



# АРХИВ ПАТОЛОГИИ

ARKHIV PATOLOGII

## СТАНДАРТНЫЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

ПРИ МОРФОЛОГИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ  
БИОПСИЙНОГО И ОПЕРАЦИОННОГО  
МАТЕРИАЛА

3

МОСКВА  
МЕДИЦИНА  
ТОМ 73

2011

ПРИЛОЖЕНИЕ





РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК  
РЕДКОЛЛЕГИЯ ЖУРНАЛА «АРХИВ ПАТОЛОГИИ»

---

*М.А.Пальцев*

*П.Г.Мальков*

*Г.А.Франк*

**СТАНДАРТНЫЕ  
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ  
ПРИ МОРФОЛОГИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ  
БИОПСИЙНОГО И ОПЕРАЦИОННОГО  
МАТЕРИАЛА**

**РУКОВОДСТВО**

Москва, 2011

УДК 616-091.0  
ББК 51.245  
П14

*М.А.Пальцев, П.Г.Мальков, Г.А.Франк* **Стандартные технологические процедуры при морфологическом исследовании биопсийного и операционного материала:** Руководство // Архив патологии. – 2011. – Т.73. – Приложение. – 114 с.

Издание предназначено для врачей-патологоанатомов, руководителей лечебно-профилактических учреждений, врачей и средних медицинских работников смотровых, эндоскопических, гинекологических, хирургических, пункционных кабинетов и отделений лечебно-профилактических учреждений.

*Пальцев Михаил Александрович* – первый вице-президент РАМН, академик РАН и РАМН, доктор мед. наук, профессор (meditsina@mtu-net.ru).

*Франк Георгий Авраамович* – заведующий кафедрой патологической анатомии ГОУ ДПО РМАПО, член-корреспондент РАМН, доктор мед. наук, профессор (georgy.frank@mtu-net.ru).

*Мальков Павел Георгиевич* – руководитель курса патологической анатомии кафедры физиологии и общей патологии факультета фундаментальной медицины ФГУ ВПО МГУ имени М.В.Ломоносова, кандидат мед. наук, доцент (malkovp@fbm.msu.ru).

Рецензент:

*Л.В.Кактурский* - член-корреспондент РАМН, доктор мед. наук, профессор

ISBN

© Коллектив авторов, 2011

## ВВЕДЕНИЕ

Переход к медицинскому страхованию определил существенное изменение подходов к организации и планированию здравоохранения. В новых условиях важнейшим аспектом деятельности отрасли является стандартизация медицинской деятельности, необходимость которой продиктована, прежде всего, экономическими причинами. Так, принятая Федеральная программа государственных гарантий обеспечения граждан бесплатной медицинской помощью, определяет виды медицинской помощи, предоставляемой населению бесплатно, и финансируемой из средств бюджетов всех уровней, средств ОМС и других источников.

В дополнение к Программе государственных гарантий, Минздравом РФ начата разработка отраслевых стандартов диагностики и лечения заболеваний, являющихся обязательной составной частью государственной программы. Федеральные стандарты, по определению, являются гарантом необходимости и достаточности объемов медицинской помощи в условиях финансирования, лимитированного обязательным медицинским страхованием, являются обязательными для применения на всей территории Российской Федерации.

Кроме стандартов медицинской помощи, сформированных по нозологическому принципу, и определяющих достаточные объемы медицинской помощи в условиях финансирования, лимитированного обязательным медицинским страхованием, в ряде отраслей здравоохранения, связанных с использованием лабораторных технологий, необходимо внедрение и технологических стандартов, могущих обеспечить унификацию применяемых технологий, методических подходов и порядков выполнения соответствующих исследований.

Стандартизация патологоанатомических исследований – задача важная не только с профессиональных (минимально необходимый объем исследования, унифицированное методическое обеспечение, формирование единых диагностических критериев, единой трактовки терминологии, единых подходов к формулировке заключений, создание условий для эффективного внешнего контроля качества исследований) и с экономических (нормы нагрузки персонала, планирование штатной численности, тарифы, материально-техническое обеспечение и пр.) позиций, но и с точки зрения технологической.

В нашей стране уже предпринимались попытки по унификации используемых в патоморфологических лабораториях методов исследований, но это лишь одна сторона дела. За исключением самых общих требований, содержащихся в действующих нормативных документах, совершенно не разработанными длительное время остаются важнейшие положения о порядке выполнения морфологических исследований и требования к организации технологического процесса в патоморфологических лабораториях.

Особо важной представляется стандартизация порядка выполнения морфологических исследований биопсийного и операционного материала и требований к организации технологического процесса в крупных централизованных патоморфологических лабораториях. Это широкий перечень вопросов, касающихся

оформления первичной медицинской документации, порядка сбора, консервации, маркировки, хранения и транспортировки материала, организации приема, контроля маркировки и регистрации материала, порядка лабораторной обработки материала, назначения и использования дополнительных методов исследования, макро- и микроскопического описания, формулировки заключения, порядка ретроспективного пересмотра и консультирования препаратов, осуществления контроля качества, организации архива первичных материалов исследования, и многое другое.

Кажущаяся незначительность этих вопросов порождает массу неопределенностей и неоднозначных трактовок. В ряде случаев необходимо предпринимать усилия для налаживания технологии работ, выполняемых в клинике – таких как фиксация и хранение материала. В других же случаях следует задуматься о модификации или реорганизации собственного технологического процесса патоморфологической лаборатории.

Предложенные в настоящей публикации материалы основаны на опыте авторов по организации производственного и технологического процесса крупнейших патоморфологических лабораторий Москвы, и могут быть использованы в качестве не альтернативного руководства до утверждения соответствующих стандартов и порядков.

*М.А.Пальцев, академик РАН и РАМН, профессор, доктор мед. наук*  
*Г.А.Франк, член-корр. РАМН, профессор, доктор мед. наук*  
*П.Г.Мальков, доцент, кандидат мед. наук*

## СОДЕРЖАНИЕ

Формы и общие требования к оформлению направлений на морфологические исследования .....	7
Рекомендации о порядке оформления направления на цитологическое исследование материала, полученного при профилактическом гинекологическом осмотре .....	8
Рекомендации о порядке оформления направления на цитологическое диагностическое исследование .....	13
Рекомендации о порядке оформления направления на морфологическое исследование биопсийного (операционного) материала .....	22
Рекомендации по унификации сбора, консервации, маркировки и хранения материала, направляемого на гистологическое исследование .....	31
Рекомендации по унификации сбора, консервации, маркировки и хранения материала, направляемого на цитологическое исследование .....	37
Рекомендации по организации транспортировки материала, направляемого на морфологическое исследование .....	42
Рекомендации о порядке организации приема и контроля маркировки биопсийного и операционного материала в патоморфологических лабораториях .....	44
Рекомендации о порядке организации регистрации биопсийного и операционного материала в патоморфологических лабораториях .....	47
Рекомендации о порядке макроскопического изучения, вырезки и фиксации биопсийного и операционного материала в патоморфологических лабораториях .....	51
Рекомендации о порядке проводки биопсийного и операционного материала в патоморфологических лабораториях .....	60
Рекомендации о порядке заливки биопсийного и операционного материала в патоморфологических лабораториях .....	66
Рекомендации о порядке микротомии биопсийного и операционного материала в патоморфологических лабораториях .....	71

Рекомендации о порядке окраски микропрепаратов и заключения срезов биопсийного и операционного материала в патоморфологических лабораториях	81
Рекомендации о порядке организации контроля качества микропрепаратов биопсийного и операционного материала в патоморфологических лабораториях	87
Рекомендации о порядке востребования дополнительной клинической информации по биопсийному и операционному материалу в патоморфологических лабораториях	90
Рекомендации о порядке назначения дополнительных методов исследования по биопсийному и операционному материалу в патоморфологических лабораториях	93
Рекомендации о порядке выполнения иммуноморфологических исследований по биопсийному и операционному материалу в патоморфологических лабораториях	95
Рекомендации о порядке микроскопического описания и формулировке заключения по биопсийному и операционному материалу в патоморфологических лабораториях	102
Рекомендации о порядке хранения первичных материалов исследований биопсийного и операционного материала в патоморфологических лабораториях	105
Рекомендации о порядке выдачи первичных материалов исследований биопсийного и операционного материала из архивов патоморфологических лабораторий	108
УКАЗАТЕЛЬ	110
ЛИТЕРАТУРА	112



## **Формы и общие требования к оформлению направлений на морфологические исследования**

**Направление на цитологическое исследование материала, полученного при профилактическом гинекологическом осмотре, скрининге** (ф. 446/у, утв. Пр. МЗ РФ от 24.04.2003, № 174)

Используется исключительно при *профилактических гинекологических осмотрах и скрининге* в смотровых кабинетах, женских консультациях, гинекологических отделениях и кабинетах для направления *клеточного* материала в виде мазков с шейки матки на *скрининговое* цитологическое исследование.

**Направление на цитологическое диагностическое исследование** (ф. 203/у, утв. Пр. МЗ РФ от 24.04.2003, № 174)

Используется только при *диагностических (лечебных)* манипуляциях в женских консультациях, гинекологических, эндоскопических, хирургических и иных отделениях, кабинетах для направления *клеточного* материала в виде мазков (мазков-отпечатков, соскобов, отделяемого желез, браш-биопсий, материала тонкоигольных пункционных биопсий) или биологических жидкостей (промывные воды, экссудаты, транссудаты, содержимое кистозных полостей) на *диагностическое* цитологическое исследование.

**Направление на морфологическое исследование биопсийного (операционного) материала** (ф. 014/у, утв. Пр. МЗ СССР от 04.10.1980, № 1030)

Используется при *диагностических (лечебных)* манипуляциях (операциях) в женских консультациях, гинекологических, эндоскопических, хирургических и иных отделениях, кабинетах для направления *тканевого* биологического материала (биопсии эндоскопические, пункционные, аспирационные, эксцизионные и операционный материал) на *диагностическое* гистологическое исследование.

## **Рекомендации о порядке оформления направления на цитологическое исследование материала, полученного при профилактическом гинекологическом осмотре**

(ф. 446/у, утв. Пр. МЗ РФ от 24.04.2003, № 174)

### Назначение

Используется исключительно при *профилактических гинекологических осмотрах и скрининге* в смотровых кабинетах, женских консультациях, гинекологических отделениях и кабинетах для направления *клеточного* материала в виде мазков с шейки матки на *скрининговое* цитологическое исследование (рис. 1).

### Сведения о направившем учреждении

Наименование направившего учреждения – штамп учреждения ставится в левом верхнем углу направления, оттиск штампа должен быть четким и разборчивым, чтобы исключить неверное прочтение наименования, адреса и телефонов учреждения; запись кратких наименований лечебно-профилактических учреждений от руки не допускается.

### Дата выдачи направления

Фактическая дата забора материала и заполнения направления, пишется арабскими цифрами в следующем формате: число (два знака), месяц (два знака), год (четыре знака).

### Сведения о пациенте

Фамилия, имя, отчество пациента – пишется полностью, без сокращений, четко и разборчиво, чтобы исключить неверное прочтение, при необходимости – печатными буквами.

Дата рождения – пишется арабскими цифрами в следующем формате: число (два знака), месяц (два знака), год (четыре знака).

Адрес места жительства – указывается адрес, по которому зарегистрирован полис ОМС, пишется полностью, без сокращений, четко и разборчиво, чтобы исключить неверное прочтение, при необходимости – печатными буквами.

Паспортные данные – номер и серия паспорта, дата выдачи и кем выдан; если пациент иногородний – необходимо приложить ксерокопию паспорта; для жителей своего региона ксерокопия паспорта желательна, но не обязательна.

## Регистрационные данные обязательного медицинского страхования

Наименование страховой компании – полное наименование, без сокращений, четко и разборчиво, чтобы исключить неверное прочтение, при необходимости – печатными буквами.

