

A Medserv Kft. első minőségbiztosítási rendszerének kiegészítése

Jelen leirat a EFOP 1.8.1, FEKOP 15-2016-00001 Komplex népegészségügyi szűrések című projekt keretében kiadott „Citológiai laboratóriumok minőségbiztosítási kézikönyve a méhnyakszűrés vonatkozásában” kézikönyv alapján készül azon célból, hogy a Medserv Kft. cervix citológiai laboratóriumának belső minőségellenőrzési folyamatait elősegítse, elsősorban a szűrő asszisztensek és a citopatológus orvosok közötti kommunikáció és továbbképzés javításának érdekében.

A fentebb említett kézikönyv országosan elfogadott, mindenki által támogatott és használt minőségbiztosítási kézikönyv, ennek 16. oldalán levő „belső minőség-ellenőrzés a citológiai laboratóriumokban” című fejezethez szándékozunk néhány kiegészítést fűzni.

A II. IV.1 újra szűrés módjai című fejezettel teljes mértékben egyetértve javasoljuk annak átgondolását, hogy az újra szűrés mely módozatait, milyen százalékban, milyen költségek mellett végezzük. Az nyilvánvaló, hogy erre szükség van minél nagyobb százalékban a beteg biztonság, illetve a saját laboratóriumunk biztonságának érdekében.

Javaslatom szerint a rapid rescreening lenne minél nagyobb százalékban az elfogadható módszer. Hangsúlyoznám, hogy ez rapid, azaz gyors rescreeninget jelent, azaz egy kenetre 30-120 másodperc juthat mindössze. Javaslom a negatív kenetek bizonyos százalékának szakorvosok általi újraértékelését is. Ezen negatív kenetek közé célszerű néhány kóros kenetet elhelyezni mind az előszűrők, mind az orvosok számára. Fenti módszerek a negatív kenetek újraértékelésére vonatkoznak, laboratóriumunk gyakorlata alapján az előszűrők által kiszűrt kóros eseteket először az úgynevezett supervisor, második szakban vizsgálatot végző szűrőasszisztens végzi, és amennyiben neki is egyértelműen pozitív a minta, továbbjuttatja az orvosnak, amennyiben malignitás gyanúja nem merül fel, mindössze gyulladás miatti ismétlés, esetleg kórelőzményben szereplő pozitív citológia vagy HPV infekció szerepel a kórtörténetben, ennek orvos által vizsgálata nem indokolt minden esetben. Amennyiben co-teszt történik és high risk vírusfertőzés igazolódik a kenetlevétellel azonos időpontban, úgy azt javasolt minden esetben orvosnak bemutatni, ez alól kivételt képeznek a low risk HPV hordozók. A minőségbiztosítás során havonta kötelező statisztikai monitorozást végezni a kézikönyv 18. oldalán levő II., IV. alfejezet alatti ajánlásoknak megfelelően, ezt a vezető szűrőasszisztens az erre a célra kijelölt szakorvossal minden hónapban köteles egyeztetni. Amennyiben korábbi negatív kenetek után HSIL jelenléte igazolódik, úgy kötelező a korábbi kenetek ismételt vizsgálata. Ez ASCUS, LSIL esetekre nem vonatkozik természetesen.

Laboratóriumunkban bevezetésre kerül a három havonkénti rendszerességgel végzett felmérés, mely mind a citológus szakasszisztensek esetében kötelező, mind a citodiagnosztikát is végző orvosok esetében. Ez húsz kenet vizsgálatát jelenti, melyeket az adott időszakra kijelölt szakorvos állít össze korábbi anyagokból, az eredeti jelölések időszakos eltüntetésével. A megmértetés célja mindössze az esetleges diagnosztikus nehézséget okozó elváltozások beazonosítása és ezekre fókuszált egyéni vagy csoportos továbbképzés szervezése. Kötelező jelleggel bevezetjük a mindennapos orvos-

Eurofins Medserv Kft.

www.medserv.hu

Székhely:

1045 Budapest,
Anonymus utca 6.
Magyarország

Labor / Iroda:

1135 Budapest,
Lehel utca 59.
Magyarország

szűrőasszisztens konzultációt, mely a diskussziós mikroszkópok valamelyikénél történik, nem több mint napi 30 percben, itt mind a szakorvosok által arra érdekesnek tartott kenetek bemutatása fog történni, illetve a kérdéses esetek közös megvitatását fogjuk végezni.

