

Laboratorní příručka

Sekce laboratoře klinické cytologie

Platnost dokumentu: 18.3.2024

Datum vypracování: 18.3.2024

Datum schválení: 18.3.2024

Vypracoval: Mgr. Petra Jandová

Schválil, podpis: MUDr. Alena Beková, M.I.A.C.

Garant dokumentu: MUDr. Alena Beková, M.I.A.C.

Verze: **05**

Identifikace dokumentu: **VD.CGOP 03**

Typ dokumentu: **Veřejné**

Výtisk č.: **1**

Ostatní informace: Nahrazuje VD.CGOP 03 Laboratorní příručka CL, verze 04.

Před použitím dokumentu si podle čísla verze ověřte, že se jedná o aktuální verzi.

Obsah:

1.	Úvod	3
2.	Informace o laboratoři.....	3
2.1	Identifikace laboratoře a důležité údaje	3
2.2	Základní údaje o laboratoři.....	3
2.3	Zaměření laboratoře.....	3
2.4	Úroveň a stav akreditace pracoviště.....	4
2.5	Organizace laboratoře, vnitřní členění, vybavení a obsazení.....	4
2.6	Spektrum a popis nabízených služeb	4
3.	Manuál pro odběry a transport primárních vzorků.....	5
3.1	Průvodní listy (Průvodka cerviko-vaginální cytologie - HPV).....	5
3.2	Požadavky na urgentní vyšetření (STATIM).....	6
3.3	Ústní požadavky na vyšetření	6
3.4	Odběry a fixace vzorků	7
3.4.1	Odběr gynekologické cytologie.....	7
3.4.1.1	Fixace.....	7
3.4.1.2	Množství vzorku	7
3.4.2	Odběr HPV vzorků.....	7
3.4.2.1	Odběr HPV mRNA	7
3.4.2.2	Odběr HPV DNA	8
3.5	Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku	8
3.6	Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky	8
3.7	Informace k dopravě vzorků.....	8
4.	Preanalytické procesy v laboratoři.....	9
4.1	Příjem žádanek a vzorků.....	9
4.2	Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků	10
4.3	Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky	10
4.4	Vyšetřování smluvními laboratořemi	10
5.	Fáze po vyšetření	10
6.	Vydávání výsledků a komunikace s laboratořemi	10
6.1	Hlášení výsledků v kritických intervalech.....	10
6.2	Informace o formách vydávání výsledků.....	11
6.3	Typy nálezů a laboratorních zpráv	11
6.4	Vydávání výsledků přímo pacientům	12
6.5	Změny výsledků a nálezů.....	12
6.6	Opakovaná a dodatečná vyšetření	12
6.7	Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku – doba odezvy.....	13
6.8	Konzultační činnost laboratoře.....	13
7.	Způsob řešení stížností	13
7.1	Vydávání potřeb laboratořemi.....	14
8.	Obecné zásady laboratoře na ochranu osobních informací.....	15
9.	Přílohy.....	15

1. Úvod

Tato laboratorní příručka je základním dokumentem naší laboratoře pro zlepšení komunikace s uživateli našich služeb. Má sloužit jako obecný průvodce pro spolupráci s naší laboratoří a jako informativní materiál o používaných postupech.

Cytologická laboratoř společnosti CGOP, s.r.o. pokračuje v činnosti cytologické laboratoře Centra gynekologické onkologické prevence, které bylo založeno jako sdružení fyzických osob v březnu roku 1994 jako samostatné pracoviště. Laboratoř je již od samotného začátku své činnosti profilována jako laboratoř zpracovávající vzorky ke gynekologickému cytologickému vyšetření v rámci onkologické prevence nejen pro interní gynekologické ambulance, ale též pro široký okruh gynekologů spolupracujících s laboratoří externě. V srpnu 2010 jsme se z důvodu rozšíření přestěhovali do nově rekonstruovaných prostor budovy Vocelova 5, kde sídlíme dosud.

2. Informace o laboratoři

2.1 Identifikace laboratoře a důležité údaje

Název organizace:	CGOP, s.r.o. Vocelova 5, 120 00 Praha 2
Název laboratoře:	Klinické laboratoře Sekce laboratoře klinické cytologie
IČO:	28442946
DIČ:	CZ28442946
Adresa pracoviště:	Vocelova 5, 120 00 Praha 2
Statutární zástupce:	Mgr. Lucie Panýrová
Odborný zástupce:	MUDr. Alena Beková, M. I. A. C.
Vedoucí laboratoře:	MUDr. Alena Beková, M. I. A. C.
Tel. vedoucí laboratoře	603 479 144
Tel. laboratoř	739 030 678
Vedoucí sekce:	MUDr. Alena Beková, M. I. A. C.
E-mail:	cytologie@next-clinics.com
www:	http://www.cgop.cz
Provozní doba:	7.00 – 15.00 v pracovní dny podle aktuální potřeby je provozní doba upravována
Příjem vzorků:	Vocelova 5, 120 00 Praha 2 Vzorky přijímáme v pracovní dny po celou provozní dobu

2.2 Základní údaje o laboratoři

Cytologická laboratoř CGOP, s.r.o. poskytuje své služby svým zákazníkům, tedy gynekologům, zadavatelům vyšetření, kteří provádějí odběr vzorků. Úhradu vyšetření provádějí zdravotní pojišťovny podle příslušnosti pacienta. Naše zařízení má s jednotlivými zdravotními pojišťovnami uzavřeny „Smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče“, z nichž vyplývají vyšetření, která můžeme provádět. Lze provést i vyšetření za přímou úhradu ze strany pacienta.

2.3 Zaměření laboratoře

Naše laboratoř se specializuje na gynekologická cytologická vyšetření. Kromě běžně zpracovávaných stěrů z děložního čípku se zabýváme také vyšetřením stěrů z vulvy a pochvy a vyšetřením HPV.

Z rozhodnutí Komise Ministerstva zdravotnictví pro screening karcinomu děložního hrdla jsme byli zařazeni mezi laboratoře doporučené pro tento celostátní screeningový program.

