

Gimdos kaklelio piktybinio naviko
ankstyvosios diagnostikos programos
organizavimo, vykdymo ir kokybės
reikalavimų aprašo
22 priedas

GIMDOS KAKLELIO MEDŽIAGOS AUKŠTOS RIZIKOS ŽMOGAUS PAPILOMOS VIRUSO TYRIMUI ATLIKTI ĖMINIO PRIĖMIMO, IŠTYRIMO IR KOKYBĖS UŽTIKRINIMO REIKALAVIMAI

1. Bendrieji gimdos kaklelio medžiagos ėminių aukštos rizikos žmogaus papilomos viruso tyrimui (toliau – AR ŽPV tyrimas) atlikti priėmimo AR ŽPV tyrimus atliekančioje įstaigoje (ar padalinyje) (toliau – laboratorija) reikalavimai nustatyti Laboratorinės diagnostikos paslaugų teikimo reikalavimų apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakymu Nr. V-998 „Dėl Laboratorinės diagnostikos paslaugų teikimo reikalavimų aprašo patvirtinimo“ (kai AR ŽPV tyrimas atliekamas laboratorijoje, turinčioje licenciją teikti laboratorinės diagnostikos paslaugas ir teisę atlikti infekcinę molekulines diagnostikos urogenitalinių nuograndų ėminių tyrimą dėl AR ŽPV genotipų nustatymo) arba Patologijos paslaugų teikimo reikalavimų apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. rugpjūčio 19 d. įsakymu Nr. V-661 „Dėl Patologijos paslaugų teikimo reikalavimų aprašo patvirtinimo“ (kai AR ŽPV tyrimas atliekamas laboratorijoje, kuri turi licenciją atlikti patologijos tyrimus (molekulinius patologijos tyrimus)).

2. Reikalavimai, susiję su AR ŽPV tyrimo atlikimu:

2.1. Gimdos kaklelio medžiagos ėminiai priimami su tinkamai užpildytais siuntimais, kurių minimalus duomenų rinkinys pateiktas Gimdos kaklelio piktybinio naviko ankstyvosios diagnostikos programos organizavimo, paslaugų teikimo ir kokybės reikalavimų aprašo 20 priede „Minimalus gimdos kaklelio piktybinio naviko ankstyvosios diagnostikos programos molekulinį ir citologinių tyrimų siuntimo ir atsakymo duomenų rinkinys“. Ėminiai turi būti tinkamai paženklinti, transportuojami specialiose gabenimo dėžutėse arba sudėti į specialius konteinerius, kurie yra sandariai uždaryti, nedūžtantys, atsparūs dezinfekcinėms medžiagoms, nepralaidūs skysčiams ir apsaugo ėminius nuo saulės šviesos, šalčio ar karščio. Jeigu ėminius reikia gabenti išlaikant tam tikrą temperatūros režimą (pagal terpės gamintojo rekomendacijas), jie turi būti pristatyti termoizoliacinėse dėžėse. Kai ėminiai gabenami didelį atstumą (> 100 km), siekiant išlaikyti griežtas temperatūros sąlygas, rekomenduojama naudoti mobiliuosius kompresorinius šaldytuvus. Gabenamiems ėminiams rekomenduojama naudoti įprastinį arba sausą ledą. Ėminius gabenantis personalas turi naudoti visas reikiamas apsaugos nuo infekcijos priemones. Ėminiai siunčiami kartu su lydraščiu.

2.2. Prieš laboratorijoje užregistruojant ėminio gavimą, įvertinama jo kokybė:

2.2.1. ar ėminys paimtas į tinkamą talpyklą (mėgintuvėlį);

2.2.2. ar ėminys nėra išsiliejęs;

2.2.3. ar talpykla tinkama naudoti (nėra suskilusi, nesandari, nepasibaigęs galiojimo laikas ir kt.);

2.2.4. ar ėminys gautas su siuntimu ir siuntimas užpildytas tinkamai;

2.2.5. ar ėminys tinkamai identifikuotas (sutampa duomenys ant ėminio talpyklos ir siuntime);

2.2.6. ar siuntimas nėra gautas be ėminio;

2.2.7. ar tinkamos ėminio gabenimo sąlygos (temperatūra, laikas ir kt.).

