteinu δ (GFAPδ) lidského mozku. Kromě mozku je exprimován také v buňkách jater, plic a svalů. | NGFR |
| NKX2.2 | NKX2.2 je transkripční faktor obsahující homeodoménu, který hraje zásadní roli v neuroendokrinní / gliové diferenciaci. Protilátka NKX2.2 byla nedávno označena jako cenný marker pro Ewingův sarkom. Označuje 93% Ewingova sarkomu a pouze malou podskupinu (14/130) ne-Ewingových nádorů, což ukazuje senzitivitu 93% a specificitu 89%. | NKX2.2 |
| NSE | diferenciální diagnostika nádorů centrálního i periferního nervového systému a nádorů z neuroendokrinních buněk | NSE |
| Oct-3/4 | identifikace specifických subtypů nádorů zárodečných buněk včetně seminomů, embryonálního karcinomu a intratubulární buněčné neoplasie neklasifikovaného typu (IGCNU) | OCT 3/4 |
| Olig 2 | nádory CNS | Olig2 |
| OTX2 | Protein je časným markerem endodermální diferenciace embryonálních kmenových buněk a může hrát roli ve vývoji mozku a smyslových orgánů. Defekty OTX2 jsou příčinou syndromu mikroftalmie typu 5 a kombinovaný deficit hormonu hypofýzy 6 (CPHD6). Tento gen je také podezřelý z toho, že má onkogenní roli v meduloblastomu. | OTX2 |
| p16 | diferenciální diagnostika lézí děložního čípku, hrtanu, kůže a dutiny ústní | p16 |
| p40 | specifický marker dlaždicobuněčné diferenciace | p40 |
| p53 | zvýšená exprese p53 signalizuje abnormální růstovou aktivitu (např. vilózní adenomy, malignity) | p53 |
| p57 | k rozlišení úplného CHM, PHM a hydropického potratu | p57 |
| p63 | exprese v normálních i nádorových buňkách myoepiteliálních a bazálních | p63 |
| PARK7/DJ1 | http://www.abcam.com/park7dj1-antibody-ab18257.html | PARK7/DJ1 |
| PAX2^ | https://www.pathologyoutlines.com/topic/stainspax2.html | PAX2 |
| PAX-5 | identifikace pro-, pre- a zralých B-buněk, diagnostika lymfomů | PAX-5 |
| PAX-8 | diagnostika karcinomu ovaria, štítné žlázy, renálních epiteliálních tumorů; diferenciální diagnostika tumorů plic nebo krku | PAX-8 |
| PDL-1 | testování implicitně na různých typech tkání, terapie: pembrolizumab | PDL-1 |
| testování na vyžádání, terapie: nivolumab |
| testování na vyžádání (zejména NSCLC), terapie: durvalumab |
| testování implicitně na TNBC, terapie: atezolizumab |
| Perforin | identifikace cytotoxických T lymfocytů, NK buněk a jejich neoplastických protějšků | Perforin |
| Phosphohistone H3^ | Jaderná exprese, užitečný nástroj v diagnostice gradingu nádorů, zejména v CNS, kůži, měkkých tkáních a GIST. | PHH3 |
| PLAP | exprese zvláště v germinal cells neoplaziích | PLAP |
| PMS2 | diagnostika kolorektálního karcinomu a Lynchova syndromu | PMS2 |
| Podoplanin | protilátka značí marker lymfatického endotelia v normálních a neoplastických tkáních, identifikaci lymfatické invaze různých karcinomů. | D2-40 |
| PR | semikvantitativní stanovení v případech karcinomu prsu; diferenciální diagnostika hormon-senzitivních tumorů | PR |
| PRAME^ | je obecně nadměrně exprimován u melanomů. Pokud je imunoreaktivita považována za difuzní (tj. jaderné zbarvení u > 75 % nádorových buněk), byla exprese PRAME pozorována u 50–100 % maligních melanomů, s výjimkou desmoplastických podtypů. Další studie uvádějí, že 92 % a 94 % případů maligního melanomu exprimovalo PRAME, i když práh pozitivity byl nižší (tj. jaderné zbarvení u 50 % a 60 % nádorových buněk). | PRAME |
| PSA | diagnostika metastáz karcinomu prostaty v neprostatické tkáni | PSA |
| PSAP | používán k identifikaci prostatického původu buněk a nádorů z nich odvozených | PSAP |
| PTEN | PTEN byl identifikován jako tumor supresor, který je mutován ve velkém počtu rakovin. | pTEN |
| ROS1 | https://media.cellsignal.com/pdf/3287.pdf | ROS1 |
| S-100 | diferenciální diagnostika neuroektodermálních tumorů, diagnostika Hirschsprungovy choroby | S-100 |
| SALL4 | Marker nádorů zárodečných buněk, jako je seminom, embryonální karcinom, nádor žloutkového váčku a teratomy. Exprese SALL4 je také patrná ve spermatogonii normálních varlat. | SALL4 |
| Special AT-rich sequence-binding protein 2^ | Jaderný marker běžně exprimovaný epitelem dolní části gastrointestinálního traktu, mozku, lymfoidními buňkami negerminálního centra, duktálním epitelem varlete a nadvarlete.  Vysoká citlivost a specifičnost pro novotvary tlustého střeva a slepého střeva; může také pomoci diagnostikovat osteosarkom.  Užitečné v panelu imunobarvení nádorů neznámého primárního původu k vyloučení kolorektálních metastáz | SATB2 |
| SLFN11 | SLFN11 také hraje roli při zastavení buněčného cyklu a indukci apoptózy, zejména v reakci na poškození DNA. SLFN11 je lokalizován v jádře a je široce exprimován a regulován u různých druhů rakoviny, včetně ovariálních a adenokarcinomů, a nedávná práce naznačuje, že SLFN11 se může chovat jako biomarker pro predikci odpovědi na látky poškozující DNA v klinickém prostředí. | SLFN11 |
| SOX 10 | diferenciální diagnostika melanomů, některé měkotkáňové tumory | SOX 10 |
| SOX 11 | diagnostika MCL lymfomů včetně Cyklin D1 neg. případů | SOX 11 |
| Somatostatin receptor 2^ | SSTR2 (somatostatinový receptor 2) je regulační peptid široce rozšířený v tkáních. Podílí se na několika buněčných funkcích, včetně neuroendokrinní a exokrinní sekrece a proliferace. V neuronálních tkáních interaguje s inhibičními G-proteiny v obou komorách, presynaptické i postsynaptické, a řídí tak synaptické odpovědi. Má schopnost řídit proliferaci normálních i neoplastických buněk. Je hojně přítomen na plazmatické membráně několika nádorových buněk, např. pankreatických, gastrointestinálních, karcinomu prsu, neuroblastomů atd. SSTR2 se tak ukázal jako potenciální prognostický marker pro některé malignity. | SSTR2 |
| STAT-6 | Jaderná exprese, odlišující solitární fibrózní tumory od sarkomatoidních mezoteliomů, maligních nádorů pláště periferních nervů, karcinomů vřetenových buněk apod. | STAT-6 |
| Synaptofysin | diferenciální diagnostika neuroektodermálních tumorů | SYN |
| TdT | diferenciální diagnostika lymfomů T řady | TdT |
| TIGIT | Inhibitor některých imunitních dějů. Je exprimován na povrchu aktivovaných CD4+ a CD8+ T-lymfocytů, NK buněk, T-regulačních buněk a folikulárních Th (T-helper) buněk. Po aktivaci některým z výše zmíněných ligandů se v T a NK buňkách zvýší exprese proteinu TIGIT a prostřednictvím jeho inhibiční aktivity je potlačena cytotoxická aktivita T a NK buněk. | TIGIT |
| Thyroglobulin | diagnostika nádorů štítné žlázy, identifikace metastáz karcinomu štítné žlázy | Tg |
| TTF-1 | senzitivní klon s nižší specificitou – používán implicitně | TTF-1 |
| specifický klon s nižší senzitivitou – pouze na vyžádání |
| Vimentin | diferenciální diagnostika mezenchymálních nádorů | VIM |
| WT-1 | diagnostika Wilmsova nádoru, akutních leukémií, maligních mezoteliomů, serózního karcinomu vaječníku a dalších | WT-1 |
| YAP1 | Zvýšená exprese pozorovaná u některých typů rakoviny jater a prostaty. Isoformy postrádající transaktivační doménu ve striatálních neuronech pacientů s Huntingtonovou chorobou | YAP1 |