Ezen túlmenően biztosítjuk dolgozóink számára rendszeres, mások által szervezett továbbképzéseken való részvételt, ennek anyagi vonzatát is álljuk.

A QualiCont rendszerben továbbra is rendszeresen kötelesek vagyunk részt venni, annak kiértékelését az arra kijelölt vezető asszisztens fogja elküldeni a külső minőségbiztosítási cégnek.

Még egyszer hangsúlyoznám, hogy a fentiek semmiképpen nem a munkatársak számonkérését jelentik, mindössze egy világszerte kötelező belső minőségbiztosítási rendszert próbálunk meghonosítani, melyek bár korábban is megvoltak, de ezek rendszeressége, illetve ezek dokumentálása nem volt minden esetben optimális.

Eurofins Medserv Kft.

www.medserv.hu

Székhely:
1045 Budapest,
Anonymus utca 6.
Magyarország

Labor / Iroda:
1135 Budapest,
Lehel utca 59.
Magyarország

Kórszövetteni minták vizsgálatának preanalitikai fázisának optimális lépései

Alábbi összefoglalás a laboratóriumunkba érkező szövettani anyagok megfelelő fixálási és szállítási gyakorlatát szándékszik összefoglalni és standardizálni, a minták további, jelen korban már genetikai vizsgálatainak optimális kivitelezhetőségének érdekében.

Bármely biológiai minta patológiai vizsgálata egymásra épülő lépésekre, fázisokra bontható. A minta szövettani laboratóriumba való beérkezése előtt a mintavételt végző sebész, gasztroenterológus, nőgyógyász, stb., illetve ezen kollégák asszisztenseinek kötelessége a minták megfelelő előkészítése a szövettani vizsgálatra, ezt **preanalitikai** fázisnak nevezzük. A preanalitikai szak célja a szövetminta minőségének optimalizálása, ugyanis ma, a molekulárisan célzott terápiák korában elengedhetetlen a minta fehérjemolekuláinak és örökítő anyagának tökéletes megőrzöttsége a molekuláris patológiai, illetve genomikai vizsgálatokhoz. A preanalitikai lépések legfontosabb követelménye a folyamat standardizálása, illetve reprodukálhatósága. A szervezetből eltávolított kis biopsziás anyagok 4 (10) %-os pufferolt formalinban történő rögzítése és tárolása általában megoldott, ezek 24-48 órán belül optimálisan feldolgozásra kerülnek, örökítő anyaguk nem károsodik, kivéve abban az esetben, ha huzamosabb ideig formalinban állnak, ugyanis ez a DNS nagyfokú fragmentációját idézheti elő.

Jelen leirat elsősorban a nagy műtéti anyagok preanalitikai kezelését célozza meg. A rutin szövettani diagnosztikában közel 130 éve formaldehidet használunk, ez optimális rögzítést eredményez, azonban minimális mértékben, de egészségre veszélyes, így használatát a jövőben vélhetően más vegyszerrel fogjuk helyettesíteni, ez azonban még világszerte várat magára. A megfelelő formalin oldat előállításáról laboratóriumunk gondoskodik.