2.3. Nustačius ėminio neatitiktį nustatytiems reikalavimams, įvykis registruojamas laboratorijos neatitiktį žurnale ir informuojama ėminį atsiuntusi pirminės ambulatorinės asmens sveikatos priežiūros paslaugas (toliau – PAASPP) teikianti įstaiga. Nesant galimybės pašalinti neatitikties, ėminys sunaikinamas laboratorijoje jos vadovo nustatyta tvarka.

2.4. Nenustačius ėminio neatitikties nustatytiems reikalavimams, jis registruojamas laboratorijos informacinėje sistemoje, sugeneruojamas unikalus jo identifikacijos numeris, susietas su brūkšninio kodu. Registruojama ėminio išsiuntimo laikas ir data, jį atsiuntusi PAASPP teikianti įstaiga, jį paėmęs sveikatos priežiūros specialistas, ėminio gavimo laboratorijoje data ir laikas, taip pat informacija iš siuntimo.

3. AR ŽPV tyrimui naudojami tik standartizuoti AR ŽPV tyrimų reagentų rinkiniai, validuoti klinikinių mėginių patikros tyrimams. Visi naudojami reagentai turi atitikti IVDR (*In Vitro Diagnostic Regulation*) 2017/746 reikalavimus ir būti paženklinėti CE ženklu. Tyrimo jautrumas (CIN2 ir vėlesnės stadijos displazijai, patikros programai) turi būti ne mažiau kaip 95,0 proc. Tyrimo specifiškumas (CIN2 ir vėlesnės stadijos displazijai, patikros programai) turi būti ne mažiau kaip 84,0 proc.

4. AR ŽPV tyrimui naudojami AR ŽPV DNR nustatymu pagrįsti tyrimai, kuriais nustatomi AR ŽPV 16, 18 tipai ir bendrai kiti AR ŽPV tipai (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 60, 68).

5. ŽPV DNR išskiriama automatizuotai. Laboratorija pagal gamintojo rekomendacijas DNR išskyrimo būdą turi suderinti su naudojamu ŽPV nustatymo metodu. Išskirtą DNR galima saugoti šaldiklyje (-20°C temperatūroje), bet reikia vengti kelių užšaldymo ir atšildymo ciklų.

6. Tiriant ėminius (ruošiant ir išskiriant DNR) reikia stengtis jų neužteršti. Su kiekviena ėminių partija reikia paruošti bent vieną vandens mėginį. Vandens mėginys yra neigiamas išskyrimo kontrolės mėginys atliekant AR ŽPV tyrimus ir iki tyrimo atlikimo saugomas tomis pačiomis sąlygomis kaip ir tiriamųjų ėminių DNR ekstraktai.

7. Rekomenduojama, kad DNR būtų laikoma *Sarstedt* mėgintuvėlyje su užsukamuoju dangteliu arba lygiaverčiame mėgintuvėlyje (vidinis tūris – 250 μl). Nepatartina naudoti mėgintuvėlių su užspaudžiamaisiais dangteliais, kurie gali sukelti taršą atidarant.

8. AR ŽPV tyrimą atlieka biomedicinos technologas, medicinos biologas, medicinos genetikas. AR ŽPV tyrimo įvertinimą ir patvirtinimą atlieka laboratorinės medicinos gydytojas, gydytojas patologas, gydytojas genetikas arba medicinos biologas, medicinos genetikas. AR ŽPV tyrimo rezultatai pateikiami į laboratorijos informacinę sistemą, kur patvirtinami laboratorinės medicinos gydytojo, gydytojo patologo, gydytojo genetiko, medicinos biologo arba medicinos genetiko. AR ŽPV tyrimo rezultatai pateikiami į laboratorijos informacinę sistemą, suteikta paslauga registruojama formoje 025/a-LK „Asmens ambulatorinio gydymo statistinė kortelė“, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. lapkričio 26 d. įsakymu Nr. 687 „Dėl medicininės apskaitos dokumentų formų tvirtinimo“, ir užpildoma forma Nr. 014-1-2/a „Patologijos tyrimų rezultatų aprašymas“, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. sausio 27 d. įsakymu Nr. V-120 „Dėl privalomų sveikatos statistikos apskaitos ir kitų tipinių formų bei privalomų sveikatos statistikos ataskaitų formų patvirtinimo“, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo ėminio priėmimo dienos.