Kromě provádění cytologických vyšetření se zabýváme i konzultační činností.

Jistým specifikem našeho zařízení je úzká spolupráce s Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady, pro kterou nejen zpracováváme cytologická vyšetření, ale v případě nutnosti operační léčby je tato poskytována na gynekologicko - porodnické klinice Fakultní nemocnice Královské Vinohrady v Praze

10. Po zákroku jsou pacientky v péči našeho zařízení ještě po dobu nezbytně nutnou, následně se vrací zpět ke „svému“ gynekologovi.

2.4 Úroveň a stav akreditace pracoviště

Zdravotnická laboratoř č. 8192 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2013.

2.5 Organizace laboratoře, vnitřní členění, vybavení a obsazení

Statutární zástupce: Mgr. Lucie Panýrová
Odborný zástupce: MUDr. Alena Beková, M. I. A. C.
Vedoucí laboratoře: MUDr. Alena Beková, M. I. A. C.

Vnitřní členění laboratoře

- ✓ úsek zpracování preparátů
- ✓ úsek základního screeningu
- ✓ úsek archivace vzorků, žádanek o vyšetření a výsledků
- ✓ úsek zpracování, ukládání, předávání a zálohování dat
- ✓ úsek lékařského rescreeingů

Vybavení laboratoře je v souladu s doporučením odborných společností ČLS JEP.

Základní přístrojové vybavení laboratoře tvoří:

- ✓ barvicí automat
- ✓ laboratorní mikroskopy
- ✓ badatelský mikroskop
- ✓ analyzátor PANTHER
- ✓ přístroj cobas x 480
- ✓ analyzátor cobas z 480
- ✓ výpočetní technika

Personální obsazení:

- ✓ odborný garant,
lékařský rescreeing: MUDr. Alena Beková, M.I.A.C.
- ✓ lékařský rescreeing: MUDr. Vítězslav Slavík, M.I.A.C.
- ✓ lékařský rescreeing: MUDr. Aleš Kotouš
- ✓ lékařský rescreeing: MUDr. Eva Šálková
- ✓ laboranti: 13 pracovníků
- ✓ laboratorní asistenti: 3 pracovníci
- ✓ soz materiálu, zpracování dat 3 pracovníci

2.6 Spektrum a popis nabízených služeb

Laboratoř má v souladu se svými kapacitními, přístrojovými a odbornými možnostmi stanoven soubor vyšetření, který lze realizovat a který je podložen smlouvami se zdravotními pojišťovnami.

Jedná se o vyšetření vzorků odebraných z ženského genitálního traktu, a to z následujících lokalizací:

- ✓ cytologické vyšetření - stěrové preparáty:
 - děložní čípek – exocervix
 - děložní čípek – endocervix
 - pochva
 - vulva
- ✓ vyšetření HPV
 - odběr z endocervixu

Seznam vykazovaných kódů:

Odbornost 820 – 95198, 95199, 95201, 95202, 95203

Odbornost 817 – 95111, 95113, 95115 a 95117




3. Manuál pro odběry a transport primárních vzorků

V této kapitole jsou obsaženy všechny pokyny, které se týkají správného odběru, fixace a zacházení s materiálem pro gynekologické cytologické vyšetření a vyšetření HPV. Tyto informace jsou důležité zejména pro odesílající lékaře odpovědné za odběry, fixaci a označení vzorků. Na základě platné legislativy si dovoluujeme upozornit lékaře provádějící odběr na vyžadování informovaného souhlasu pacienta o prováděných výkonech.

3.1 Průvodní listy (Průvodka cerviko-vaginální cytologie - HPV)

Naše laboratoř dodává smluvním lékařům tiskopisy Průvodky k cytologickému a HPV vyšetření, jejíž podoba byla schválena Komisí MZ ČR pro screening karcinomu děložního hrdla.

Průvodka k cytologickému a HPV vyšetření:

		PRŮVODKA CERVIKO-VAGINÁLNÍ CYTOLOGIE - HPV				CGOP, s.r.o. Vocelova 5, Praha 2	
		KLINICKÉ LABORATOŘE laboratoř doporučená MZ ČR pro screening					
POŽADOVANÉ VYŠETŘENÍ: <input type="checkbox"/> CYTOLOGIE <input type="checkbox"/> LBC <input type="checkbox"/> HPV				VYŠETŘOVACÍ ČÍSLO:			
Jméno, Příjmení, Bydliště:		Psč:		Poj.:		RČ:	
		DATUM ODBĚRU:		ZÁKL. DIAG:			
IUD <input type="checkbox"/> ANO		HAK <input type="checkbox"/> ANO		HRT <input type="checkbox"/> ANO		LAKTACE <input type="checkbox"/> ANO	
GRAV. <input type="checkbox"/> ANO		STAV PO KONIZACI <input type="checkbox"/> ANO		STAV PO HYSTER. <input type="checkbox"/> ANO		PŘ. GENIT. KOND. <input type="checkbox"/> ANO	
OČ. PROTI HPV <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE		ROK APL. 3. DÁVKY 2 0 _ _		TYP VAKCÍN <input type="checkbox"/> SILGARD <input type="checkbox"/> CERVARIX <input type="checkbox"/> GARDASIL		INDIKACE VYŠETŘENÍ	
KOLPO: <input type="checkbox"/> ANO		PM: <input type="checkbox"/> ANO		MENOPAUSA: <input type="checkbox"/> ANO		1. PRAVIDELNÝ SCREENING. STĚR <input type="checkbox"/>	
AKTINO <input type="checkbox"/> ANO		CHEMO <input type="checkbox"/> ANO				2. OPAKOVANÝ KONTROLNÍ STĚR <input type="checkbox"/>	
						3. OPAKOVANÝ PRO ODMÍTNUTÍ <input type="checkbox"/>	
						4. JINÉ <input type="checkbox"/>	
						UPŘESNĚNÍ:	
						Razítko odesílajícího lékaře:	
						KOMENTÁŘ GYNEKOLOGA:	
							