Номер и серия полиса ОМС – писать полностью, без сокращений, четко и разборчиво, чтобы исключить неверное прочтение, при необходимости – печатными буквами; если пациент иногородний – необходимо приложить ксерокопию полиса ОМС (карточки медицинского страхования); для жителей своего региона ксерокопия полиса ОМС желательна, но не обязательна.

## Сведения о враче, выполняющем забор материала

Фамилия, имя и отчество, телефон, наименование отделения – эти сведения следует указывать на случай, если возникнет необходимость совместного обсуждения отдельных диагностических трудностей.

## Диагноз направившего учреждения

Диагноз следует формулировать кратко и четко, используя официальную номенклатуру болезней. Формулировки типа «патология эндометрия» недопустимы. Необходимо также указать код диагноза по МКБ-10 (минимум четыре знака), причем этот код диагноза должен соответствовать текстовой формулировке диагноза и характеру направленного на исследование материала. Так, в направлении на исследование материала, полученного при профилактическом гинекологическом осмотре и скрининге необходимо указывать следующие коды:

Z01.4 – Гинекологическое обследование (общее) (рутинное)

Z12.4 – Специальное скрининговое обследование с целью выявления новообразования шейки матки

## Сведения о менструальном цикле

Для биопсий гинекологического профиля (биопсии шейки матки, соскобы цервикального канала и полости матки) обязательным является указание точных сроков последнего маточного цикла на момент взятия биопсии, описание особенностей и характера кровянистых выделений из половых путей, прочих нарушений маточного цикла, продолжительность менопаузы и др.

## Проведенное лечение

Указать факт гормонального лечения и гормональной контрацепции, длительности применения внутриматочных контрацептивов и др.

Не следует умалчивать информацию о предшествовавших оперативных вмешательствах, независимо от их давности, особенно по поводу опухолевой патологии, даже если на первый взгляд это не связано с настоящими образованиями – это часто помогает в диагностике рецидивов и отсроченных отдаленных метастазов. Сведения об операциях на гинекологической сфере указывать обязательно.

### Способ получения и маркировка препаратов

В этой части направления дается расшифровка маркировки биопсийного материала – номера стекол, локализация, количество мазков.

Номера присваиваются стеклам произвольно от 1 и т.д. для каждого пациента, причем материал из разных анатомических локализаций, даже в пределах одного органа или одной анатомической области, необходимо помечать отдельно. Например: «1-2 – мазки из эктоцервикса, 3 – мазки из цервикального канала, 4 – мазки из влагалища».

В соответствии с действующими требованиями необходимо указать способ получения материала. Здесь принципиально важно отмечать использовалась ли для получения соскоба щеточка cervix brush или нет.

Количество объектов – указывается фактическое количество мазков. Не рекомендуется на одно стекло размещать более одного мазка. В случае если количество взятых мазков меньше, чем предусмотрено действующими стандартами – следует указать причину взятия меньшего объема материала.

Важно проверить, чтобы присвоенный материалу регистрационный номер был уникальным, не повторялся с номерами, даваемыми в других кабинетах данного лечебно-профилактического учреждения, так как при транспортировке в одном контейнере они могут быть перепутаны.

Кроме регистрационного номера маркировка материала обязательно должна содержать фамилию и инициалы пациента и краткое наименование лечебно-профилактического учреждения – полное совпадение этих трех параметров маловероятны, что является дополнительной гарантией от путаницы материала.

Код формы по ОКУД	
Код учреждения по ОКПО	

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Медицинская документация

Форма №446/у-02

Утверждена приказом Минздрава России

от 24.04.2003 №174

Наименование учреждения

## НАПРАВЛЕНИЕ

**на цитологическое исследование материала, полученного при профилактическом гинекологическом осмотре, скрининге**

1. Фамилия, имя, отчество пациентки .....

2. Дата рождения: число ..... месяц ..... год .....

3. Страховая компания ..... полис серия ..... номер .....

4. Адрес пациентки: .....

6. Диагноз (при направлении на цитологическое исследование) ..... 7. Код МКБ-10 ☐☐☐☐

7. Дата последней менструации: .....  
Менопауза ..... лет

8. Проведенное лечение (оперативное, лучевое, химиотерапия; дозы, даты начала и окончания лечения) .....

9. Способ получения материала: cervix brash                      да                      нет                      (обвести)

Соскоб получен из:                      влагалище                      эктоцервикс                      эндоцервикс                      (подчеркнуть)

Количество препаратов .....

Дата взятия биологического материала .....

Фамилия, инициалы врача, направившего материал .....

Подпись и личная печать врача .....

## РЕЗУЛЬТАТ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Регистрационный номер .....

Дата поступления материала в лабораторию .....

Качество препарата (адекватный, недостаточно адекватный, неадекватный) .....

### 1. Цитограмма

1.1. Без особенностей (для репродуктивного возраста, дать описание) .....

.....

.....

1.2. С возрастными изменениями слизистой оболочки (атрофический, эстрогенный) .....

.....

### 2. Микроскопическая картина (дать описание) .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Соответствует:

2.1. Гиперплазии железистого эпителия

2.2. Гиперкератозу

2.3. Воспалительному процессу .....

.....

степень выраженности .....

этиологический фактор .....

2.4. Бактериальному вагинозу

2.5. Атрофическому кольпиту

2.6. Low grade SIL

дисплазии легкой степени

признаки вирусного поражения

2.7. High grade SIL

дисплазии умеренной степени

дисплазии тяжелой степени

carcinoma in situ

2.8. Раку (уточнить форму) .....

### 3. Другие типы цитологических заключений: .....

.....

### 3. Дополнительные уточнения: .....

.....

Дата проведения исследования .....

Фамилия, инициалы врача, проводившего исследование .....

Подпись и личная печать врача .....

## **Рекомендации о порядке оформления направления на цитологическое диагностическое исследование**

(ф. 203/у, утв. Пр. МЗ РФ от 24.04.2003, № 174)

### Назначение

Используется только при *диагностических (лечебных)* манипуляциях в женских консультациях, гинекологических, эндоскопических, хирургических и иных отделениях, кабинетах для направления *клеточного* материала в виде мазков (мазков-отпечатков, соскобов, отделяемого желез, браш-биопсий, материала тонкоигольных пункционных биопсий) или биологических жидкостей (промывные воды, экссудаты, транссудаты, содержимое кистозных полостей) на *диагностическое* цитологическое исследование (рис. 2).

### Сведения о направившем учреждении

Наименование направившего учреждения – штамп учреждения ставится в левом верхнем углу направления, оттиск штампа должен быть четким и разборчивым, чтобы исключить неверное прочтение наименования, адреса и телефонов учреждения; запись кратких наименований лечебно-профилактического учреждения от руки не допускается.

### Дата выдачи направления

Фактическая дата забора материала и заполнения направления, пишется арабскими цифрами в следующем формате: число (два знака), месяц (два знака), год (четыре знака).

### Сведения о пациенте

Фамилия, имя, отчество пациента – пишется полностью, без сокращений, четко и разборчиво, чтобы исключить неверное прочтение, при необходимости – печатными буквами.

Дата рождения – пишется арабскими цифрами в следующем формате: число (два знака), месяц (два знака), год (четыре знака).

Адрес места жительства – указывается адрес, по которому зарегистрирован полис ОМС, пишется полностью, без сокращений, четко и разборчиво, чтобы исключить неверное прочтение, при необходимости – печатными буквами.

Паспортные данные – номер и серия паспорта, дата выдачи и кем выдан; если пациент иногородний – необходимо приложить ксерокопию паспорта; для жителей своего региона ксерокопия паспорта желательна, но не обязательна.

#### Регистрационные данные обязательного медицинского страхования

Наименование страховой компании – полное наименование, без сокращений, четко и разборчиво, чтобы исключить неверное прочтение, при необходимости – печатными буквами.

Номер и серия полиса ОМС – писать полностью, без сокращений, четко и разборчиво, чтобы исключить неверное прочтение, при необходимости – печатными буквами; если пациент иногородний – необходимо приложить ксерокопию полиса ОМС (карточки медицинского страхования); для жителей своего региона ксерокопия полиса ОМС желательна, но не обязательна.

#### Сведения о враче, выполняющем забор материала

Фамилия, имя и отчество, телефон, наименование отделения – эти сведения следует указывать на случай, если возникнет необходимость совместного обсуждения отдельных диагностических трудностей.

#### Диагноз направившего учреждения

Диагноз следует формулировать кратко и четко, используя официальную номенклатуру болезней. Формулировки типа «патология эндометрия» недопустимы. Необходимо также указать код диагноза по МКБ-10 (минимум четыре знака), причем этот код диагноза должен соответствовать текстовой формулировке диагноза и характеру направленного на исследование материала. Так, в направлении на исследование гастробиоптатов по поводу хронического гастрита никак не может стоять код диагноза из IX класса МКБ-10 «Болезни органов кровообращения». И даже если пациент наблюдается и лечится с основным заболеванием I25 Хроническая ишемическая болезнь сердца, то все консультации и исследования по поводу имеющегося у него хронического гастрита (консультация гастроэнтеролога, эндоскопическое исследование, морфологическое исследование гастробиоптатов) должны оформляться с кодом K29.7. Это обязательные требования преемственности курации пациентов, которая должна найти отражение в реестрах ОМС.

Это важно, так как сличение данных о пациенте по данным различных ЛПУ осуществляется фондом ОМС именно по коду диагноза. И если исследование биопсийного материала подается с кодом K29.7, то у данного пациента в реестрах фондов ОМС должно проходить эндоскопическое исследование и консультация гастроэнтеролога (терапевта) с тем же кодом диагноза.

Вообще предпочтительно выбирать коды МКБ-10, подчеркивающие необходимость дополнительных диагностических уточнений, что само по себе является



вполне достаточным основанием для направления материала на уточняющее морфологическое исследование.

Для кодирования новообразований предпочтительно использовать коды рубрик D37-D48 (Новообразования неопределенного или неизвестного характера), так как клинически любые образования являются неопределенными – именно для уточнения гистологической формы и степени зрелости опухоли материал направляется на морфологическое исследование. Примеры рекомендуемых для направлений на морфологическое исследование кодов МКБ-10 при подозрении на онкологическое заболевание:

- D37.0 Губы, полости рта и глотки, включая кожу
- D37.1 Желудка
- D37.4 Ободочной кишки
- D37.5 Прямой кишки включая ректосигмоидный отдел
- D37.7 Пищевода, кишечника БДУ, анального канала, ануса БДУ
- D38.1 Трахеи, бронхов, легкого
- D38.5 Других органов дыхания, включая придаточные пазухи и полость носа
- D39.0 Матки
- D39.1 Яичника
- D39.7 Других женских половых органов, включая кожу половых органов
- D40.0 Предстательной железы
- D40.7 Других мужских половых органов включая кожу половых органов
- D41.4 Мочевого пузыря
- D47.9 Лимфоидной ткани
- D48.1 Соединительной и других мягких тканей
- D48.2 Периферических нервов
- D48.5 Кожи, включая кожу молочной железы и ануса
- D48.6 Молочной железы, включая соединительную ткань молочной железы

Для кодирования болезней органов пищеварения (эндоскопические биопсии) предпочтительно использовать следующие коды:

- K20 Эзофагит
- K22.1 Язва и эрозия пищевода неуточненная
- K25.9 Язва и эрозия желудка неуточненная
- K26.9 Язва и эрозия двенадцатиперстной кишки неуточненная
- K28.9 Язва и эрозия гастроэюнальная, в том числе - анастомоза
- K29.7 Гастрит неуточненный
- K29.9 Гастродуоденит неуточненный
- K51.9 Язвенный колит неуточненный
- K52.9 Неинфекционный гастроэнтерит и колит неуточненный
- K60.2 Трещина заднего прохода неуточненная
- K62.6 Язва заднего прохода и прямой кишки

Для кодирования болезней мочеполовой системы (эндоскопические биопсии, соскобы) предпочтительно использовать следующие коды:

- N70.9 Сальпингит и оофорит неуточненные
- N71.9 Воспалительная болезнь тела матки неуточненная
- N72 Воспалительная болезнь шейки матки неуточненная
- N75.9 Болезнь бартолиниевой железы неуточненная
- N80.9 Эндометриоз неуточненный
- N82.9 Свищ женских половых органов неуточненный
- N83.9 Невоспалительная болезнь яичника и маточной трубы неуточненная
- N84.9 Полип женских половых органов неуточненный
- N85.0 Железистая гиперплазия эндометрия
- N85.9 Невоспалительная болезнь тела матки неуточненная
- N86 Эрозия и эктропион шейки матки
- N87.9 Дисплазия шейки матки неуточненная
- N88.9 Невоспалительная болезнь шейки матки неуточненная
- N89.9 Невоспалительная болезнь влагалища неуточненная
- N89.9 Невоспалительная болезнь вульвы неуточненная
- N93.9 Аномальное маточное и влагалищное кровотечение
- N95.9 Менопаузальные и перименопаузальные нарушения неуточненные

Для кодирования состояний, связанных с беременностью и родами предпочтительно использовать следующие коды:

- O02.9 Аномальный продукт зачатия неуточненный
- O04.8 Медицинский аборт с другими и неуточненными осложнениями
- O04.9 Медицинский аборт без осложнений
- O41.9 Нарушение амниотической жидкости и плодных оболочек неуточненное
- O43.9 Плацентарное нарушение неуточненное
- O90.9 Осложнение послеродового периода неуточненное

### Краткий анамнез и важнейшие клинические симптомы

Указать ключевые симптомы. Во многих случаях полнота дополнительной клинической информации является залогом правильности интерпретации наблюдаемой в биоптатах морфологической картины.

