

GIMDOS KAKLELIO BIOPSIJOS MEDŽIAGOS HISTOLOGINIAM TYRIMUI ATLIKTI ĖMINIO PRIĖMIMO, IŠTYRIMO IR KOKYBĖS UŽTIKRINIMO REIKALAVIMAI

1. Bendrieji gimdos kaklelio biopsijos medžiagos histologiniam tyrimui (toliau – histologinis tyrimas) atlikti ėminio kokybės reikalavimai nustatyti 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“.

2. Reikalavimai, susiję su histologinio tyrimo atlikimu:

2.1. Gimdos kaklelio biopsijos medžiagos ėminiai histologinį tyrimą atliekančioje įstaigoje (ar padalinyje) (toliau – laboratorija) priimami su tinkamai užpildytais siuntimais. Siuntime pateikti duomenys turi atitikti pristatytą medžiagą, žyma indelio etiketėje ir siuntime turi sutapti, siuntimas ir ėminys turi būti paženklinėti tuo pačiu identifikaciniu numeriu. Siuntime nurodomas indelių kiekis su nurodyta ėminio paėmimo lokalizacija turi atitikti pristatytų indelių kiekį.

2.2. Gimdos kaklelio medžiagos ėminiai priimami, jei indelyje yra užpildyti 10 proc. buferiniu formalino tirpalu, kurio tūris 10 kartų didesnis už ėminio tūrį. Laboratorijos informacijos sistemoje registruojama ši kiekvieno ėminio informacija:

2.2.1. ėminio išsiuntimo laikas ir data;

2.2.2. ėminio priėmimo laikas ir data;

2.2.3. duomenys, ar gabenamas ėminys buvo veikiamas netinkamų temperatūros svyravimų;

2.2.4. ėminį atsiuntusi asmens sveikatos priežiūros įstaiga (toliau – ASPĮ);

2.2.5. ėminį paėmęs sveikatos priežiūros specialistas.

2.3. Užregistravus ėminį laboratorijos informacinėje sistemoje, ėminiui suteikiamas unikalus identifikacinis numeris, susietas su brūkšninio kodu.

2.4. Ėminys laboratorijoje nepriimamas ir laikomas netinkamu, jei:

2.4.1. pristatomas netinkamo tūrio ar pažeistoje talpykloje;

2.4.2. nėra užfiksuotas;

2.4.3. skiriasi siuntimo ir indelio ženklavimas;

2.4.4. netinkamai užpildytas siuntimas.

2.5. Jei nustatoma, kad ėminys netinkamas, įvykis registruojamas laboratorijos informacinėje sistemoje ir informuojama jį atsiuntusi ASPĮ. Jeigu neįmanoma ištaisyti nustatytų trūkumų, apie tai informuojama ASPĮ ir ėminys jai grąžinamas.

3. Ėminiai iš skirtingų gimdos kaklelio sričių dedami į skirtingas kasetes. Tyrimo metu į kasetes sudedamas visas gautas histologinio tyrimo ėminys. Histologinio tyrimo ėminių ženklavimas ant kasečių ir laboratorijos informacinėje sistemoje turi sutapti su siuntime pateikta ėminių numeracija.

4. Atlikdamas makroskopinį tyrimą, gydytojas patologas privalo su ėminiais elgtis atsargiai (nenaudoti pincetų su aštriais danteliais, netraiškyti ir t. t.), kad būtų išvengta paviršiaus ar ėminio vientisumo pažeidimų.

5. Gimdos kaklelio biopsinės medžiagos makroskopinio tyrimo aprašyme nurodomas fragmentų skaičius ir jų matmenys, spalva, konsistencija, ėminio dydis (trys matmenys), gimdos kaklelio kanalo vieta (centrinė, paracentrinė ar kraštinė), matomos pažaidos, ženklavimo vietos, padedančios orientuoti ėminį. Preparuojama taip, kad kuo daugiau dengiamo epitelio patektų į histologinį preparatą. Tyrimo metu į kasetes sudedama visas gautas histologinio tyrimo ėminys ir nurodoma audinio paėmimo lokalizacija kiekvienoje kasetėje. Gimdos kaklelio konizacijos ir gimdos histerektomijos atvejais dedama bent po 3 gabaliukus iš kiekvieno kaklelio kvadrato.

6. Gimdos kaklelio ekscizinės biopsijos mėginiai imami iš kūgio formos gimdos kaklelio audinio dalies, įskaitant apatinę endocervikalinio kanalo dalį ir išorinę gimdos kaklelio dalį. Ekscizinės biopsijos apima konizaciją šaltu peiliu, lazeriu ir transformacijos zonos didžiosios kilpos eksciziją.

7. Laboratorijoje turi būti įstaigos vadovo patvirtinti ėminių paruošimo ir įliejimo į parafiną procedūrų protokolai. Laboratorijos informacinėje sistemoje saugomi įrašai apie visus audinių

apdorojimo etapas. Įliejimo metu ėminius reikia orientuoti taip, kad histologinio tyrimo mėginyje būtų kuo daugiau dengiamo epitelio.