						IČP: <input type="checkbox"/>	
						ODB: <input type="checkbox"/>	
VÝSLEDKOVÁ ZPRÁVA				IntelliPAT STUDIO system © www.svservice.cz			
STĚR 1. Uspokojivý 2. Uspokojivý, ale bez endoc.bb. 3. Neuspokojivý, ale zpracován 4. Odmítnut ke zpracování nízká celularita nadbytek krve n. zánětu		Datum příjmu:		20. Trichomonas 21. Candida 22. Bakteriální vaginóza 23. Döderlein 24. Koky 25. Aktinomykóza 26. Herpes Simplex 28. Smíšená Flóra			
KOMENTÁŘ LABORATOŘE:		ZÁVĚR 0. Nelze diagnostikovat 1. Bez neopl. intraepit. změn a malignity 2. ASC-US 3. ASC-H (nelze vyloučit HSIL) 4. LSIL (včetně HPV) 5. HSIL 6. HSIL - nelze vyloučit invazi 7. Dlaždicobuněčný karcinom 8. AGC NOS 9. AGC NEO 10. AIS 11. Adenokarcinom invazivní 12. Ostatní maligní nádory 99. Jiné		40. Reaktivní buněčné změny způsobené zánětem 41. Reaktivní buněčné změny způsobené ozářením 42. Reaktivní buněčné změny způsobené IUD 49. Reaktivní buněčné změny způsobené - jiné 50. Nález žlázových buněk po hysterektomii 51. Atrie 52. Endometriální buňky u žen nad 45 let 99. Jiný nález			
DOPORUČENÍ:							
ODEČETL:		SCHVÁLIL:		DATUM:		razítko a podpis	
Zpracováno dle metody dle SOPV.CGOP 01							

DITIS 114 334 4159
Dodává DITIS, s.r.o., Oldřichovice 24, 562 06 Ústí nad Orlicí, tel., fax + záznam.: 465 524 027, 465 524 091, e-mail: ditis@ditis.cz, http://www.ditis.cz

Jiný typ žádanky lze užít pouze v případě, že splňuje všechny náležitosti dle požadavků na bezpečnou pozitivní identifikaci pacienta a obsahuje veškeré údaje potřebné k provedení vyšetření, viz níže.

Průvodka je také dostupná v ambulantních programech.

Průvodní list (žádanku, poukaz na vyšetření) čitelně **vyplní zadavatel vyšetření**, který je také zodpovědný za **uvedení všech údajů**:

Průvodka cerviko-vaginální cytologie-HPV

- ✓ příjmení a jméno, event. tituly pacientky
- ✓ bydliště a PSC pacientky
- ✓ rodné číslo, ev. číslo pojištěnce, ev. datum narození u samoplátců
- ✓ kód pojišťovny pojištěnce (pacientky)
- ✓ Identifikaci odesilatele – razítko a jméno lékaře, IČP, odbornost, telefon
- ✓ kód základní, event. i další diagnózy
- ✓ datum odběru
- ✓ zaškrtnuté políčko druhu vyšetření
- ✓ číslo preparátu
- ✓ důležité klinické údaje, především:
 - datum poslední menstruace
 - užívané preparáty, které mohou ovlivnit vzhled vyšetřovaných sliznic, především hormonální léčba (antikoncepce, hormonální substituční terapie), aktinoterapie, chemoterapie
 - prodělané diagnostické a terapeutické operační výkony ve vyšetřované oblasti
 - výsledek minulého, event. minulých cytologických (příp. i histologických) vyšetření
 - informace o HPV, typ vakcíny, rok očkování
 - kolposkopický nález
 - indikace cytologického vyšetření
- ✓ pokud je požadováno vyšetření ve zkráceném termínu, musí být zřetelně označeno nápisem „STATIM“, viz kap. 3.2 Požadavky na urgentní vyšetření.
- ✓ pokud je k dispozici více než 1 sklo s materiálem, musí to být bezpodmínečně na žádance uvedeno
- ✓ veškeré údaje o skutečnostech, které mohou mít vliv na výsledek vyšetření.

Laboratoř není oprávněna vyšetření provést, pokud žádanka nebude obsahovat veškeré požadované údaje – v tomto případě bude postupováno dle kap. 4.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky.

V současné době akceptujeme žádanky pouze v papírové podobě.

3.2 Požadavky na urgentní vyšetření (STATIM)

Požadavky na vyšetření STATIM se zasílají na stejných průvodkách jako pro ostatní běžná vyšetření a jsou navíc označeny slovem STATIM (průvodka musí obsahovat stejné povinné údaje jako u běžného gynekologicko-cytologického vyšetření, viz. kap. 3.1 Průvodní listy k vyšetření). Ve výjimečných případech lze požadavek na urgentní vyšetření vznést i **ústně anebo telefonicky** (pracovník laboratoře, který toto sdělení přijal, je povinen jej dodatečně zapsat na žádanku a zajistit zpracování vyšetření jako urgentní).

Laboratoř postupuje ve zpracování co nejrychleji je to možné, aby výsledek mohl být sdělen zadavateli obvykle následující pracovní den po přijetí materiálu ke zpracování – nejprve je výsledek vyšetření sdělen telefonicky, o čemž je proveden záznam v Knize statimových a telefonických hlášení. Výsledek v papírové podobě je pak doručen svozem materiálu společně s ostatními.

3.3 Ústní požadavky na vyšetření

Ústní požadavky na vyšetření **nemohou být akceptovány**.

Pouze je možné na telefonické vyžádání pracovníků naší laboratoře doplnit chybějící identifikační nebo anamnestické údaje nezbytné pro provedení vyšetření. V tomto případě je za doplnění údajů zodpovědný ten pracovník laboratoře, který chybějící údaje ústní nebo telefonickou formou přijal. Jedinou výjimku tvoří ústní nebo telefonické vyslovení požadavku na provedení vyšetření STATIM, viz kap. 3.2 Požadavky na urgentní vyšetření.