Например, для биопсий гинекологического профиля (биопсии шейки матки, соскобы цервикального канала и полости матки) обязательным является указание точных сроков последнего маточного цикла на момент взятия биопсии, описание особенностей и характера кровянистых выделений из половых путей, прочих нарушений маточного цикла и др.

Не следует умалчивать информацию о предшествовавших оперативных вмешательствах, независимо от их давности, особенно по поводу опухолевой патологии,

даже если на первый взгляд это не связано с настоящими образованиями – это часто помогает в диагностике рецидивов и отсроченных отдаленных метастазов.

### Данные инструментального обследования

Указать данные инструментальных (УЗИ, КТ, ЯМР и др.) и лабораторных (общий анализ крови, мочи, биохимия крови и проч.) исследований. Во многих случаях полнота дополнительной клинической информации является залогом правильности интерпретации наблюдаемой в биоптатах морфологической картины.

Например, для биопсий гинекологического профиля (биопсии шейки матки, соскобы цервикального канала и полости матки) обязательным является указание данных ультразвукового, кольпоскопического, гистероскопического исследований, данных о лабораторном выявлении сексуально-трансмиссивных инфекций и др.

### Проведенное лечение

Указать факт гормонального лечения и гормональной контрацепции, длительности применения внутриматочных контрацептивов и др.

Не следует умалчивать информацию о предшествовавших оперативных вмешательствах, независимо от их давности, особенно по поводу опухолевой патологии, даже если на первый взгляд это не связано с настоящими образованиями – это часто помогает в диагностике рецидивов и отсроченных отдаленных метастазов.

### Локализация процесса и способ получения материала

Локализация патологического процесса указывается с использованием официальных анатомических наименований тканей, органов, или их отделов. Так, правильно писать «антральный отдел желудка» а не «выходной отдел желудка»; при локализации папилломы «на коже в области угла лопатки слева» не следует писать «папиллома спины» и т.д.

Характер патологического процесса – как можно более подробное описание status localis, чтобы по этому описанию возможно было с максимальной точностью представить процесс. Во-первых, следует определиться с типовой макроскопической формой патологического процесса, которую наичаще можно определить как эрозию, язву, полип, пятно, узел или внешне неизмененную ткань. Во-вторых, необходимо дать качественную характеристику биопсируемого образования – размеры, форма, характер границы, консистенция, цвет кожи над образованием и др. В-третьих, очень важно описать характер изменений тканей, непосредственно прилежащих к образованию – отек, инфильтрация, покраснение, перифокальное воспаление и др.

Иногда характер получения биопсийного материала определяет особенности интерпретации полученных результатов – потому следует точно указать каким методом выполнялся забор материала.

#### Объем и макроскопическое описание биологического материала, маркировка препаратов

В этой части направления дается расшифровка маркировки биопсийного материала – номера стекол, локализация и характер патологического процесса, количество мазков.

Номера присваиваются стеклам произвольно от 1 и т.д. для каждого пациента, причем материал из разных анатомических локализаций, даже в пределах одного органа или одной анатомической области, необходимо помечать отдельно. Например: «1-3 – мазки из дистального края язвы, 4-6 – мазки из проксимального края язвы».

Характер патологического процесса – как можно более подробное описание status localis, чтобы по этому описанию возможно было с максимальной точностью представить процесс. Во-первых, следует определиться с типовой макроскопической формой патологического процесса, которую наичаще можно определить как эрозию, язву, полип, пятно, узел или внешне неизмененную ткань. Во-вторых, необходимо дать качественную характеристику биопсируемого образования – размеры, форма, характер границы, консистенция, цвет кожи над образованием и др. В-третьих, очень важно описать характер изменений тканей, непосредственно прилежащих к образованию – отек, инфильтрация, покраснение, перифокальное воспаление и др.



Цитологическая лаборатория (наименование, адрес, телефон)
---

## РЕЗУЛЬТАТ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Регистрационный номер .....

Дата поступления материала в лабораторию .....

Объем и макроскопическое описание биологического материала, маркировка препаратов .....

Микроскопическое описание .....

Заключение .....

Дата проведения исследования .....

Фамилия, инициалы врача, проводившего исследование .....

Подпись и личная печать врача .....

Количество объектов – указывается фактическое количество мазков. Не рекомендуется на одно стекло размещать более одного мазка. В случае если количество взятых мазков меньше, чем предусмотрено действующими стандартами – следует указать причину взятия меньшего объема материала.

Важно проверить, чтобы присвоенный материалу регистрационный номер был уникальным, не повторялся с номерами, даваемыми в других кабинетах данного лечебно-профилактического учреждения, так как при транспортировке в одном контейнере они могут быть перепутаны.

Кроме регистрационного номера маркировка материала обязательно должна содержать фамилию и инициалы пациента и краткое наименование лечебно-профилактического учреждения – полное совпадение этих трех параметров маловероятны, что является дополнительной гарантией от путаницы материала.

## **Рекомендации о порядке оформления направления на морфологическое исследование биопсийного (операционного) материала**

(ф. 014/у, утв. Пр. МЗ СССР от 04.10.1980, № 1030)

### Назначение

Используется при *диагностических (лечебных)* манипуляциях (операциях) в женских консультациях, гинекологических, эндоскопических, хирургических и иных отделениях, кабинетах для направления *тканевого* биологического материала (биопсии эндоскопические, пункционные, аспирационные, эксцизионные и операционный материал) на *диагностическое* гистологическое исследование (рис. 3).

### Сведения о направившем учреждении

Наименование направившего учреждения – штамп учреждения ставится в левом верхнем углу направления, оттиск штампа должен быть четким и разборчивым, чтобы исключить неверное прочтение наименования, адреса и телефонов учреждения; запись кратких наименований лечебно-профилактических учреждений от руки не допускается.

### Дата выдачи направления

Фактическая дата забора материала и заполнения направления, пишется арабскими цифрами в следующем формате: число (два знака), месяц (два знака), год (четыре знака).

### Сведения о пациенте

Фамилия, имя, отчество пациента – пишется полностью, без сокращений, четко и разборчиво, чтобы исключить неверное прочтение, при необходимости – печатными буквами.

Дата рождения – пишется арабскими цифрами в следующем формате: число (два знака), месяц (два знака), год (четыре знака).

Адрес места жительства – указывается адрес, по которому зарегистрирован полис ОМС, пишется полностью, без сокращений, четко и разборчиво, чтобы исключить неверное прочтение, при необходимости – печатными буквами.



Паспортные данные – номер и серия паспорта, дата выдачи и кем выдан; если пациент иногородний – необходимо приложить ксерокопию паспорта; для жителей своего региона ксерокопия паспорта желательна, но не обязательна.

#### Регистрационные данные обязательного медицинского страхования

Наименование страховой компании – полное наименование, без сокращений, четко и разборчиво, чтобы исключить неверное прочтение, при необходимости – печатными буквами.

Номер и серия полиса ОМС – писать полностью, без сокращений, четко и разборчиво, чтобы исключить неверное прочтение, при необходимости – печатными буквами; если пациент иногородний – необходимо приложить ксерокопию полиса ОМС (карточки медицинского страхования); для жителей своего региона ксерокопия полиса ОМС желательна, но не обязательна.

#### Сведения о враче, выполняющем забор материала

Фамилия, имя и отчество, телефон, наименование отделения – эти сведения следует указывать на случай, если возникнет необходимость совместного обсуждения отдельных диагностических трудностей.

#### Маркировка материала

В этой части направления дается расшифровка маркировки биопсийного материала – номер флакона, локализация и характер патологического процесса, количество тканевых фрагментов, помещенных во флакон.

Номера присваиваются флаконам произвольно от 1 и т.д. для каждого пациента, причем материал из разных анатомических локализаций, даже в пределах одного органа или одной анатомической области, необходимо помещать в разные флаконы и маркировать отдельно. Например: «фл.1 – антральный отдел желудка, фл.2 – тело желудка».

Локализация патологического процесса указывается с использованием официальных анатомических наименований тканей, органов, или их отделов. Так, правильно писать «антральный отдел желудка» а не «выходной отдел желудка»; при локализации папилломы «на коже в области угла лопатки слева» не следует писать «папиллома спины» и т.д.

Характер патологического процесса – как можно более подробное описание status localis, чтобы по этому описанию возможно было с максимальной точностью представить процесс. Во-первых, следует определиться с типовой макроскопической формой патологического процесса, которую наичаще можно определить как эрозию, язву, полип, пятно, узел или внешне неизмененную ткань. Во-вторых, необходимо дать качественную характеристику биопсируемого образова-

ния – размеры, форма, характер границы, консистенция, цвет кожи над образованием и др. В-третьих, очень важно описать характер изменений тканей, непосредственно прилежащих к образованию – отек, инфильтрация, покраснение, перифокальное воспаление и др.

Количество объектов – указывается фактическое количество кусочков ткани (биоптатов), помещенных во флакон с фиксирующей жидкостью. В случае если количество взятых биоптатов меньше, чем предусмотрено действующими стандартами – следует указать причину взятия меньшего объема материала.

Важно проверить, чтобы присвоенный материалу регистрационный номер был уникальным, не повторялся с номерами, даваемыми в других кабинетах данного лечебно-профилактического учреждения.

Кроме регистрационного номера маркировка материала обязательно должна содержать фамилию и инициалы пациента и краткое наименование лечебно-профилактического учреждения – полное совпадение этих трех параметров маловероятны, что является дополнительной гарантией от путаницы материала.

### Вид биопсии

Иногда характер получения биопсийного материала определяет особенности интерпретации полученных результатов – потому следует точно указать каким методом выполнялся забор материала.

### Дополнительные клинические сведения

Указать ключевые симптомы, оперативное или гормональное или лучевое лечение (наименование препаратов, дозы, даты начала и окончания лечения) и другие важные сведения, прямо или косвенно могущие иметь отношение к настоящему заболеванию – в том числе данные инструментальных (УЗИ, КТ, ЯМР и др.) и лабораторных (общий анализ крови, мочи, биохимия крови и проч.) исследований. Во многих случаях полнота дополнительной клинической информации является залогом правильности интерпретации наблюдаемой в биоптатах морфологической картины.

Например, для биопсий гинекологического профиля (биопсии шейки матки, соскобы цервикального канала и полости матки) обязательным является указание точных сроков последнего маточного цикла на момент взятия биопсии, описание особенностей и характера кровянистых выделений из половых путей, прочих нарушений маточного цикла, фактов гормонального лечения и гормональной контрацепции, длительности применения внутриматочных контрацептивов и др.