Megkülönböztetünk a nagyobb szövettani minták eltávolítása során ún. meleg ischaemiás állapotot, mikor még a szervezetben vér ellátásától megfosztva tartózkodik a későbbi vizsgálati anyag, ilyenkor már a molekulák részleges károsodására számíthatunk. A hideg ischaemiás állapot a szobahőmérsékleten tárolt szövet rögzítéséig eltelt idő, mely például nagy emlőműtétek során az ASCO/CAP ajánlása szerint 60 percnél nem tarthat tovább. Tekintettel arra, hogy laboratóriumunk számos külső együttműködéssel dolgozik, törekedni kell ezen hideg ischaemiás szak lerövidítésére. Ennek módszere a hazai 2016-ban elfogadott III. Emlőrák Konszenzus dokumentumban is rögzítésre került. A jelen leiratban ennek anyagát is felhasználjuk.

Az optimális anyag rögzítés érdekében az alábbi megoldások lehetségesek:

1. a gyors (1 órán belüli), rögzítés nélküli átszállítás az egyik lehetőség,
2. vagy az azonnal megfelelő 5-10x mennyiségű formalinba merítve tárolás 4°C-on, maximum 48 óráig,
3. vagy az anyagot rögzítés nélkül vákuumfóliázva, 4°C-ra lehűtve tároljuk szállításig.

Eurofins Medserv Kft.

www.medserv.hu

Székhely:

1045 Budapest,
Anonymus utca 6.
Magyarország

Labor / Iroda:

1135 Budapest,
Lehel utca 59.
Magyarország

A formalinban tárolás hátránya, hogy míg kezdetben 1mm/h a formalin penetrációja, ez a későbbi időben nagyobb sebészeti anyagoknál jelentősen lelassul az ún. kéregképződés miatt. Javaslatunk szerint a nagyobb műtéti anyagok (emlő, vastagbél, nőgyógyászati anyagok) a műtéti napon munkaidőben kerüljenek a patológiai laboratóriumba, ahol a szükséges további előkészítést (az anyag ún. rámetésését, tisztítását) szakorvosaink elvégzik. Az élelmiszeriparban a 4°C-os vákuumfóliázás tárolás és szállítás jótékony hatását már régóta hasznosítják, ez alkalmazható műtéti minták preanalitikai kezelésére is: vákuumfóliázás után 4 °C-on 24-72 órás tárolást követően még elkezdhető a patológiai fixálás és feldolgozás úgy, hogy a későbbiekben a minta az esetleg szükségessé váló molekuláris vizsgálatokra is alkalmas marad. Ehhez szükséges egy megfelelő fóliázó gép jelenléte a műtőben. Az anyag aznapi beérkezése, illetve hűtve-fóliázva tárolása utáni feldolgozását a patológiai osztályon megkezdjük, a formalin szöveti penetrációjának elősegítésére a lumenes szervek felvágása, tisztítása után kerül a fixáló oldatba a minta.

Tömegesebb műtéti anyagok, emlő nagy resectum, uterus esetében a patológus szakorvos megfelelő dokumentáció mellett ún. elő- vagy rámetéseket ejt a szövetmintán, megkönnyítendő a formalin penetrációját. Ezt minden esetben a patológiai osztályon, patológus szakorvos végezheti a reszekciós felszínek festése után, az anatómiai viszonyok esetleges megváltozásának rögzítése mellett.

Összefoglalásképpen javasoljuk a nagy műtéti anyagok műtétől számított legkésőbb 24 órán belüli intézetünkbe juttatását, ennek logisztikájának megoldására kérünk minden partnerünktől javaslatokat, tekintettel arra, hogy egy-egy anyagért nyilvánvalóan nem lehetséges azonnal futárt küldeni.

Dr. Járay Balázs

citológiai szakmai vezető

Prof. Dr. Kulka Janina

hisztológiai szakmai vezető

Eurofins Medserv Kft.

www.medserv.hu

Székhely:

1045 Budapest,
Anonymus utca 6.
Magyarország

Labor / Iroda:

1135 Budapest,
Lehel utca 59.
Magyarország