3.4 Odběry a fixace vzorků

3.4.1 Odběr gynekologické cytologie

Jedná se o stěrové preparáty. Souhlas s vyšetřením vyslovuje pacientka před odběrem po domluvě s ošetřujícím lékařem. Odběr vzorku pro cytologické vyšetření stěrového preparátu (děložní čípek, pochva, vulva) neklade na pacientku žádné zvláštní nároky. Je vhodné, aby byla pacientka klinikem upozorněna na doporučení jedno až dvoudenní sexuální abstinence před odběrem. O tom, zda je vhodné a smysluplné odebrat vzorek na cytologické vyšetření, rozhoduje klinik po zvážení všech anamnestických údajů a zaleží také na jeho posouzení, zda v případné zánětlivé prostředí v pochvě a na děložním čípku neznemožní spolehlivou interpretaci cytologického obrazu. Totéž platí i v případě opakování odběru v kratší době než 3 měsíce, kdy je zvýšené riziko falešně negativního výsledku.

Odběr materiálu pro gynekologické cytologické vyšetření je proveden stěrem v ordinaci gynekologa.

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

- Vatová štětička, ev. dřevěná špachtle pro odběr z exocervixu
- Kartáček typu „endobrush“ pro endocervix, pochvu a vulvu

Po odběru musí být materiál ihned rovnoměrně natřen na označené podložní mikroskopické sklo a neprodleně fixován.

3.4.1.1 Fixace

K fixaci lze použít komerčně vyráběná sprejová cytofixativa (použít ze vzdálenosti nejméně 20-25 cm), roztok alkohol – etheru 1:1 nebo 96% alkohol. Fixovat se musí celý nátěr. Po zaschnutí je označené sklo vloženo do krabice na transport preparátů. Všechny odebrané a fixované vzorky musí být označeny čitelným symbolem, tak aby byla zajištěna jednoznačná a nezpochybnitelná identifikace vzorku, viz. [kap. 3.5](#) Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku.

Adekvátně fixovaný materiál nevyžaduje žádné speciální podmínky pro uchovávání, urychlené zpracování, transport apod. Pouze je třeba se vyhnout přímému slunečnému záření a blízkosti zdrojů tepla (nesušit na topení).

3.4.1.2 Množství vzorku

Aby výpovědní hodnota výsledku cytologického vyšetření byla co nejvyšší, je třeba, aby pro vyšetření bylo odebráno a na sklo natřeno adekvátní množství vzorku, to znamená, aby byly přítomny všechny buněčné populace, které mají být vyšetřeny (to platí především pro dostatek materiálu z endo i exocervixu při vyšetření děložního čípku), ale aby vrstva materiálu na podložním skle nebyla příliš silná a tím znemožňovala průchod světla při pozorování pod mikroskopem. Dostatečné množství odebraného materiálu je do značné míry závislé na použití správného odběrového nástroje, viz. [kap. 3.4.1](#)

3.4.2 Odběr HPV vzorků

Vzorky HPV odebírá ošetřující lékař. Souhlas s vyšetřením vyslovuje pacientka před odběrem po domluvě s lékařem. Stejně jako u gynekologického cytologického vyšetření rozhoduje o vhodnosti odběru ošetřující lékař po zvážení všech údajů o pacientce.

3.4.2.1 Odběr HPV mRNA

Pro odběr HPV mRNA se používá odběrová sada Cervical Specimen Collection Device Kit. Sada obsahuje zkumavku a kartáček. Podrobné pokyny jsou popsány v příloze č. 1.

Pomocí odběrového kartáčku, který je součástí sady, se odebere materiál z endocervikálního kanálu. Otevře se víčko zkumavky a kartáček se okamžitě zasune dovnitř. Kartáčkem se několikrát ve zkumavce s tekutinou otočí a poté se vytáhne a vyhodí. Kartáček se nezalamuje. Poté se zkumavka pevně uzavře a popíše údaji o pacientce (jméno a rodné číslo). Takto odebraný vzorek se do doby transportu uchovává při teplotě 2 – 30 °C mimo přímé sluneční záření a zdroje tepla.

3.4.2.2 Odběr HPV DNA

Pro odběr HPV DNA se používá odběrová sada RCCM (Roche Cell Collection Medium). Sada obsahuje odběrovou nádobku a kartáčový štěteček. Podrobné pokyny jsou popsány v příloze č. 2.

Pomocí odběrového kartáčku, který je součástí sady se odebere materiál z endocervikálního kanálu. Min. 5x se kartáčkem otočí ve směru hodinových ručiček. Co nejrychleji po odběru se kartáček musí opláchnout v roztoku odběrové nádobky. Kartáčkem se 10x zatlačí na dno nádobky a zatočí, aby došlo k uvolnění materiálu. Štěteček se nezalamuje a musí se vyhodit. Odběrová nádobka se uzavře a popíše údaji o pacientce (jméno a rodné číslo). Takto odebraný vzorek se skladuje do doby transportu při teplotě 15 - 30°C mimo přímé sluneční záření a zdroje tepla.

3.5 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Ke každému vzorku musí být dodána řádně a čitelně vyplněná žádanka. Identifikační údaje pacientky a označení vzorku musí bezvýhradně souhlasit, není možné uznat jakoukoliv výjimku. Vyšetření, u nichž tato podmínka není splněna, nemohou být provedena, viz kap. 4.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky.

Označení vzorku:

Identifikace pacientky – pacientka musí být identifikována uvedením jména, příjmení, čísla pojištěnce (resp. rodného čísla) a kódu zdravotní pojišťovny. Pro provedení vyšetření je však nutné kompletně vyplnit celou žádanku, viz kap. 3.1 Požadavkové listy.

Za správnost označení vzorku a identifikaci pacientky plně zodpovídá zadavatel vyšetření a není v kompetenci naší laboratoře tyto údaje, jakkoliv měnit nebo upravovat při přijetí ani dodatečně.

A) pro cytologické vyšetření stěrového preparátu:

- 1) Jméno a číslo pojištěnce, resp. rodné číslo pacientky, pojišťovna (samoplátce)
- 2) a číselné označení vzorku dle předchozí domluvy s laboratoří, které musí být v souladu s tím, co je uvedeno v kolonce „Vyšetřovací číslo“ na žádance.