Не следует умалчивать информацию о предшествовавших оперативных вмешательствах, независимо от их давности, особенно по поводу опухолевой патологии,

даже если на первый взгляд это не связано с настоящими образованиями – это часто помогает в диагностике рецидивов и отсроченных отдаленных метастазов.

### Задача исследования

Записи вроде «определить характер патологического процесса» или «диагностика» не допустимы. Необходимо ставить перед патологоанатомом конкретную клиническую задачу.

Часто можно обойтись достаточно общей формулировкой – например: *«Гистологическое исследование, при необходимости - дополнительное гистохимическое и иммуноморфологическое типирование»*.

Для биопсий опухолеподобных процессов и опухолей наиболее приемлемой формулировкой задачи морфологического исследования по биопсийному материалу является: *«Гистологическое исследование с оценкой гистогенеза и степени зрелости опухоли; при необходимости - дополнительное гистохимическое и иммуноморфологическое типирование»*.

Для гастроэнтерологических эндоскопических биопсий наиболее приемлемой формулировкой задачи морфологического исследования по биопсийному материалу является: *«Гистологическое исследование с гистобактериоскопией, оценкой, атрофии, кишечной метаплазии, дисплазии, воспаления и активности процесса; при необходимости - дополнительное гистохимическое и иммуноморфологическое типирование»*.

Использование этих и других аналогичных формулировок для формулировки задачи морфологического исследования позволяет врачу-патологоанатому, в случае диагностической необходимости, свободно применять дополнительные методы исследования для наиболее полной верификации диагноза. Отсутствие таких конкретно установленных клиницистом задач при проверках и ревизиях нередко возникают вопросы об обоснованности применения тех или иных дорогостоящих морфологических методов диагностики. И в этих случаях проверяющие исходят не из соображений диагностической целесообразности, а стоят на позициях формальной логики – любое исследование должно быть назначено клиницистом.

### Диагноз направившего учреждения

Диагноз следует формулировать кратко и четко, используя официальную номенклатуру болезней. Формулировки типа «патология эндометрия» недопустимы. Необходимо также указать код диагноза по МКБ-10 (минимум четыре знака), причем этот код диагноза должен соответствовать текстовой формулировке диагноза и характеру направленного на исследование материала. Так, в направлении на исследование гастробиоптатов по поводу хронического гастрита никак не может стоять код диагноза из IX класса МКБ-10 «Болезни органов кровообращения». И даже если пациент наблюдается и лечится с основным заболеванием I25 Хрони-

ческая ишемическая болезнь сердца, то все консультации и исследования по поводу имеющегося у него хронического гастрита (консультация гастроэнтеролога, эндоскопическое исследование, морфологическое исследование гастробиоптатов) должны оформляться с кодом K29.7. Таковы обязательные требования преемственности курации пациентов – в противном случае морфологическое исследование биопсийного материала может быть квалифицировано как необоснованное.

Это важно, так как сличение данных о пациенте по данным различных лечебно-профилактических учреждений осуществляется фондами ОМС именно по коду диагноза. И если исследование биопсийного материала подается с кодом K29.7, то у данного пациента в реестрах фондов ОМС должно проходить эндоскопическое исследование и консультация гастроэнтеролога (терапевта) с тем же кодом диагноза, в противном случае биопсийное исследование может быть квалифицировано как не обоснованное.

Вообще предпочтительно выбирать коды МКБ-10, подчеркивающие необходимость дополнительных диагностических уточнений, что само по себе является вполне достаточным основанием для направления материала на уточняющее морфологическое исследование.

Для кодирования новообразований предпочтительно использовать коды рубрик D37-D48 (Новообразования неопределенного или неизвестного характера), так как клинически любые образования являются неопределенными – именно для уточнения гистологической формы и степени зрелости опухоли материал направляется на морфологическое исследование. Примеры рекомендуемых для направлений на морфологическое исследование кодов МКБ-10 при подозрении на онкологическое заболевание:

- D37.0 Губы, полости рта и глотки, включая кожу
- D37.1 Желудка
- D37.4 Ободочной кишки
- D37.5 Прямой кишки включая ректосигмоидный отдел
- D37.7 Пищевода, кишечника БДУ, анального канала, ануса БДУ

Место для штампа учреждения

НАПРАВЛЕНИЕ  
НА МОРФОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ  
БИОПСИЙНОГО (ОПЕРАЦИОННОГО) МАТЕРИАЛА

Медицинская документация, ф. 014/у, утв. Приказом МЗ СССР от 04.10.1980, № 1030 модифицированная

СВЕДЕНИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Дата выдачи направления: \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Персональный номер пациента в электронной базе диагностического центра: \_\_\_\_\_

Фамилия

Имя

Отчество

Дата рождения

Адрес места жительства

Место работы

Паспорт:

число:

месяц:

год:

Пол:

М

Ж

область:

район:

город:

ул., д., кв.:

район:

организация:

должность:

серия, номер

когда и кем выдан

ВИД ОПЛАТЫ (подчеркнуть и вписать необходимые данные)

ОМС

ДМС

ДОГ

ПМУ

Наименование страховой компании (хоздоговорной организации): \_\_\_\_\_

Серия и номер полиса ОМС (полиса ДМС, другого платежного документа): \_\_\_\_\_

МАРКИРОВКА МАТЕРИАЛА (расшифровка маркировки флаконов или предметных стекол)

Номер флакона (стекол)	Локализация патологического процесса (орган, топика)	Характер патологического процесса (эрозия, язва, полип, пятно, узел, внешне неизменная ткань, отношение к окружающим тканям)	Кол-во объектов
1			
2			
3			
4			
5			

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ

ЗАДАЧА ИССЛЕДОВАНИЯ (особые пожелания, отличные от стандарта)

ВИД БИОПСИИ (подчеркнуть)

Тканевой материал

Клеточный материал

Эндоскопическая

Экссудат, трансудат

Пункционная

Браш-биопсия

Аспирационная

Пункционная

Операционная

Соскоб

Отделяемое желез

Промывные воды

ДИАГНОЗ НАПРАВЛЯЮЩЕГО УЧРЕЖДЕНИЯ

Код по МКБ-10 (не менее четырех знаков): \_\_\_\_\_

СВЕДЕНИЯ О ПРЕДЫДУЩИХ БИОПСИЙНЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

УЧРЕЖДЕНИЕ	ДАТА	НОМЕР ПРОТОКОЛА	РЕЗУЛЬТАТ

СВЕДЕНИЯ О НАПРАВЛЯЮЩЕМ УЧРЕЖДЕНИИ

Наименование учреждения: \_\_\_\_\_

Наименование отделения: \_\_\_\_\_

Фамилия, имя и отчество врача: \_\_\_\_\_

Личная подпись врача: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Место  
для личной  
печати врача

Патоморфологическая лаборатория  
(наименование, адрес, телефон)

Дата поступления  
Регистрационный номер  
Окраски

Код диагноза МКБ-10  
Код услуги  
Количество услуг

МАКРОСКОПИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ :Количество объектов

МИКРОСКОПИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ :

ЗАКЛЮЧЕНИЕ :Код диагноза МКБ-10

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ :

РЕКОМЕНДАЦИИ :

ИССЛЕДОВАНИЕ ВЫПОЛНЯЛИ :

Врач  
Лаборант  
Консультант  
МП

Подпись  
Подпись  
Подпись  
Дата

Код  
Код  
Код

Гарантия конфиденциальности данных протокола подтверждается.  
Первичные материалы настоящего исследования, а также все материалы, полученные из других лечебно-профилактических учреждений для пересмотра, хранятся в архиве лаборатории постоянно. Выдача первичных материалов исследований из архива в другие лечебно-профилактические учреждения для пересмотра осуществляется представителю другого лечебно-профилактического учреждения, или пациенту, или его родственнику только при наличии официального запроса.

D38.1 Трахеи, бронхов, легкого  
D38.5 Других органов дыхания, включая придаточные пазухи и полость носа  
D39.0 Матки  
D39.1 Яичника  
D39.7 Других женских половых органов, включая кожу половых органов  
D40.0 Предстательной железы  
D40.7 Других мужских половых органов включая кожу половых органов  
D41.4 Мочевого пузыря  
D47.9 Лимфоидной ткани  
D48.1 Соединительной и других мягких тканей  
D48.2 Периферических нервов  
D48.5 Кожи, включая кожу молочной железы и ануса  
D48.6 Молочной железы, включая соединительную ткань молочной железы

Для кодирования болезней органов пищеварения (эндоскопические биопсии) предпочтительно использовать следующие коды:

K20 Эзофагит  
K22.1 Язва и эрозия пищевода неуточненная  
K25.9 Язва и эрозия желудка неуточненная  
K26.9 Язва и эрозия двенадцатиперстной кишки неуточненная  
K28.9 Язва и эрозия гастроюнальная, в том числе - анастомоза  
K29.7 Гастрит неуточненный  
K29.9 Гастродуоденит неуточненный  
K51.9 Язвенный колит неуточненный  
K52.9 Неинфекционный гастроэнтерит и колит неуточненный  
K60.2 Трещина заднего прохода неуточненная  
K62.6 Язва заднего прохода и прямой кишки

Для кодирования болезней мочеполовой системы (эндоскопические биопсии, соскобы) предпочтительно использовать следующие коды:

N70.9 Сальпингит и оофорит неуточненные  
N71.9 Воспалительная болезнь тела матки неуточненная  
N72 Воспалительная болезнь шейки матки неуточненная  
N75.9 Болезнь бартолиниевой железы неуточненная  
N80.9 Эндометриоз неуточненный  
N82.9 Свищ женских половых органов неуточненный  
N83.9 Невоспалительная болезнь яичника и маточной трубы неуточненная  
N84.9 Полип женских половых органов неуточненный  
N85.0 Железистая гиперплазия эндометрия  
N85.9 Невоспалительная болезнь тела матки неуточненная  
N86 Эрозия и эктропион шейки матки  
N87.9 Дисплазия шейки матки неуточненная  
N88.9 Невоспалительная болезнь шейки матки неуточненная  
N89.9 Невоспалительная болезнь влагалища неуточненная

- N89.9 Невоспалительная болезнь вульвы неуточненная
- N93.9 Аномальное маточное и влагалищное кровотечение
- N95.9 Менопаузальные и перименопаузальные нарушения неуточненные

Для кодирования состояний, связанных с беременностью и родами предпочтительно использовать следующие коды:

- O02.9 Аномальный продукт зачатия неуточненный
- O04.8 Медицинский аборт с другими и неуточненными осложнениями
- O04.9 Медицинский аборт без осложнений
- O41.9 Нарушение амниотической жидкости и плодных оболочек неуточненное
- O43.9 Плацентарное нарушение неуточненное
- O90.9 Осложнение послеродового периода неуточненное

### Сведения о предыдущих биопсийных исследованиях

Нередко в современной клинической практике используются повторные биопсии, позволяющие уточнить характер и динамику патологического процесса, оценить эффективность лечения и прогноз развития заболевания. При наличии сведений о предшествовавших биопсиях следует указать – в каком учреждении они выполнялись, дату, регистрационный номер и краткое изложение результата исследования. В идеале указанные здесь первичные материалы предыдущих биопсий (блоки, стекла, копия заключения) следует запросить из соответствующего лечебно-профилактического учреждения для пересмотра совместно с материалами настоящей биопсии – это будет способствовать существенному улучшению качества ответа.



## **Рекомендации по унификации сбора, консервации, маркировки и хранения материала, направляемого на гистологическое исследование**

### Общие положения:

Гистологическому исследованию подлежат любые ткани, получаемые при диагностических или лечебных манипуляциях (операциях):

- эндоскопические биопсии
- пункционные толстоигольные биопсии
- трепанобиопсии
- ткани, иссеченные во время операций
- соскобы
- самопроизвольно отделившиеся фрагменты тканей
- ткани, полученные при родах и абортах

Отказ от направления на морфологическое исследование, намеренное или случайное уничтожение материала не допускается.

На гистологическое исследование направляется весь полученный объем материала, разделение материала и направление в разные лаборатории не допускается.