^ označení flexibility

**Příloha č. 4: Tab.č.2 Značky používané na ÚPA dle typu materiálu**

Tab.č.2 Značky používané na ÚPA dle typu materiálu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ústav Patologie – Tabulka použitých značek na žádankách dle typu materiálu | | |
| Pracoviště NBP – Bohunice | | Zpracování |
| BA | Nepitvaní | ------------------ |
| BB | Biopsie | Histopatologie |
| BC | Cytologie | Cytologická laboratoř |
| BE | Biopsie tenkého střeva | Histochemie |
| BF | Patomorfologické vyšetření plodu | Fetopatologie |
| BG | Gynekologická cytologie | Cytologická laboratoř |
| BH | Biopsie jaterní tkáně | Histopatologie |
| BK | Konzultace | Pracovny lékařů |
| BM | Svaly | Histochemie |
| BP | Autoptické vyšetření | Histopatologie |
| BR | Biopsie tračníku | Histochemie |
| BS | Molekulární patologie | Laboratoř molekulární patologie |
| BT | Trepanobiopsie | Histopatologie |
| BU | Funkční gynekologická cytologie | Cytologická laboratoř |
| BN | Cervikovaginální screening | Cytologická laboratoř |
| BV | Neakreditovaná metoda | Histochemie, Laboratoř molekulární patologie |
| BD | Vyšetření plodové vody | Cytologická laboratoř |
| Pracoviště NBP – Porodnice | | Zpracování |
| PB | Biopsie | Histopatologie |
| PC | Cytologie | Cytologická laboratoř |
| PE | Konzultace | Pracovny lékařů |
| PF | Funkční gynekologická cytologie | Cytologická laboratoř |
| PG | Cervikovaginální onkologická cytologie | Cytologická laboratoř |
| PM | Mammární cytologie | Cytologická laboratoř |
| PV | Vyšetření plodové vody | Cytologická laboratoř |
| PX | Mammární komise | ------------- |
| CS | Cervikovaginální screening | Cytologická laboratoř |
| Pracoviště DN | | Zpracování |
| DB | Biopsie | Histopatologie |
| DK | Konzultace | Histopatologie |

**Příloha č. 5: Tab.č.3 Zkratky používané ve Výsledkových protokolech**

Tab.č.3 Zkratky používané ve Výsledkových protokolech

|  |  |
| --- | --- |
| Pracoviště NBP- Bohunice | Pracoviště medicíny dospělého věku |
| Pracoviště NBP- Porodnice | Pracoviště reproduktivní medicíny |
| Pracoviště DN | Pracoviště dětské medicíny |
| B | Bioptický materiál |
| C | Cytologie |
| G | Gynekologická cytologie |