Pokud má jedna pacientka **více vzorků než jeden, musí být ke každému vzorku** kromě identifikace pacientky (viz výše bod 1. a 2.) **uvedena na průvodce i lokalizace**, ze které byl proveden odběr. Zároveň musí být na žádance uvedeno číslo každého vzorku, který patří pacientce.

B) pro vyšetření HPV

- 1) Jméno a číslo pojištěnce, resp. rodné číslo pacientky na vzorku a žádance
- 2) Číselné označení vzorku - je přiřazeno v laboratoři

3.6 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Se všemi vzorky je nakládáno jako s potenciálně infekčním materiálem. Veškerá manipulace se vzorky je prováděna pouze v jednorázových rukavicích a v ochranném oblečení. Dbejte pokynů uvedených na odběrových sadách.

Nádobky nebo žádanky potřísněné biologickým materiálem, stejně jako vzorky mechanicky poškozené nemohou být laboratoří akceptovány.

3.7 Informace k dopravě vzorků

Po domluvě s jednotlivými zadavateli vyšetření naše laboratoř zajišťuje svoz vzorků pravidelně jedenkrát týdně v dohodnutých časech. Veškeré další požadavky musí být řešeny individuálně s naší laboratoří – písemně, telefonicky či e-mailem.

Přeprava materiálu do laboratoře:

1. Doprava zajišťovaná CGOP s.r.o. a Nextclinics Czech a.s.

Odebraný materiál, umístěný do vhodných pečlivě uzavřených nádob, je přepravován pracovníky laboratoře v uzavíratelných transportních sáčcích, které jsou uloženy v termoboxech zamezujících znehodnocení vzorku mrazem nebo horkem (chladicí vložka v létě, vytemperování boxu za laboratorní teploty v zimě). Výjimku tvoří cytologické nátěry, které jsou převáženy v transportních krabičkách.

Průvodky jsou transportovány odděleně od primárních vzorků v neprůhledných obálcích či plastových a omyvatelných deskách k tomu určených a řádně označených, ze kterých nesmí být vyjmuty až do doručení do laboratoře.

Riziko rozbití skel prudkým nárazem je sníženo transportem skel v krabicích k tomu určených.

Transport fixovaných vzorků:

Primární vzorky jsou transportovány do laboratoře v uzavřených nádobkách ve fixačním roztoku (10% formol), či jako skla v transportních boxech. Vzorky pro cytologické vyšetřování ambulantní specialista - gynekolog ihned po odběru buď fixuje na skle roztokem cytofixativa, anebo přenesse do lahvičky s fixativem. Tímto dochází k primární inaktivaci. Vzorky nevyžadují zvláštní podmínky na teplotu či rychlost transportu. Je však nezbytné zabezpečit nádoby proti vylití, což umožňují transportní boxy.

Transport ostatních vzorků:

Biologický materiál je transportován v uzavíratelných plastových temperovaných termoboxech při teplotě +15°C až +30°C:

- Cervikální stěr pro HPV pomocí testu APTIMA HPV - před transportem a během transportu je možné vzorky skladovat při teplotě +2°C až +30 °C
- Cervikální stěr pro HPV pomocí testu cobas®4800 – před transportem a během transportu je vzorky možné skladovat při teplotě +15°C až +30°C.
- Materiál k negynekologické cytologii - před transportem se vzorky skladují při teplotě +2°C až +30 °C.

Svazová služba monitoruje teplotu vzorků biologického materiálu během transportu. Transportní teplota je po příchodu do laboratoře zaznamenána pracovníkem laboratoře nebo logistiky do příslušného formuláře.

2. Materiál odeslaný lékařem poštovní zásilkou/přepravní službou

Poštovní zásilkou je možné přepravovat fixované materiály typu preparát a parafinový blok. Odesílající lékař odpovídá za zajištění materiálu z pohledu bezpečnosti a informovanosti přepravce – tzn. vhodný způsob balení a označení. Nádoby, zkumavky s materiálem musí být zabezpečeny tak, aby nedošlo k jejich rozbití nebo vylití a průvodní listy tak, aby nedošlo k jejich znehodnocení.

Vzorky ke zpracování musí být do laboratoře dodány k přijetí maximálně do 14 kalendářních dní od data odběru, jinak nemohou být přijaty ke zpracování za úhradu ze strany zdravotních pojišťoven, ale pouze za přímou úhradu od zadavatele vyšetření, viz kap. 4.2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných primárních vzorků.

4. Preanalytické procesy v laboratoři

4.1 Příjem žádanek a vzorků

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

Při příjmu do laboratoře je zkontrolována správná identifikace pacientek se vzorky, správnost označení vzorků i údajů na žádance, viz kap. 3.1 Požadavkové listy. Veškeré nevyhovující vzorky a žádanky jsou vyřazeny ze zpracování, viz kap. 4.2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných primárních vzorků a kap. 4.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky.

Po přijetí do laboratoře začíná vlastní zpracování vzorků – nabarvení materiálu v barvicím automatu a zamontování tohoto nabarveného materiálu pod krycí sklo.

Osobní údaje vyšetřovaných pacientek jsou uchovávány tak, aby nebyly dostupné nepovolaným osobám. Rovněž veškeré písemné materiály obsahující osobní údaje vyšetřovaných osob a nepodléhající archivaci jsou skartovány.

4.2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Vyšetření, jež se povahou vzorků nebo žádank odchyľují od požadavků laboratoře, viz kap. 3.1 Požadavkové listy a kap 3.5 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku, jsme oprávněni odmítnout. Důvodem k odmítnutí vzorků je především:

1. Nejasná identifikace jednotlivých vzorků
 - chybějící označení vzorku na sklíčkách nebo na zkumavkách
 - nečitelné nebo nejednoznačné označení vzorku
2. Nedostatečná úroveň vyplnění údajů na žádance, event. její úplné chybění
3. Mechanicky poškozená sklíčka se vzorky, případně odlomená část s označením vzorku
4. Mechanické poškození zkumavek se vzorky HPV
5. Nedodržení termínu 14 dní od data odběru do data přijetí v laboratoři.¹

Pokud je možná náprava, je požadována od zadavatele vyšetření tak, aby bylo možno dodržet bod 4 (termín 14 dní od odběru do přijetí v laboratoři). Když není náprava sjednaná v tomto termínu, bude zadavatel upozorněn na skutečnost, že vyšetření nelze provést i po nápravě nedostatků náležitostí vyšetření za úhradu ze strany zdravotní pojišťovny, ale pouze za úhradu z jeho strany.