При взятии материала следует принимать все возможные меры по минимизации механических (сжатие, сдавление, порывы, порезы и др.), термических (тепловых и холодовых), химических (воздействие любых посторонних веществ) и других повреждений.

### Унифицированная посуда

Для сбора биопсийного и операционного материала используются специализированные пластиковые контейнеры с герметично закрывающейся крышкой (рис. 4). Не рекомендуется использовать для сбора биопсийного материала флаконы от медикаментов и прочую подручную посуду.

### Фиксирующая жидкость

Для консервации биопсийного и операционного материала используется раствор формальдегида 4%, забуференный при pH 6,9-7,0.

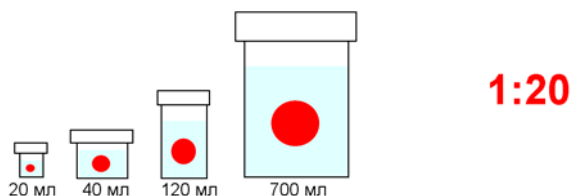


Рис. 4. Контейнеры для биопсийного (операционного) материала.

### Унифицированная этикетка (рис. 5)

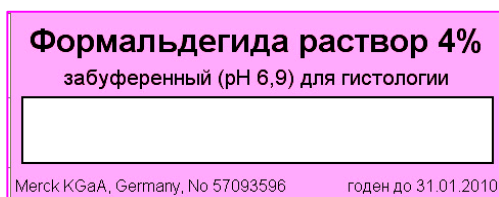


Рис. 5. Унифицированная этикетка биопсийного флакона

Этикетка содержит:

1. Наименование фиксирующей жидкости.
2. Поле для записи.
3. Наименование производителя, каталожный номер, срок годности фиксатора.

### Унифицированные требования к маркировке материала:

Для нанесения маркировки используется стандартное поле для записи унифицированной этикетки (рис. 6), в которое *печатными* буквами вписываются следующие данные:

1. Фамилия и инициалы пациента
2. Внутренний номер направления
3. Краткое наименование лечебно-профилактического учреждения
4. Номер флакона
5. Количество кусочков во флаконе

<b>Формальдегида раствор 4%</b> забуференный (pH 6,9) для гистологии	
<b>ИВАНОВ И.И.</b> фл. 1 - 3 кус.	<b>п. 193</b> <b>№ 135</b>
Merck KGaA, Germany, No 57093596	годен до 31.01.2010

Рис. 6. Пример правильного заполнения поля для записи.

Все указанные на этикетке данные должны точно соответствовать сведениям, указанным в прилагаемом направлении.

Если выполняется биопсия из нескольких участков (анатомических отделов) органа, или из нескольких патологических образований, расположенных на расстоянии более 1 см друг от друга, то материал из этих образований следует помещать в разные флаконы с соответствующей маркировкой (рис. 7).

<b>Формальдегида раствор 4%</b> забуференный (pH 6,9) для гистологии		<b>Формальдегида раствор 4%</b> забуференный (pH 6,9) для гистологии	
<b>ИВАНОВ И.И.</b> фл. 1 - 3 кус.	<b>п. 193</b> <b>№ 135</b>	<b>ИВАНОВ И.И.</b> фл. 2 - 3 кус.	<b>п. 193</b> <b>№ 135</b>
Merck KGaA, Germany, No 57093596	годен до 31.01.2010	Merck KGaA, Germany, No 57093596	годен до 31.01.2010

Рис. 7. Пример маркировки материала множественной биопсии.

При этом в направлении следует произвести следующую запись:

*фл.1 – Антральный отдел желудка, утолщенная складка, 3 кус.*  
*фл.2 – Тело желудка, язва, 3 кус.*

Порядок присвоения внутренних номеров биопсии в кабинетах, где производится забор материала:

1. Не следует в каждом кабинете иметь свою отдельную нумерацию – при этом в одном транспортировочном контейнере могут одновременно оказаться одинаково пронумерованные материалы, что затруднит их идентификацию.
2. При наличии нескольких кабинетов, в которых выполняются биопсии, следует принять меры для обеспечения уникальности нумерации материала – можно, например, использовать единый для всех кабинетов регистрационный журнал, или ввести идентификатор (буквенный или цифровой), проставляемый вначале регистрационного номера.

3. Не следует каждый новый рабочий день (каждую смену) начинать нумерацию материалов с единицы – при этом в одном транспортировочном контейнере могут одновременно оказаться одинаково пронумерованные материалы, что затруднит их идентификацию.
4. Следует организовать сквозную нумерацию материала, действующую, например, в течение календарного года.
5. Кроме регистрационного номера маркировка материала обязательно должна содержать фамилию и инициалы пациента и краткое наименование лечебно-профилактического учреждения – полное совпадение этих трех параметров маловероятны, что является дополнительной гарантией от путаницы материала.

#### Унифицированная процедура:

1. Подготовка контейнеров (расфасовка фиксирующей жидкости и наклеивание этикеток) выполняется в централизованных патоморфологических лабораториях.
2. В лечебно-профилактические учреждения поступают герметично закрытые контейнеры, уже содержащие фиксирующую жидкость и имеющие наклеенную этикетку.
3. Использование неунифицированных контейнеров (флаконы из-под медикаментов, детского питания и проч.) категорически не допускается.
4. Использование неунифицированных фиксирующих жидкостей (спирт и др.), равно как и формалина, приготовленного в других учреждениях (аптеки и др.), а также иных способов фиксации категорически не допускается.
5. Контейнеры не являются одноразовыми, после каждого использования подвергаются специальной обработке и затем используются повторно.
6. В централизованной лаборатории патоморфологии ведется ежедневный учет выданных в лечебно-профилактические учреждения контейнеров. Возврат новых (готовых к повторному использованию) контейнеров в лечебно-профилактические учреждения осуществляется по обменному принципу.
7. Тканевой материал фиксируется немедленно по иссечении путем погружения в специальный фиксирующий раствор.
8. Правила использования контейнеров (табл. 1):

Тип контейнера	Объем фиксирующей жидкости	Назначение
Контейнеры объемом 20 мл	10 мл	Для консервации биопсийного материала общим объемом не более $0,5 \text{ см}^3$ (эндоскопические и пункционные биопсии общим объемом до $0,5 \text{ см}^3$ )
Контейнеры объемом 40 мл	30 мл	Для консервации биопсийного материала общим объемом не более $1,5 \text{ см}^3$ (кожные папилломы, узлы, биопсии шейки матки, фрагменты тканей общим объемом до $5 \text{ см}^3$ )
Контейнеры объемом 120 мл	100 мл	Для консервации биопсийного материала общим объемом не более $5,0 \text{ см}^3$ (соскобы эндометрия, узлы, фрагменты тканей общим объемом до $5,0 \text{ см}^3$ )
Контейнеры объемом 700 мл	500 мл	Для консервации биопсийного материала общим объемом не более $25,0 \text{ см}^3$ (узлы, фрагменты тканей общим объемом до $25,0 \text{ см}^3$ )

Для наилучшей фиксации следует иметь ввиду, что объем фиксирующей жидкости должен не менее чем в 20 раз превышать объем погруженной в нее ткани.

9. Последовательность действий медицинского персонала при взятии материала на морфологическое исследование:

- Выбрать контейнер подходящего типа (см. таблицу).
- Открыть контейнер.
- Погрузить биопсийный материал в фиксирующую жидкость.
- Плотно завинтить крышку контейнера.
- Произвести маркировку контейнера (см. «Маркировка материала»).
- Заполнить направление установленной формы.
- Сверить данные маркировки контейнера с данными направления.
- Хранить плотно закрытый контейнер до приезда курьера

Унифицированные правила хранения материала:

1. Хранение материала, помещенного в фиксирующую жидкость, осуществляется при комнатной температуре.
2. Дополнительное охлаждение, тем более - замораживание, как нефиксированного, так и фиксированного материала не допускается категорически.
3. При отсутствии возможности доставить материал в лабораторию в течение 1 суток, на следующий день фиксирующую смесь из контейнеров с мате-

риалом следует аккуратно слить (при этом не потерять кусочки) и залить свежим фиксирующим раствором.

4. Если размеры кусочков ткани не превышают 10 мм в наибольшем диаметре, то срок хранения материала в чистом фиксирующем растворе до доставки в лабораторию не должен превышать 7 дней.
5. Если размеры кусочков (фрагментов органов, тканей) превышают 10 мм. В наибольшем диаметре – такой материал должен быть доставлен в лабораторию в течение 1 суток.

## **Рекомендации по унификации сбора, консервации, маркировки и хранения материала, направляемого на цитологическое исследование**

### Общие положения:

Цитологическому исследованию подлежат любые жидкости и прочий клеточный материал, получаемый при диагностических или лечебных манипуляциях (операциях):

- эндоскопические браш-биопсии
- пункционные тонкоигольные биопсии (пунктаты)
- мазки-отпечатки
- соскобы
- промывные воды
- секреты желез
- экссудаты
- транссудаты
- содержимое кистозных полостей

Отказ от направления на морфологическое исследование, намеренное или случайное уничтожение материала не допускается.

На цитологическое исследование направляется весь полученный объем материала, разделение материала и направление в разные лаборатории не допускается.

При взятии материала следует принимать все возможные меры по минимизации механических (сжатие, сдавление, порывы, порезы и др.), термических (тепловых и холодowych), химических (воздействие любых посторонних веществ) и других повреждений.

### Унифицированные посуда и стекло

Для сбора жидкостей следует использовать специализированные пластиковые контейнеры с герметично закрывающейся крышкой.

Для приготовления мазков следует использовать стандартные бесцветные тонкие предметные стекла толщиной не более 1 мм с матовой полосой для маркировки. Повторное использование предметных стекол не допускается

Унифицированные требования к маркировке материала:

Для нанесения маркировки используется стандартное поле для записи (рис. 8) имеющееся на предметном стекле, в которое *печатными* буквами вписываются следующие данные:

- 1. Фамилия и инициалы пациента
- 2. Внутренний номер направления
- 3. Краткое наименование лечебно-профилактического учреждения
- 4. Номер стекла



Рис. 8. Пример правильного заполнения поля для записи.

Все указанные на этикетке данные должны точно соответствовать сведениям, указанным в прилагаемом направлении.

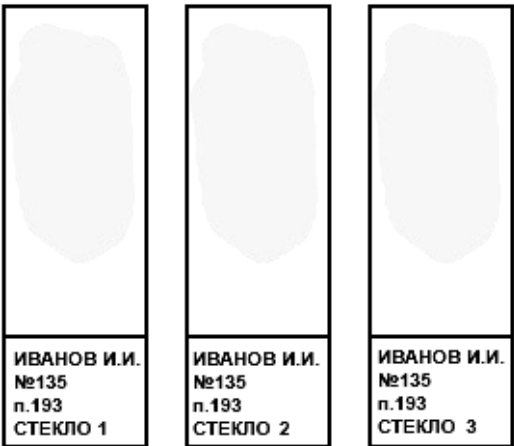
Если выполняется биопсия из нескольких участков (анатомических отделов) органа, или из нескольких патологических образований, расположенных на расстоянии более 1 см друг от друга, то материал из этих образований следует маркировать отдельно (рис. 9).

Рис. 9. Пример маркировки материала множественной биопсии:

При этом в направлении следует произвести следующую запись:

*стекло 1 – Антральный отдел желудка, утолщенная складка, 1 стекло.*

*стекла 2-3 – Тело желудка, язва, 2 стекла.*





Порядок присвоения внутренних номеров биопсии в кабинетах, где производится забор материала:

1. Не следует в каждом кабинете иметь свою отдельную нумерацию – при этом в одном транспортировочном контейнере могут одновременно оказаться одинаково пронумерованные материалы, что затруднит их идентификацию.
2. При наличии нескольких кабинетов, в которых выполняются биопсии, следует принять меры для обеспечения уникальности нумерации материала – можно, например, использовать единый для всех кабинетов регистрационный журнал, или ввести идентификатор (буквенный или цифровой), предоставляемый вначале регистрационного номера.
3. Не следует каждый новый рабочий день (каждую смену) начинать нумерацию материалов с единицы – при этом в одном транспортировочном контейнере могут одновременно оказаться одинаково пронумерованные материалы, что затруднит их идентификацию.
4. Следует организовать сквозную нумерацию материала, действующую, например, в течение календарного года.
5. Кроме регистрационного номера маркировка материала обязательно должна содержать фамилию и инициалы пациента и краткое наименование лечебно-профилактического учреждения – полное совпадение этих трех параметров маловероятны, что является дополнительной гарантией от путаницы материала.