9. Laboratorijos informacinėje sistemoje registruojami šie duomenys:

9.1. laboratorijos pavadinimas, adresas, įmonės kodas;

9.2. pacientę identifikuojantys duomenys (vardas ir pavardė, gimimo data);

9.3. tyrimą užsakiusio gydytojo vardas ir pavardė, kontaktiniai duomenys;

9.4. ėminio paėmimo data;

9.5. ėminio registravimo data;

9.6. ėminio tipas;

9.7. tyrimo pavadinimas;

9.8. naudojamo metodo pavadinimas;

9.9. tyrimo rezultatas;

9.10. tyrimo atlikimo data;

9.11. tyrimo rezultatų ir protokolo išdavimą patvirtinančio (-ių) asmens (-ų) identifikaciniai duomenys;

9.12. protokolo parengimo data ir laikas.

10. Atliktų AR ŽPV tyrimų rezultatų protokolai pasirašomi tyrimą atlikusio biomedicinos technologo ir tyrimą įvertinusio laboratorinės medicinos gydytojo arba gydytojo patologo, arba

gydytojo genetiko, arba medicinos biologo, arba medicinos genetiko, dedami vardiniai spaudai. Protokoliai saugomi užtikrinant duomenų apsaugos reikalavimus. Atliktų tyrimų rezultatai, kurie teikiami elektroniniu būdu, patvirtinami saugiu elektroniniu parašu, patvirtintu kvalifikuotu sertifikatu.

11. Ėminiai gabenami ir saugomi gamintojų nurodytomis sąlygomis. DNR ekstraktai saugomi užšaldyti (-20°C temperatūroje) tiek, kiek numatyta laboratorijos mėginių saugojimo tvarkos apraše.

12. Laboratorijoje turi būti įdiegta įstaigos vadovo patvirtinta AR ŽPV tyrimų Vidaus kokybės kontrolės sistema. AR ŽPV tyrimų rezultatų teisingumui įvertinti atliekami šie veiksmai:

12.1. jei atliekamas ŽPV tikralaikis PGR tyrimas – su kiekviena tiriamų ėminių grupe tiriamos teigiamos kontrolės, esančios reagentų rinkiniuose (paruoštos gamintojo);

12.2. pasikeitus rinkinio serijai, atliekant ŽPV PGR arba DNR tyrimą kartu ištiriami žinomai teigiamas ir neigiamas mėginiai;

12.3. įsitikinama, kad vidaus kokybės kontrolės ėminiai atitinka šiuos reikalavimus:

12.3.1. yra paruošti gamintojo;

12.3.2. įsigyti iš trečiosios šalies;

12.3.3. yra gauti išorės kokybės kontrolės ėminių užšaldyti likučiai.

13. Jei Vidaus kokybės kontrolės ėminių tyrimo rezultatai neatitinka reikalavimų, tyrimas kartojamas.

14. Laboratorija turi dalyvauti išorės kokybės kontrolės pagal laboratorijoje parengtą programą ir tarplaboratorinių palyginamųjų tyrimų programose.

14.1. Išorės kokybės kontrolės programos turinio rekomendacijos:

14.1.1. įvertinama laboratorijoje atliekamų tyrimų arba matavimų kokybė, vykdoma laboratorijos darbo kokybės stebėseną;

14.1.2. nustatomos galimos tyrimų atlikimo problemos, inicijuojami gerinimo veiksmai;

14.1.3. suderinami tyrimo metodai ir siekiama maksimalaus jų efektyvumo;

14.1.4. nustatomi tarplaboratoriniai skirtumai;

14.1.5. remiantis gautais rezultatais, gerinama personalo kvalifikacija;

14.1.6. įvertinama atitiktis laboratorijos nustatytai matavimų neapibrėžčiai;

14.1.7. įvertinamos tyrimo metodo kokybės charakteristikos;

14.1.8. priskiriamos reikšmės paliudytosioms pamatinėms medžiagoms ir nustatomas jų tinkamumas naudoti specifiniams tyrimams arba tyrimų procedūroms.