Pokud nelze napravit nedostatky všech náležitostí vyšetření nebo tak nebude učiněno, laboratoř bude postupovat dle kap. 4.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky a musí taková vyšetření odmítnout.

4.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

Pokud budou některá vyšetření dle kap. 4.2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných primárních vzorků odmítnuta, bude o tom jejich zadavatel neprodleně písemně, event. telefonicky zpraven a žádanky takovýchto vyšetření mu budou vráceny. Údaje o odmítnutých vyšetřeních jsou vedeny v „Knize odmítnutých vzorků“.

Všechny případné dodatečné změny údajů související s identifikací vzorku a údaji o pacientce jsou zdokumentovány (zápis na originálu žádanky a v elektronické dokumentaci) včetně údaje, kdo, kdy a proč změnu provedl.

4.4 Vyšetřování smluvními laboratořemi

Naše cytologická laboratoř nevyužívá služeb žádné další laboratoře.

Zapůjčení vzorků ke konzultačnímu vyšetření ve zvolené laboratoři, viz kap. 6.6 Opakovaná a dodatečná vyšetření.

5. Fáze po vyšetření

6. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoři

6.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Na vyšetření prováděná naší laboratoři se kritické intervaly nevztahují. Přesto reakcí na kritickou hodnotu výsledku vyšetření (tj. nález vysoce suspektní či pozitivní ve smyslu nalezeného invazivního karcinomu) je telefonické sdělení zadavateli příslušného vyšetření, o čemž je veden záznam v sešitu telefonických hlášení.

Výsledky vyšetření prováděná jako STATIM, viz kap. 3.2 Požadavky na urgentní vyšetření, jsou zadavateli sdělována ihned po vyhotovení prostřednictvím telefonu. Písemná forma výsledku je následně doručena s ostatními výsledky zadavateli obvyklým způsobem. Záznam o tel. hlášení je v sešitu telefonických hlášení.

¹ Důvodem je stanovisko zdravotních pojišťoven, které odmítají uhradit vyšetření, u kterých nebyla dodržena podmínka termínu 14 dní od odběru do přijetí v laboratoři.

6.2 Informace o formách vydávání výsledků

Výsledky předáváme zadavatelům vyšetření v písemné podobě těmito způsoby:

- při svozu materiálu (ať už zajišťovaném naší laboratoří anebo na náklady zadavatele)
- osobní převzetí zadavatelem nebo jím pověřenou osobou v naší laboratoří

Elektronický přenos dat obsahujících výsledky vyšetření je v současné době realizován prostřednictvím internetu, kdy jsou zabezpečená data odeslána zadavateli ihned po vyhodnocení.

Na vyžádání odebírajícího lékaře výsledek sdělíme i telefonicky – když nám lékař zavolá, my poté telefonujeme zpět na nám známé telefonní číslo jeho pracoviště a výsledek sdělíme. Předání výsledku v papírové podobě následuje.

6.3 Typy nálezů a laboratorních zpráv

Naše laboratoř používá jediný typ formulace nálezu, a to je výstupní tisková sestava SW programu IntelliPAT Studio z agendy „Gynekologická cytologie“.

A) pro cytologické vyšetření stěrového preparátu:

Hodnotí se slovně několik parametrů:

- kvalita vzorku - zda je preparát způsobilý k hodnocení, limitovaně diagnostický nebo nehodnotitelný, event. jsou popsány důvody omezené hodnotitelnosti (nadbytek zánětu, nadbytek leukocytů nebo krve, nepřehledné trsy buněk)
- mikrobiální pozadí preparátu
- nenádorové změny (zánětlivé, reaktivní, reparativní procesy, degenerace, metaplazie, cytolyza apod.)
- diagnostické hodnocení přítomnosti nebo nepřítomnosti neoplastických změn vyšetřované lokalizace
- doporučení dalšího postupu nebo intervalu pro příští vyšetření (Laboratoř doporučuje interval pro další odběr gynekologické cytologie. Je na zvážení ošetřujícího gynekologa, zda na základě dalších klinických nálezů a anamnézy neurčí jiný interval pro odběr gynekologické cytologie)
- hodnocení odezvy epitelu na hormonální stav pacientky, pokud je požadováno nebo pokud neodpovídá normálu.

K hodnocení se dle mezinárodních zvyklostí používá systém Bethesda 2014.

Nález je uveden na žádance dodané zadavatelem, která obsahuje všechny náležitosti dle kap. 3.1 Požadavkové listy a kap. 3.5 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku.

Součástí nálezu jsou také údaje o laboratorním zpracování:

- datum zpracování v laboratoři
- identifikace naší laboratoře
- počet preparátů, pokud je vyšší než 1
- jméno pracovníka, zodpovědného za uvolnění nálezu

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

Kopie výsledků se v naší laboratoři archivují v elektronické podobě a jsou kdykoliv dostupné ke čtení nebo tisku. V papírové podobě se kopie výsledků archivují v našich archivech po dobu 10 let, preparáty po dobu 5 let.

B) Výsledky vyšetření HPV

Hodnotí se slovně vysoké riziko HPV:

- pozitivní
- negativní

- invalid (neplatné)

Dále se slovně hodnotí výsledek genotypizace HPV:

- pozitivní
- negativní
- invalid (neplatné)

Nález je uveden na žádance na vytištěném Výsledku vyšetření HPV.

