

## **KRŪTIES BIOPŠINĖS MEDŽIAGOS HISTOLOGINIAM TYRIMUI ATLIKTI ĖMINIO PRIĖMIMO, IŠTYRIMO IR KOKYBĖS UŽTIKRINIMO REIKALAVIMAI**

1. Bendrieji krūties 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. krūties biopsinės 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. Krūties 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. medžiagos paėmimo laikas ir data;

2.2.2. medžiagos gavimo laikas ir data;

2.2.3. ėminį atsuntusi asmens sveikatos priežiūros įstaiga (toliau – ASPI);

2.2.4. ėminį paėmęs sveikatos priežiūros specialistas.

2.3. Užregistravus ėminį laboratorijos informacinėje sistemoje, ėminiui suteikiamas unikalus identifikacinis numeris.

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 ženklinimas;

2.4.4. netinkamai užpildytas siuntimas.

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

3. Laboratorijoje turi būti jos vadovo patvirtinti ėminių paruošimo ir įliejimo į parafiną procedūrų protokolai. Laboratorijos informacinėje sistemoje saugomi įrašai apie visus audinių apdorojimo etapus.

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

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

4.2. laboratorijos pavadinimas, adresas, įmonės kodas;

4.3. ėminio paėmimo data;

4.4. ėminio registracijos laboratorijoje data;

4.5. operacijos ar ėminio ėmimo tipas;

4.6. makroskopinės ir mikroskopinės analizės aprašymai;

4.7. rasti pakitimai pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM) kodus;

4.8. jei nustatytas krūties piktybinis navikas (C50), papildomai nurodoma:

4.8.1. naviko histologinis tipas (pagal Pasaulio sveikatos organizacijos histologinę navikų klasifikaciją);

4.8.2. diferenciacijos laipsnis pagal Nottingham schemą: gerai (G1), vidutiniškai (G2), blogai (G3) diferencijuota;

4.8.3. estrogenų (ER) ir progesterono (PR) receptorių raiška – visoms pirmą kartą nustatytoms invazinėms ir neinvazinėms krūties karcinomoms;

4.8.4. HER2 onkogeno raiška ir proliferacijos žymuo Ki67 – visoms pirmą kartą nustatytoms invazinėms krūties karcinomoms;

4.8.5. ER, PR, HER2 ir Ki67 tyrimai turi būti atliekami keliems vienu metu esantiems toje pačioje krūtyje invaziniams karcinomos židiniams, jei jie vienas nuo kito skiriasi histologine forma ir gali būti atliekami, jei židiniai skiriasi diferenciacijos laipsniu;

4.8.6. HER2 FISH arba CISH tyrimas (fluorescencinės *in situ* hibridizacijos tyrimas arba chromogeninės *in situ* hibridizacijos tyrimas) rekomenduojamas atlikti atliekamas esant ribinei (2+) imunohistocheminei reakcijai;

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

5. 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 ASPĮ.

6. Laboratorijoje turi būti įdiegta Vidaus kokybės kontrolės sistema ir Išorės kokybės kontrolės sistema.

7. Išorės kokybės kontrolės sistemos įgyvendinimą organizuoti, Vidaus ir Išorės kokybės kontrolės vykdymą stebėti gali Krūties piktybinio naviko ankstyvosios diagnostikos programai metodiškai vadovaujanti įstaiga kartu su universitetais, universitetų ligoninėmis ir (ar) gydytojų profesinėmis draugijomis.

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

---