#### Унифицированная процедура:

1. В лечебно-профилактические учреждения поступают готовые к использованию предметные стекла, они не требуют дополнительной очистки и обезжиривания.
2. Использование неунифицированных предметных стекол (толстые, не бесцветные, с неровной поверхностью, царапанные, ранее использовавшиеся) категорически не допускается.
3. Предметные стекла являются одноразовыми, после использования не подлежат обработке и повторному использованию.
4. В централизованных патоморфологических лабораториях ведется ежедневный учет выданных в лечебно-профилактические учреждения предметных стекол. Возврат новых предметных стекол в лечебно-профилактические учреждения осуществляется по обменному принципу.

5. Клеточные мазки фиксируются путем высушивания при комнатной температуре.
6. При манипуляциях с предметными стеклами во время подготовительных процедур и нанесения мазков следует брать их только за боковые грани, нельзя прикасаться руками, даже в перчатках, к поверхности стекол, чтобы не оставлять на них посторонних объектов (кожное сало, частички роговых чешуек с рук, тальк с перчаток и др.).
7. Последовательность действий медицинского персонала при взятии материала на цитологическое исследование (браш-биопсии, соскобы, тонкоигольные биопсии, мазки-отпечатки):
  - Достать из упаковки необходимое количество предметных стекол
  - Разложить предметные стекла в ряд на ровной чистой поверхности
  - Подписать стекло
  - Нанести мазок на стекло тонким слоем
  - Оставить стекла сушиться при комнатной температуре
  - Заполнить направление установленной формы
  - Сверить данные маркировки контейнера с данными направления
  - Хранить мазки до приезда курьера
8. Последовательность действий медицинского персонала при приготовлении мазков из биологических жидкостей (экссудаты, транссудаты, содержимое кистозных полостей, промывные воды, секреты желез и др.):
  - Взболтать жидкость, чтобы получить однородную взвесь
  - Наполнить на 2/3 две центрифужные пробирки
  - Поместить пробирки в противоположные гнезда ротора центрифуги
  - Произвести центрифугирование жидкости
  - Аккуратно слить надосадочную жидкость
  - Приготовить необходимое количество предметных стекол
  - Подписать стекла
  - Пипеткой добыть осадок со дна пробирки
  - Нанести 1-2 капли осадка на предметное стекло
  - Приготовить тонкий мазок
  - Оставить стекла сушиться при комнатной температуре
  - Заполнить направление установленной формы
  - Сверить данные маркировки контейнера с данными направления
  - Хранить мазки до приезда курьера

Унифицированные правила хранения мазков:

1. Хранение мазков в течение 1-й рабочей смены допускается при комнатной температуре.
2. Не следует при хранении складывать планшеты со стеклами друг на друга во избежание их прилипания и повреждения мазков.
3. При отсутствии возможности доставить материал в лабораторию в течение 1 смены, мазки рекомендуется хранить в нижнем отделении бытового холодильника при температуре не ниже  $+5^{\circ}\text{C}$  не более 3-х суток до доставки в лабораторию.

## **Рекомендации по организации транспортировки материала, направляемого на морфологическое исследование**

### Техническое обеспечение:

Транспортировка биологического материала в патоморфологические лаборатории осуществляется либо специализированными курьерскими службами, либо собственным санитарным транспортом или нарочным лечебно-профилактических учреждений.

### Транспортировочные контейнеры:

Перевозка биологического материала осуществляется в специальных транспортировочных контейнерах.

Доставка образцов крови и материала для гистологических и цитологических исследований в одном контейнере не допускается. Для гистологического и цитологического материала следует организовать отдельный контейнер.

### При помещении образцов в транспортировочный контейнер необходимо:

- Проверить герметичность контейнеров для гистологических образцов во избежание проливания фиксирующей жидкости.
- Проверить цитологические мазки – они должны быть полностью высушены, не слипшиеся. Мазки, относящиеся к одному направлению следует складывать в одну стопку под резинку.
- Направления следует поместить в отдельный плотно закрывающийся пластиковый пакет, и только в этом пакете их можно класть в контейнер с материалом.
- Проверить, чтобы в одном транспортировочном контейнере не оказалось материала, маркированного одинаковыми номерами.
- Проверить, чтобы в транспортировочный контейнер были вложены направления ко всем материалам, и чтобы к каждому материалу имелось направление.
- В каждый транспортировочный контейнер следует поместить реестр вложения с перечнем направляемых материалов по следующей форме:

**РЕЕСТР  
ВЛОЖЕНИЙ В ТРАНСПОРТНЫЙ КОНТЕЙНЕР**

в централизованную лабораторию патоморфологии

.....  
.....

Дата

Время

Регистрационный номер ЛПУ	Фамилия, инициалы пациента	Вид материала (флаконы, стекла)	Кол-во

ВСЕГО:

Биопсийных контейнеров (флаконов) \_\_\_\_\_

Направлений на гистологическое исследование \_\_\_\_\_

Мазков \_\_\_\_\_

Направлений на цитологическое исследование \_\_\_\_\_

Транспортный контейнер упаковал \_\_\_\_\_

Транспортный контейнер передал \_\_\_\_\_

Транспортный контейнер принял (курьер) \_\_\_\_\_

Рис. 10. Реестр вложений в транспортный контейнер.

## **Рекомендации о порядке организации приема и контроля маркировки биопсийного и операционного материала в патоморфологических лабораториях**

### Общие положения

1. Прием материала и контроль его маркировки осуществляется в целях проверки полноты и качества за оформления направлений, соответствия данных направлений маркировке материала (рис. 11).
2. Если доставка материалы осуществляется медицинским работником направившего лечебно-профилактического учреждения (отделения, кабинета) – прием материала осуществляется в его присутствии.

### Унифицированная процедура

1. Извлечь из транспортировочного контейнера все флаконы с биоматериалом и расставить их на специальном столе в порядке возрастания регистрационного номера, присвоенного в лечебно-профилактическом учреждении (рис. 11, п. 4) или, в отсутствие регистрационных номеров, по фамилиям пациентов (рис. 11, п.1).
2. Извлечь из транспортировочного контейнера направления и разложить их в порядке возрастания регистрационного номера, присвоенного в лечебно-профилактическом учреждении (рис. 11, п. 4) или, в отсутствие регистрационных номеров, по фамилиям пациентов (рис. 11, п.1).
3. Проверить – ко всем ли присланным направлениям имеются флаконы с биоматериалом, и ко всем ли присланным флаконам с биоматериалом имеются направления.
4. Сверить записи в направлениях с маркировкой флаконов (рис. 11):
  - фамилия и инициалы пациента на этикетке флакона должны соответствовать фамилии, имени и отчеству пациента на направлении (рис. 11, п. 1);
  - наименование лечебно-профилактического учреждения на этикетке флакона должно соответствовать штампу лечебно-профилактического учреждения в направлении (рис. 11, п. 2);

- номера флаконов и количество кусочков на этикетке флакона должны соответствовать сведениям о маркировке материала в направлении (рис. 11, п. 3).

**НАПРАВЛЕНИЕ  
НА МОРФОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ  
КЛОНОВ МЫШНОГО СОЕДИНИТЕЛЬНОГО МАТЕРИАЛА**

Исследования проводятся в соответствии с приказами Минздрава СССР от 19.08.86 № 1089 и 19.08.86 № 1090.

Фамилия, имя, отчество пациента: \_\_\_\_\_ Дата выдачи направления: \_\_\_\_\_

Пол: \_\_\_\_\_ Возраст: \_\_\_\_\_

Место работы: \_\_\_\_\_

Получено: \_\_\_\_\_

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД: \_\_\_\_\_

Наименование структурной единицы (подразделения) организации: \_\_\_\_\_

Срок и место хранения: \_\_\_\_\_

МАТЕРИАЛ МАТЕРИАЛА (фрагменты, кусочки, фрагменты или препараты тканей)

№	Наименование материала (фрагмент, кусочек, кусочек, кусочек)	Характер патологического процесса (фрагмент, кусочек, кусочек, кусочек)	Объем
1			
2			
3			
4			
5			

**Формальдегида раствор 4%  
забуференный (pH 6,9) для гистологии**

**ИВАНОВ И.И.** **п. 193**

**фл. 1 - 3 кус.** **№ 135**

Merck KGaA, Germany, No 57093596 годен до 31.01.2010

Рис. 11. Процедура контроля маркировки биопсийного (операционного) материала.

- Регистрационный номер биоматериала (в случае его наличия) на направлении и на этикетке флаконов должен совпадать (рис. 11, п. 4).
- В случаях выявления дефектов маркировки материала патоморфологическая лаборатория имеет право:
  - отказать в приеме материала на исследование и отправить его на переоформление в направившее лечебно-профилактическое учреждение (отделение, кабинет);
  - принять уточнения по оформлению направления и маркировке биоматериала по телефону.

7. Поступивший в патоморфологическую лабораторию биоматериал регистрируется в специальном журнале (рис. 12) под роспись.

Наименование лаборатории  
адрес, телефон

**ЖУРНАЛ ПРИЕМА  
БИОПСИЙНОГО (ОПЕРАЦИОННОГО) МАТЕРИАЛА**

Дата	Время	Наименование ЛПУ	Фамилия, инициалы пациента	Номер флако- на	Кол-во кусоч- ков	Сдал	Принял

*Рис. 12. Журнал приема биопсийного (операционного) материала.*

8. В случаях выявления дефектов оформления направлений в части полноты и разборчивости заполнения требуемых граф патоморфологическая лаборатория имеет право востребовать уточнения по телефону.
9. Прием материала на цитологические исследования (мазки) осуществляется в том же порядке (см. пп. 1-8).



## **Рекомендации о порядке организации регистрации биопсийного и операционного материала в патоморфологических лабораториях**

### Общие положения

1. Регистрация заключается в присвоении биоматериалу уникального регистрационного номера.
2. Регистрационный номер является основным идентификатором биологического материала в патоморфологической лаборатории, и используется для маркировки всех записей и первичных материалов морфологического исследования.
3. Регистрационный номер является системообразующим параметром технологического процесса в любой патоморфологической лаборатории, он должен быть уникальным и формироваться исходя из четкого алгоритма, ясного для всех работников данной лаборатории.

### Выбор системы формирования регистрационных номеров

1. Формат регистрационного номера
  - *Сквозная нумерация случаев (пациентов, направлений) с добавлением количества объектов после косой черты:*

0254783/1-9

Первая часть регистрационного номера (слева перед косой чертой) является основным идентификатором случая (пациента, направления), вторая (после косой черты) отражает количество объектов в пределах данного случая.

При этом уникальные регистрационные номера отдельных объектов исследования на блоках и стеклах отображаются следующим образом:

0254783-1

0254783-2

.....

При данном формате регистрационного номера основной идентификатор всегда соответствует конкретной цифре, является неделимым, уникальным для данного случая (пациента, направления) и легко учитываемым. Такой формат регистрационного номера удобен при любых формах унифицированной ручной и, тем более, машинной обработки направлений (направление = номер). Основной идентификатор не зависит от количества вырезанных объектов. Особенно удобен в крупных лабораториях, практикующих раздельную технологическую обработку различных типов биопсийного и операционного материала.

При данном формате регистрационного номера основной идентификатор всегда соответствует количеству обследованных пациентов, что при работе в системе ОМС соответствует записям в реестрах услуг. Перспективна при полном переходе здравоохранения на финансирование и взаиморасчеты по законченному случаю. Относительное неудобство составляет необходимость организации отдельного суммирования количества объектов и выполненных исследований.