Součástí nálezu jsou také údaje o laboratorním zpracování:

- datum příjmu do laboratoře
- datum schválení výsledku
- identifikace laboratoře
- jméno pracovníka, zodpovědného za zpracování výsledku
- jméno pracovníka, zodpovědného za schválení výsledku

Kopie výsledků HPV se v naší laboratoři archivují v elektronické podobě a jsou kdykoliv dostupné ke čtení nebo tisku. Pozitivní vzorky HPV jsou uloženy v laboratoři min. 3 měsíce, pak se likvidují. Negativní vzorky HPV jsou uloženy 1 měsíc.

6.4 Vydávání výsledků přímo pacientům

Naše laboratoř výsledky vyšetření přímo pacientům v žádném případě bez výjimky **nevydává** ani je neinformuje telefonicky.

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

6.5 Změny výsledků a nálezů

Pokud je při kontrole objeven významný nesouhlas s nálezem při prvním čtení, situace je řešena s vedoucím laboratoře a odborným zástupcem. V takovém případě je výsledek znovu zformulován, opraven a zaslán zadavateli vyšetření spolu se zprávou o změně výsledku, a současně je na tuto skutečnost upozorněn telefonicky.

6.6 Opakovaná a dodatečná vyšetření

A) pro cytologické vyšetření stěrového preparátu:

Na žádost zadavatele nebo jiné oprávněné osoby lze provést tzv. „druhé čtení“ preparátu – tzn. znovu mikroskopicky zhodnotit povahu buněčného materiálu ve vzorku a popsat nález (opakované vyšetření). Pokud se nebude shodovat s výsledkem původního vyšetření, bude postupováno dle kap. **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.**, jinak bude zadavateli sděleno, že výsledek prošel druhým čtením se souhlasným výsledkem.

Laboratoř sama v rámci vnitřní kontroly kvality zajišťuje druhé čtení u náhodně vybraných zhruba 10 % všech vyšetření – jedná se o druhé čtení preparátů vyřazených samostatnou laborantkou - screenerkou jako negativních.

Pouze na vyžádání zadavatele vyšetření lze **vzorek zapůjčit ke konzultačnímu vyšetření** do vybrané laboratoře, o čemž je v elektronické dokumentaci pořízen záznam a u vedoucí laboratoře je uloženo potvrzení o zapůjčení vzorků ke konzultaci s uvedením termínu vrácení a podpisem osoby, která vzorky převzala.

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

- ✓ když nález určený pro zhodnocení lékařem byl již v minulosti od téže pacientky hodnocen jako suspektní nebo nejasný
- ✓ nález nyní negativní byl dříve popsán jako suspektní
- ✓ nález nyní suspektní byl dříve hodnocen jako negativní.

B) pro vyšetření HPV

Na žádost lékaře lze opakovat vyšetření do 1 měsíce od odběru vzorku. Dodatečná vyšetření neprovádíme.

6.7 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku – doba odezvy

Vzorky jsou zpracovávány průběžně a v pořadí, ve kterém byly do laboratoře přijaty.

Statimová vyšetření zpracováváme přednostně, okamžitě po příjmu do laboratoře a výsledek telefonicky sděluje náš lékař následující pracovní den nebo dle předchozí domluvy v jiném termínu.

A) pro cytologické vyšetření stěrového preparátu:

Vzorky na běžná cytologická vyšetření zpracováváme do jednoho týdne od přijetí v laboratoři. Statimová vyšetření zpravidla do následujícího pracovního dne po přijetí, pokud není požadováno či domluveno jinak.

Maximální doba odezvy je 1 týden = 7 kalendářních dní.

B) pro vyšetření HPV

Vzorky jsou zpracovávány průběžně, maximální doba odezvy jsou 3 týdny = 21 kalendářních dní.

Na základě osobní domluvy lze sjednat individuální termíny dle požadavků zadavatele vyšetření.

6.8 Konzultační činnost laboratoře

Konzultace k jednotlivým vyšetřením nebo doporučením poskytuje vedoucí lékař (odborný zástupce) cytologické laboratoře, případně pracovník z úseku lékařského rescreeningu či vedoucí laboratoře. Naše cytologická laboratoř nabízí spolupracujícím gynekologům **možnost odeslání jejich pacientek do našeho centra onkologické prevence CGOP, s.r.o., Vocelova 5, Praha 2** k provedení expertní kolposkopie. Na základě tohoto vyšetření je námi stanoven další postup, tedy např. je v našem zařízení provedena biopsie, která je rovněž zpracována v histologické laboratoři **CGOP, s.r.o.**, případně je pacientka odeslána na operační řešení do FN Královské Vinohrady, se kterou úzce spolupracujeme.

Vrácení pacientky zpět registrujícímu gynekologovi po ukončení ošetření, léčby či sledování je samozřejmostí.

Informace o celé šíři poskytovaných služeb v CGOP, s.r.o. ve vždy aktuální podobě je možné nalézt na www.cgop.cz.

7. Způsob řešení stížností

Postup pro vyřizování stížností V souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) je zpracován tento postup pro vyřizování stížností.

Proti postupu poskytovatele zdravotních služeb při poskytování zdravotních služeb nebo proti činnostem souvisejícím se zdravotními službami může podat stížnost:

- a) pacient (rozumí fyzická osoba, které jsou poskytovány zdravotní služby),
- b) zákonný zástupce nebo opatrovník pacienta,
- c) osoba blízká v případě, že pacient tak nemůže učinit s ohledem na svůj zdravotní stav nebo pokud zemřel, nebo
- d) osoba zmocněná pacientem – v tomto případě je zmocněnec povinen doložit ke své stížnosti plnou moc osvědčující zmocnění ze strany pacienta (zmocnitele) a její případný rozsah. (dále jen „stěžovatel“).

Stížnost se podává poskytovateli, proti kterému směřuje; tím není dotčena možnost podat stížnost podle jiných právních předpisů. Poskytovatelem zdravotních služeb se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách: Poskytovatel zdravotní péče: CGOP, s.r.o.