8. Gimdos kaklelio biopsijos atvejais iš kiekvieno parafininio bloko pjaunama po vieną pjūvį iki reikiamo gylio, kad būtų matoma daugiausia dengiamo epitelio. Pjūvio storis – 2–4 mikronai. Prireikus atliekami papildomi gilesni mėginio pjūviai.

9. Histologinio ėminio mikroskopavimo tyrimą atlieka gydytojas patologas. Mikroskopuojama įvairiais mikroskopo didinimo objektyvais, kad būtų galima įvertinti audinio architektoniką ir ląstelės pokyčius. Gimdos kaklelio medžiagos histologinio tyrimo atsakyme nurodoma:

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

9.2. laboratorijos pavadinimas, adresas, įmonės kodas;

9.3. ėminio paėmimo data;

9.4. ėminio registracijos laboratorijoje data;

9.5. operacijos ar ėminio ėmimo tipas;

9.6. makroskopinės ir mikroskopinės analizės aprašymai;

9.7. rasti pakitimai pagal ICD-0 nomenklatūrą ar kodus pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąją pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM);

9.8. galutinio histologinio tyrimo rezultatas, data ir vertinimą atlikusio gydytojo patologo vardas, pavardė ir parašas.

10. Gimdos kaklelio biopsijos medžiagos histologinio tyrimo atsakyme nurodomos visos rastos plokščiojo epitelio (nežymūs pakitimai, žymūs pakitimai, karcinoma *in situ*, invazinė karcinoma) ir (arba) liaukinio epitelio (žymūs pakitimai, adenokarcinoma *in situ*, invazinė adenokarcinoma) pažaidos. Esant invaziniam procesui, nurodomas invazijos dydis, santykis su kraštais. Taip pat rezultatuose nurodomi visi kiti rasti patologiniai procesai (uždegimas, opėjimas ir kt.).

11. Histologinio tyrimo rezultatai smulkių ėminių, kuriems nereikia papildomų ir specialių tyrimo metodų, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas, kitų ėminių – ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo medžiagos gavimo laboratorijoje dienos pateikiami į laboratorijos informacinę sistemą ir pateikiami ėminį atsiuntusiai asmens sveikatos priežiūros įstaigai.

12. Laboratorijoje turi būti įdiegta Vidaus kokybės kontrolės sistema ir Išorės kokybės kontrolės sistema:

12.1. Vidaus kokybės kontrolės sistemos rekomendacijos:

12.1.1. tyrimų kokybės užtikrinimo tvarka, kokybės kontrolės periodiškumas ir metodai nustatomi laboratorijos vadovo patvirtintame protokole;

12.1.2. vidaus kokybės kontrolės vykdymo metodai:

12.1.2.1. kasdienis laboratorijos veiklos vertinimas;

12.1.2.2. histologinės diagnozės koreliacija su klinicine ar citologine diagnoze, neatitikčių registracija ir nagrinėjimas;

12.1.2.3. histologinių tyrimų ir rezultatų statistinė analizė:

12.1.2.3.1. rastos patologijos procentinė analizė susiejant tyrimą su jį atlikusiu asmeniu;

12.1.2.3.2. procentinė patologijos analizė;

12.1.2.3.3. nuolatinė mėnesinė citologinės ir histologinės koreliacijos analizė;

12.1.2.4. dalyvavimas klinikinėse patologijos konferencijose ir daugiadalykiuose konsiliumuose;

12.1.3. esant klinikinių duomenų ir morfologinių rezultatų neatitikimui, histologiniai mėginiai peržiūrimi. Nustačius gimdos kaklelio piktybinį naviką, peržiūrimi visi prieš tai tirti pacientės histologiniai ėminiai.

12.2. Išorės kokybės kontrolės sistemos rekomendacijos – išorės kokybės kontrolės sistemą sudaro:

12.2.1. išorinis tęstinis sveikatos priežiūros specialistų mokymas, apimantis jų dalyvavimą seminaruose ir simpoziumuose, atitinkamo regiono tarplaboratoriniuose ėminių peržiūros posėdžiuose, kvalifikacijos tikrinimo procesuose;

12.2.2. mokslinių tyrimų vykdymas ir rezultatų publikavimas arba darbas atitinkamose gydytojų profesinėse draugijose;

12.2.3. tarplaboratorinis statistinių rodiklių palyginimas.

13. Išorės kokybės kontrolės sistemos įgyvendinimą organizuoti, vidaus ir išorės kokybės kontrolės vykdymą stebėti gali Gimdos kaklelio piktybinio naviko ankstyvosios diagnostikos programai metodiškai vadovaujanti įstaiga kartu su universitetais, universitetų ligoninėmis ir (ar) gydytojų profesinėmis draugijomis.

14. Visi laboratorijoje esantys duomenys (siuntimai, tyrimų atsakymai ir kt.) ir mėginiai jų saugojimo laikotarpiu turi būti lengvai surandami ir prireikus pateikiami peržiūrai.