- *Сквозная нумерация кусочков (объектов исследования), не привязанная к числу пациентов:*

0254783-90

Этот номер отображает, количество объектов исследования, относящихся к данному случаю (пациенту, направлению). В данном примере за этим случаем зарегистрировано 8 объектов (от 025783 до 025790 включительно).

При этом уникальные регистрационные номера отдельных объектов исследования на блоках и стеклах отображаются следующим образом:

0254783

0254784

.....

0254790

При данном формате регистрационного номера основной идентификатор никогда не является конкретной цифрой, а представляет собой некий диапазон цифр, всегда соответствующий количеству объектов, относящихся к данному случаю, что при работе в системе ОМС соответствует количеству услуг (объект = услуга). Относительное неудобство составляет необходимость организации отдельного суммирования числа обследованных пациентов и выполненных исследований.

## 2. Система нумерации

- *Сквозная нумерация* в течение всего срока существования лаборатории

При данной системе регистрации основной идентификатор всегда соответствует конкретной цифре, является неделимым, уникальным для данного случая (пациента, направления) и легко учитываемым.

- *Сквозная нумерация* в пределах определенного периода (год, пятилетка и др.)

При данной системе регистрации для обеспечения уникальности регистрационного номера к основному идентификатору требуется добавление префикса (буква, цифра), указывающего на выбранный период. Ясно, что такой основной идентификатор никогда не является конкретной цифрой, а представляет собой некий набор букв и/или цифр, разделенных определенными знаками (тире, точка, косая черта):

A.0254783/1-9	10.0254783/1-9
A/0254783-90	10/0254783-90

## 3. Дополнительные идентификаторы

- Дополнительные идентификаторы можно использовать для маркировки различных второстепенных признаков – таких как тип биологического материала, направившее учреждение, метод окраски и прочим параметрам, удобным и принятым при организации технологического процесса в данной лаборатории.
- В качестве дополнительных идентификаторов можно использовать цветные заливочные кассеты, предметные стекла с цветным полем для записи, штрихкодирование и прочие метки.

### Основные требования

1. Регистрация биологического материала, поступившего в патоморфологическую лабораторию, производится в специальном регистрационном журнале (рис. 13).
2. Уникальный регистрационный номер проставляется на направлении одновременно с записью в регистрационном журнале.
3. Уникальный регистрационный номер проставляется на всех первичных материалах исследования – парафиновых блоках (заливочных кассетах при заливке) и микропрепаратах (предметных стеклах при микротомии).

4. Для нанесения регистрационного номера на заливочных кассетах и предметных стеклах используются простые графитовые карандаши или специальные гистологические принтеры с несмываемой краской.
5. Регистрационный номер на заливочных кассетах и предметных стеклах должен наноситься четко и ясно, без исправлений и помарок.
6. Регистрационный номер на предметном стекле должен четко соответствовать регистрационному номеру блока, с которого изготовлен данный микропрепарат.

Наименование лаборатории  
адрес, телефон

**ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ  
БИОПСИЙНОГО (ОПЕРАЦИОННОГО) МАТЕРИАЛА**

Дата поступления	Регистрационный номер	Наименование направившего ЛПУ (отделения, кабинета)	Фамилия, инициалы пациента	Дата рождения	Кол-во кусочков	Дата заключения	Дата выдачи

*Рис. 13. Журнал регистрации биопсийного (операционного) материала.*

7. Регистрация цитологического материала осуществляется в том же порядке. Целесообразно цитологический материал регистрировать отдельно от гистологического с использованием отличительных дополнительных идентификаторов.

## **Рекомендации о порядке макроскопического изучения, вырезки и фиксации биопсийного и операционного материала в патоморфологических лабораториях**

### Общие рекомендации по процедуре макроскопического описания

1. Характер, объем и степень необходимой детализации макроскопического описания определяется общепринятыми стандартами и протоколами, а в неопределенных случаях – соображениями диагностической целесообразности, определяемыми врачом-патологоанатомом.
2. В любом макроскопическом описании должен содержаться минимально необходимый набор морфологических феноменов, наличие которых в описании, по своей совокупности, формально позволяет обосновать сформулированный далее диагноз (заключение).
3. Кроме предусмотренных стандартами описаний метрических и качественных характеристик патологического процесса, не следует пренебрегать детальным описанием зрительно доступных термических повреждений хирургического края удаленных фрагментов тканей, наличия шовного материала, участков механического (разможнение, дополнительные разрезы, проколы) и химического повреждения тканей, а также участков экзогенных пигментаций, попавших в макропрепарат.
4. Термические повреждения материала, часто обнаруживаемые в биопсиях, проявляются в виде коагуляционного некроза тканей. Термическое повреждение образца может быть следствием термического воздействия на любом этапе обработки, но наиболее часто – при термических воздействиях на нативную нефиксированную ткань, то есть при взятии материала вследствие ожога лазером, электрокоагулятором или при использовании других горячих инструментов. Частой причиной сгорания тканевого образца бывает использование завышенных более необходимого мощностей электрохирургических инструментов, применяемое при иссечении тканей в целях снижения кровоточивости в краях хирургической раны. Ширину зоны термического повреждения хирургического края образца должно отмечать в протоколе микроскопического исследования.
5. Шовный материал может быть представлен в препарате как отдельными фрагментами, так и цельными волокнами, срезанными поперечно, продольно или косо. Шелковые хирургические нити дают выраженное двойное лучепреломление в поляризованном свете, что можно использовать как идентификационный

признак данного вида материала. Шовный материал в кусочке может повредить нож микротомом, что приведет к образованию полос на срезе при микротомии, потому видимые инородные структуры необходимо удалять из кусочка по возможности во время вырезки и соответствующим образом описывать в протоколе макроскопического исследования.

6. Мягкие ткани могут быть легко повреждены при манипуляциях с использованием катетеров, как *in vivo*, так и на фиксированных тканевых образцах. Рекомендуется использовать все имеющиеся профессиональные и административные возможности противодействия любым манипуляциям с макропрепаратами операционного материала (дополнительные разрезы, проколы и прочие механические воздействия) в отсутствие врача-патологоанатома. Любые подобные действия, чем бы они ни были мотивированы, могут в значительной степени повредить материал, нарушить анатомические взаимоотношения тканей, вызвать раздавливание (разможнение) тканей, что, в свою очередь может осложнить дальнейший морфологический анализ и интерпретацию полученных результатов исследования.
7. Нефиксированные ткани (особенно лимфатические узлы) очень подвержены раздавливанию зажимами, пинцетами, другими инструментами или руками медицинского персонала. Следует помнить о необходимости минимизации любых механических воздействий на ткани как *in vivo*, так и на извлеченные тканевые образцы.
8. Следует строго следить за тем, чтобы макропрепараты операционного материала не подвергались воздействию никаких жидкостей, химических и физических агентов, кроме унифицированных растворов формалина, в который макропрепарат следует помещать тотчас после иссечения.
9. Дегенеративные изменения в тканях начинают развиваться сразу после прерывания кровотока. Аутолиз обусловлен воздействием гидролитических ферментов лизосом при нарушении внутренних мембран клеток. Признаки аутолиза могут быть в различной степени представлены в различных тканях, обычно бывают более выражены в эпителиальных тканях, чем в мезенхимных, что связано с большей устойчивостью последних к гипоксическим повреждениям. В некоторых органах, таких как поджелудочная железа, процессы посмертного аутолиза более выражены из-за обилия протеолитических ферментов. В биопсийном материале, который обычно фиксируется немедленно, признаки аутолиза бывают менее выражены, чем в аутопсийном. Избежать аутолиза, позволяет быстрая фиксация материала. Затормозить процессы саморазрушения тканей трупа до вскрытия позволит охлаждение тела до 4°C. При любых обстоятельствах явления аутолиза трупного материала будут тем менее выражены, чем скорее будет произведено вскрытие, изъятие и фиксация тканевых образцов. Раннее вскрытие позволяет идентифицировать прижизненные повреждения органов и тканей. При поздних вскрытиях отличить прижизненные повреждения и посмертный аутолиз органов и тканей весьма затруднительно.

10. В макропрепаратах кожи могут быть обнаружены нерастворимые экзогенные пигменты, используемые для нанесения татуировок. Эти депозиты обычно инертны по отношению к гистохимическим тестам и не дают анизотропии в поляризованном свете. Однако же весьма желательно описывать наличие татуировок в протоколе операции и при макроскопическом исследовании нефиксированного операционного материала – это поможет избежать немалых затрат времени и ресурсов на выяснение природы пигментации в случаях когда это имеет решающее диагностическое значение.
11. В ряде случаев используют цветное маркирование хирургического края удаленного образца для его правильной ориентации в макропрепарате или для заливки в блоке. Для маркировки обычно используются India ink, Silver nitrat, Alcian blue, Alcian green и многие патентованные составы различных цветов, которые окрашивают поверхность образца и могут проникать в ткань на различную глубину.
12. Кроме диагностически значимой нагрузки, процедура макроскопического описания несет в себе и важные технологические элементы, призванные обеспечить доказательность диагностического заключения – это методически правильная вырезка и маркировка материала.

#### Общие рекомендации по процедуре вырезки

1. Проверка качества предварительной фиксации всегда рекомендуется производить перед началом работы с материалом. При этом следует выяснить качество фиксирующей жидкости и оценить соблюдение общих правил фиксации в части размера образцов, размеров контейнера и количества фиксирующей жидкости. В первую очередь, следует определить – какая жидкость залита в контейнер. Не редки случаи, когда вместо формалина в биопсийный контейнер заливаются другие жидкости, не пригодные для целей фиксации тканей. Во-вторых, следует помнить, что при фиксации образцов, содержащих большое количество жидкой крови или жировой ткани, фиксирующая жидкость быстро загрязняется посторонними примесями. В таких случаях фиксирующую жидкость следует сменить в течение нескольких часов после начала фиксации. Если доставка биопсийного материала в лабораторию откладывается на более длительный срок – эту процедуру следует осуществить на месте взятия материала. Недостаточное внимание должной фиксации заведомо проблемных (крупных) образцов часто приводит к дефектам гистологической обработки тканей.
2. Недостаточно фиксированные образцы не следует запускать в дальнейшую проводку. Дефекты фиксации образцов обнаруживаются при вырезке. как правило, в глубине больших кусочков, и отличаются от поверхностных слоев ткани красноватым оттенком окраски. Плохо, если такие участки захватывают область интереса – именно в них могут проявиться дефекты дальнейшей гистологической обработки, а при микроскопическом исследовании нередко обнару-

живаются аутолитические изменения тканей. Все отмеченные дефекты фиксации следует подробно описать в протоколе вырезки материала.

3. Из крупного образца вырезаются более мелкие кусочки, толщиной не более 3-4 мм. Это особенно важно для плотных тканей. Приготовление образцов толщиной более 6 мм может быть причиной некачественной проводки ткани. При вырезке следует помнить и то, что площадь кусочка в последующем может оказать влияние на толщину парафиновых срезов – зависимость здесь обратно пропорциональная. Идеальны для микротомии кусочки с площадкой среза, сторона которой не превышает 5-8 мм. Для парафиновой заливки с использованием стандартных заливочных форм следует вырезать кусочки трех типоразмеров – до 5х5 мм, 5-10 мм и 10-20 мм. При значительных размерах зоны интереса следует помнить, что предельный размер кусочков при заливке в стандартные биопсийные формы не может превышать 20 мм. В таких случаях можно для заливки вырезать несколько последовательно ориентированных кусочков, что позволит в дальнейшем реконструировать микроскопическую картину.
4. Форма вырезаемых образцов. Вырезку следует производить так, чтобы в итоге поверхность образца в области интереса, предназначенная для среза, была плоской и на ней должны быть представлены все слои ткани. Неровные образцы требуют значительной обрезки при микротомии, что может привести к потере части ткани образца и повышенному износу микротомных лезвий.
5. Количество вырезаемых образцов определяется общепринятыми стандартами и протоколами, а в неопределенных случаях – соображениями диагностической целесообразности, определяемыми врачом-патологоанатомом.
6. При вырезке рекомендуется придерживаться правила: в одну кассету для проводки следует помещать только один кусочек, на одну кассету следует нанести только один уникальный регистрационный номер, соответствующий номеру кусочка.
7. Следует избегать повреждений тканей, в особенности не полностью профикированных – не давить, использовать только острые лезвия, разрезы производить плавными движениями в один рез. Грубое обращение с образцами, использование тупых лезвий или ножниц приводят к деформациям и повреждениям ткани.
8. Каждый образец следует класть на чистую поверхность, чтобы исключить попадание мелких фрагментов тканей от другого образца. Поверхность, на которой производится вырезка, перед вырезкой каждого нового образца должна быть тщательно очищена влажной салфеткой. При вырезке на неочищенной поверхности возможен перенос частичек злокачественной опухоли на образец с доброкачественными процессами. Особенно это важно в тех случаях, когда один за другим обрабатываются образцы одного типа. То же касается и инструментов, используемых при вырезке. Всякий раз при переходе к вырезке но-



вого образца инструменты следует тщательно очистить от остатков ткани предыдущего образца.