Adresa sídla: Vocelova 603/5, 120 00 Praha 2

Místa pracoviště poskytovatele zdravotní péče: Vocelova 603/5, 120 00 Praha 2

ID datové schránky: 8ppve53

webové stránky: www.cgop.cz

e-mail: podatelna@next-clinics.com

Stížnosti jsou poskytovatelem zdravotních služeb přijímány:

a) telefonicky, a. prostřednictvím call centra na telefonním čísle 800 44 22 11, b. pracovníky společnosti,

b) e-mailem, a. prostřednictvím centrálních e-mailů přijímaných call centrem, jednotlivé e-maily jsou uvedeny na webových stránkách poskytovatele zdravotních služeb, b. na e-mail konkrétního pracovníka společnosti, Stížnost podanou elektronickou poštou potvrďte zaručeným elektronickým podpisem.

c) písemně, a. datovou schránkou na ID datové schránky poskytovatele zdravotních služeb, b. poštou na adresu sídla poskytovatele zdravotních služeb či na adresu místa pracoviště poskytovatele zdravotních služeb,

d) osobně na adrese sídla poskytovatele zdravotních služeb či na adrese místa pracoviště poskytovatele zdravotních služeb, přičemž o ústním podání stížnosti bude sepsán záznam, který stěžovatel podepíše. Pokud bude stížnost podána osobně bez písemného doložení, bude se stěžovatelem sepsána stížnost na místě, kterou následně stěžovatel potvrdí svým podpisem. QS 28 – příloha č. 1 - verze 01 Strana 2 (celkem 2)

Náležitosti stížnosti:

1. jméno, příjmení a adresa stěžovatele (případně telefonní kontakt a e-mail),
2. označení poskytovatele zdravotních služeb – název zdravotnického zařízení nebo jméno a příjmení lékaře, proti kterému stížnost směřuje
3. odůvodnění stížnosti a stručný popis události (uvedení konkrétních komplikací či konkrétní chování či postup a případné uvedení dopadu a následků tohoto postupu...),
4. datum a podpis stěžovatele. Pokud stížnost nebude obsahovat veškeré potřebné údaje, bude stěžovatel vyzván, aby tyto doplnil, neboť v opačném případě hrozí, že stížnost nebude moci být projednána.

Podání stížnosti nesmí být osobě, která ji podala, nebo pacientovi, jehož se stížnost týká, na újmu. Vedení poskytovatele zdravotních služeb zaeviduje a pokud je k projednání stížnosti příslušný, tak prošetří každou přijatou stížnost. Pokud by se jednalo o stížnost, k jejímuž vyřízení je poskytovatel zdravotních služeb nepřislušný, je povinen tuto stížnost do 5 dnů ode dne jejího obdržení prokazatelně postoupit věcně příslušnému subjektu, o čemž bude stěžovatele informovat. Poskytovatel zdravotních služeb navrhne stěžovateli ústní projednání stížnosti, pokud je to s ohledem na charakter stížnosti vhodné. Přijaté stížnosti musí být vyřízeny do 30 dnů od data doručení. Není-li možné dodržet termín pro vyřízení stížnosti informuje o této skutečnosti poskytovatel zdravotních služeb stěžovatele s uvedením důvodu a nového termínu, do kdy bude stížnost vyřešena, přičemž lhůta pro vyřízení stížnosti může být prodloužena v odůvodněných případech o 30 dnů. V průběhu řešení stížnosti má stěžovatel právo nahlížet do konkrétního stížnostního spisu a požít z něj kopie. Pokud stěžovatel s vyřízením stížnosti nesouhlasí, může podat stížnost příslušnému správnímu orgánu, který tomuto poskytovateli zdravotních služeb udělil oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Zároveň uvede důvody nesouhlasu s vyřízením stížnosti poskytovatelem zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotnických služeb je povinen poskytnout příslušnému správnímu orgánu na jeho vyžádání včasnou a nutnou součinnost; to platí i pro poskytovatele zdravotních služeb, který poskytl související zdravotní služby. Řešení stížnosti správním orgánem podléhá § 94 zákona o zdravotních službách

7.1 Vydávání potřeb laboratoří

Naše laboratoř poskytuje žadateli vyšetření zdarma materiál potřebný k odběru gynekologické cytologie a vyšetření HPV.

Na požádání dodáváme:

- Označená podložní skla (unikátní zkratkou a číselnou řadou pro každého žadatele)
- Kartáčky pro cytologii (brush)
- Průvodní listy
- Odběrové sady pro vyšetření HPV

8. Obecné zásady laboratoře na ochranu osobních informací

Laboratoř nakládá s osobními a citlivými údaji pacientů tak, aby nemohlo dojít k jejich neoprávněnému přístupu, změně nebo zneužití.

Obecné zásady pro ochranu osobních údajů jsou na úrovni organizačních opatření a technických opatření.

1) Organizační opatření na ochranu osobních údajů:

- Osobní a citlivá data pacientů jsou vedena v listinné formě v příručních spisovných a programu Intelli Pat.
- Listinná forma záznamu je zabezpečena uzamčením vstupu do prostor laboratoře a řízením vstupu cizích osob. Pro zabezpečení dat v informačním systému mají pracovníci přidělena přístupová práva s ohledem na jejich kompetence. Pracovníci mají ve své pracovní náplni podepsanou mlčenlivost a jsou seznámeni prokazatelně s vnitřními předpisy laboratoře, ve kterých jsou stanovena pravidla pro nakládání s osobními údaji.

2) Technická opatření:

- Technická opatření jsou stanovena na úrovni mechanického zabránění přístupu neoprávněných osob do míst, kde je uložena zdravotnická dokumentace. Jedná se o řízený vstup do laboratoře.
- Zdravotnická dokumentace uložená v programu Intelli Pat je v době nepřítomnosti zdravotnického pracovníka chráněna heslem pro vstup do PC a systému Intelli Pat. Každý pracovník má přidělený rozsah oprávnění pro přístup do Intelli Pat.

9. Přílohy

Příloha č. 1: Pokyny pro odběr pro mRNA HPV Aptima

Příloha č. 2: Pokyny pro odběr pro DNA HPV cobas