14.2. Tarplaboratoriniai palyginamieji tyrimai vykdomi ne rečiau kaip 1 kartą per metus ir ne mažiau kaip su kitomis 2 laboratorijomis, su kuriomis keičiamasi atsitikrinai atrinktais ėminiais. Juos organizuoti gali Gimdos kaklelio piktybinio naviko ankstyvosios diagnostikos programai metodiškai vadovaujanti įstaiga kartu su universitetais, universiteto ligoninėmis ir (ar) gydytojus vienijančiomis gydytojų profesinėmis draugijomis.

14.3. Išorės kokybės kontrolės ėminiai turi būti tiriami darbuotojų, kurie įprastai atlieka laboratorijoje gautų ėminių tyrimą, naudodami tas pačias procedūras, kurios naudojamos kasdieniam ėminių tyrimui.

14.4. Dalyvavimas išorės kokybės kontrolės programose turi būti analizuojamas ir aptariamas su ėminius tyrusiais laboratorijos sveikatos priežiūros specialistais. Nustačius neatitiktį:

14.4.1. specialistai turi dalyvauti įgyvendinant ir registruojant korekcinis veiksmus;

14.4.2. jei laboratorijos gauti išorės kokybės kontrolės programų rezultatai neatitinka išorės kokybės kontrolės programų organizatorių nustatytų rezultatyvumo kriterijų (nustatoma neatitiktis), laboratorija privalo atlikti neatitikties priežasties analizę, numatyti ir įgyvendinti korekcinis ir prevencinius (jei reikia) veiksmus ir stebėti jų rezultatus, pakartotinai atlikti išorės kokybės vertinimą, kol bus gauti rezultatyvumo kriterijus tenkinantys rezultatai;

14.4.3. turi būti vertinamas korekcinis veiksmų rezultatyvumas, siekiant nustatyti tendencijas, potencialias neatitiktis ir imtis prevencinių veiksmų.

14.5. Laboratorija, pasirinkdama išorės kokybės kontrolės paslaugos teikėją, turi įvertinti jo atitiktį šiems reikalavimams ir remtis išorės kokybės kontrolės paslaugų teikėjų hierarchija, įvertindama, kad teikėjas:

14.5.1. yra akredituotas pagal LST EN ISO/IEC 17043: 2010 standarto „Atitikties įvertinimas. Bendrieji tyrimų kokybės vertinimo reikalavimai“ reikalavimus;

14.5.2. yra Europos organizacijų, teikiančių išorinės kokybės vertinimo paslaugas laboratorinei medicinai (angl. *European group of organisations involved in the external quality assessment of laboratory medicine* (EQALM)), narys arba asocijuotasis narys;

14.5.3. yra įgaliotas nacionaliniu mastu vykdyti išorinės kokybės vertinimo programas;

14.5.4. yra tarptautiniu mastu pripažinta organizacija (CAP, EFLM ir kt.);

14.5.5. yra reagentų ir (arba) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių gamintojas.

14.6. Gauti išorės kokybės kontrolės tyrimų originalių protokolų duomenys ir išorės kokybės kontrolės programų organizatorių statistinės ataskaitos saugomos ne trumpiau kaip 5 metus nuo *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės, kuria atlikti tyrimai, eksploatacijos pabaigos dienos. Jeigu tyrimai atlikti rankiniais ar jiems prilygstančiais tyrimo metodais, protokolų duomenys saugomi 5 metus nuo tyrimų atlikimo dienos.

15. Visi laboratorijoje esantys duomenys (atliktų tyrimų protokolai, įrašai, užsakymų formos, laboratorinių tyrimų rezultatai ir kt.) ir mėginiai jų saugojimo laikotarpiu turi būti lengvai surandami ir prireikus pateikiami peržiūrai.

16. Už nustatytų reikalavimų laikymąsi atsako laboratorijos vadovas.