9. Свежие или не полностью зафиксированные ткани, а также толстоигольные биоптаты не следует зажимать между губчатыми гистологическими прокладками. Маленькие, свежие или не полностью зафиксированные образцы, помещенные на губчатые гистологические прокладки, могут быть повреждены в результате сдавливания.
10. Для проводки ткани следует выбирать соответствующий тип кассет, чтобы избежать дополнительной деформации, сдавливания или утраты образцов. Во время проводки фрагменты ткани сжимаются и могут продавливаться через слишком большие отверстия кассеты в растворы для проводки или в другую кассету. Не следует исходить из принципа «один размер кассет подходит для любых образцов».
11. Образцы в кассетах всегда следует размещать плоской поверхностью, предназначенной для среза, вниз. В последующем и при заливке образцы переносятся из кассет в заливочные формы этой же поверхностью вниз. Таким образом, поверхность, выбранная для среза врачом во время вырезки, всегда попадет на вершину парафинового блока.
12. Кассеты не следует переполнять образцами – таким образом, обеспечивается наилучший доступ реагентов и предотвращается искажение формы образца. Если образец слишком велик – необходимо использовать вторую кассету. Если в кассеты кладется слишком большое количество образцов – это затрудняет доступ реагентов и приводит к деформации кусочков.
13. Необходима четкая и разборчивая маркировка кассет, что важно для правильной идентификации образцов. Трудночитаемые номера недопустимы во избежание неоднозначного толкования маркировки. Если в лаборатории нет специального гистологического принтера для кассет, то для ручной маркировки следует использовать простой грифельный карандаш средней твердости, обеспечивающий легкое нанесение маркировки. Если при маркировке кассеты допущена ошибка – не следует стирать надпись ластиками, лучше всего ошибочную надпись сцарапать лезвием скальпеля. Маркировка кассеты должна быть максимально лаконична. Лучше всего ограничиться нанесением на кассету только индивидуального уникального номера кусочка. Любая избыточная маркировка затрудняет идентификацию надписи на последующих этапах гистологической обработки материала.
14. Часто при размещении мелких образцов в кассетах для проводки используются гистологические прокладки. Если образец недостаточно фиксирован и при закрывании кассеты плотно зажимается биопсийными прокладками, он деформируется с образованием треугольных и ромбовидных дефектов, повторяющих губчатую структуру материала прокладок. Для того, чтобы избежать этого ар-

тефакта, следует запускать в проводку только полностью зафиксированные образцы такой толщины, чтобы при закрывании кассеты кусочек не сдавливался (не более 3-4 мм).

15. Достаточно распространена ситуация, когда образцы тканей для срочного исследования после приготовления замороженных срезов оттаивают в фиксаторе для последующей заливки в парафин. В таких случаях в образцах тканей могут обнаруживаться повреждения кристаллами льда или изменения, характерные для оттаивания. Например, в образце ткани, залитом в парафин после замораживания/оттаивания ядра часто бывают окружены светлой каймой цитоплазмы, хроматин менее конденсирован и интенсивно окрашен. Ядерные и цитоплазматические структуры хуже идентифицируются. Эти изменения необязательны, но вполне характерны. Особенно выражены низкотемпературные повреждения тканей при медленном замораживании – при этом тканевая жидкость кристаллизуется, а вокруг кристаллов льда формируются микроскопические трещины и разрывы. Для минимизации этих артефактов рекомендуется быстрое замораживание тканевых образцов при температуре не выше  $-20^{\circ}\text{C}$ , что позволяет тканевой жидкости застывать в аморфном состоянии, и использование специальных смесей для криомикротомов, способствующих равномерному охлаждению/замораживанию и медленному размораживанию кусочков в формалине. Но и при этом допускается только однократное замораживание/оттаивание образца, в противном случае качество гистологических препаратов будет прогрессивно снижаться прямо пропорционально числу циклов замораживания/оттаивания.
16. Попадание инородной ткани в исследуемый образец в большинстве случаев происходит при вырезке, например, когда нож или поверхность рабочего стола недостаточно очищаются после обработки предыдущего материала. Обработка скальпеля и рабочей поверхности водой или спиртовыми салфетками позволит избежать этого артефакта. Важно помнить, что расходные материалы (например, биопсийные кассеты, гистологические прокладки, растворы для проводки), при их многократном использовании тоже могут служить источником загрязнения препарата. При проводке материала, частички ткани могут задерживаться на кассетах или в многократно применяемых растворах. Для снижения риска загрязнения материала необходимо следить, чтобы биопсийные кассеты и полиуретановые прокладки использовались однократно. Следует также стремиться всегда использовать свежеприготовленные растворы. Загрязнение образца инородной тканью может произойти и на других стадиях обработки материала, например: при расправлении срезов в водяной бане после микротомии (флотация), если с поверхности воды не были удалены фрагменты срезов с предыдущего блока или если на поверхности воды одновременно расправляются срезы с нескольких блоков; в результате применения грязных пинцетов, заливочных форм, парафина; при окраске материала, если фрагменты срезов слетевших со стекла, попадают в красящий раствор, а потом оседают на другом препарате. В тех случаях, если возникают сомнения по поводу истинности наблюдаемых в образце изменений, необходимо провести повторное исследова-

ние, чтобы исключить возможность контаминации. Пренебрежение этим в ряде случаев, может стать причиной диагностических ошибок.

### Общие рекомендации по процедуре фиксации

1. Образец необходимо помещать в фиксирующий раствор немедленно после взятия. Важно, чтобы кусочки оставались незафиксированным максимально короткое время. Флаконы с материалом следует содержать при температуре не менее 4°C. При отложенной фиксации дегенерация компонентов ткани начинается сразу после того, как ткань лишается кровоснабжения.
2. Соотношение объема фиксирующего агента и тканевого образца должно быть не менее, чем 20:1. Для этого необходимо правильно подбирать размер контейнера. При использовании контейнеров неадекватно малого размера возможно механическое повреждение, деформация и недостаточная фиксация образца (снижение объема фиксирующей жидкости меньше, чем 20:1).
3. Оптимальным для фиксации в текущей гистологической практике для решения большинства диагностических задач является раствор формалина, забуференный при pH 6,8-7,0. Не рекомендуется использовать фиксирующие растворы с неустановленным pH. Кислый формалин приводит к образованию в ткани так называемого «формалинового пигмента» бурого цвета, вследствие взаимодействия с гемоглобином. При решении некоторых диагностических задач требуется приложение дополнительных усилий для идентификации химической природы этого пигмента, что может привести к существенному удорожанию исследования. В качественных гистологических препаратах формалинового пигмента быть не должно.
4. Для лабораторного приготовления забуференного формалина рекомендуется использовать пропись R.D.Lillie. Но наиболее предпочтительно использование стандартизованных готовых растворов формалина для гистологии, выпускаемых многими производителями (Merck, Sigma, Panreac, BioOptica и другие). Использование стандартизованных фиксирующих смесей позволяет стандартизовать процедуру и варьировать лишь время экспозиции в зависимости от особенностей исследуемых образцов. Кроме того, использование стандартизованных фиксирующих смесей позволяет избежать многих артефактов фиксации.
5. В ряде случаев для выполнения специальных диагностических или исследовательских задач требуется использование иных фиксирующих агентов, которых известно множество. При этом следует строго соблюдать протокол, предусмотренный оригинальной методикой, и помнить о том, что использование любых методов ускоренной фиксации, или методов фиксации, позволяющих исключить из дальнейшей гистологической обработки этапы щадящей дегидратации (безводные фиксаторы), чреваты появлением грубых тканевых артефактов. К специальным методам фиксации не следует прибегать без особой нужды, когда эта необходимость диктуется особыми диагностическими или исследователь-

скими задачами. Во всех случаях традиционной гистологии рекомендуется использование стандартной фиксации материала забуференным формалином.

6. Большие образцы тканей следует как можно быстрее доставлять в лабораторию для вырезки более мелких кусочков и обеспечения правильной фиксации. В крупных образцах, оставленных в фиксирующем растворе на длительное время до вырезки центральная часть остается незафиксированной и может подвергаться значительным разрушениям. Ускорить фиксацию крупных образцов тканей можно дополнительными разрезами толщиной не более 10 мм. Это обусловлено тем, что средняя скорость проникновения формалина в ткани равна 1 мм в час, и она замедляется по мере удаления от поверхности образца. Считается, что без ущерба для качества фиксации можно вырезать кусочки толщиной не более 5 мм.
7. При фиксации ткань уплотняется и деформируется. Особенно важно избегать деформации нежных столбиков ткани, полученных при пункционных биопсиях, а также любых малых и тонких объектов. Для предотвращения фиксационной деформации столбики ткани рекомендуется до погружения в фиксирующую жидкость разместить на полоске плотной тонкой бумаги, плохо впитывающей жидкость, такой как, например, калька. Излишки кальки можно обрезать на расстоянии 1.0-1.5 мм от края кусочка ткани, и в таком виде образец вместе с калькой погружается в фиксирующую жидкость. Подложка из кальки не позволяет кусочку деформироваться в процессе фиксации. Нефиксированный кусочек хорошо прилипает к бумажной подложке. Кусочек, даже на короткое время помещенный в фиксирующую жидкость, к бумажной подложке не прилипнет. Потому процедуру эту следует выполнять непосредственно после получения образца ткани, и очень быстро, чтобы кусочки оставались незафиксированным максимально короткое время.
8. Особенно важно не допускать механических повреждений пункционного образца при манипуляциях с ним – столбик ткани рекомендуется придерживать пинцетом только за самый край и только в одном и том же месте. Определенную трудность может представлять извлечение столбика ткани из канала пункционной иглы. Для наиболее бережного извлечения столбика ткани пункционную иглу следует полностью раскрыть, поместить мандрен с желобом, в котором находится образец, в каплю теплого физиологического раствора, расположенную на горизонтальной чистой поверхности, и осторожными движениями с помощью тонких препаровальных инструментов снять образец с иглы в каплю физиологического раствора. После этого столбик ткани легко может быть перемещен на бумажную подложку. Этот прием удобно также использовать и при необходимости точной пространственной ориентировки кусочка при некоторых специальных видах исследования.
9. Окончательная фиксация тканевых образцов должна быть полной и адекватной. Забуференный формалин является вполне оптимальной фиксирующей жидкостью, и превышение экспозиции в качественном и незагрязненном рас-

творе на часы или даже сутки не оказывает негативного влияния на ткани. Излишнее стремление минимизировать время фиксации в формалине может привести к недостаточной фиксации тканевых образцов, вызвать появление дефектов при дальнейшей обработке материала.

10. В порядке оптимизации лабораторных работ можно рекомендовать уже на этапе вырезки разделять потоки разнородных материалов. При этом материал эндоскопических и пункционных биопсий, соскобов эндометрия, биопсий кожи и шейки матки, операционного материала и проч. запускается в обработку отдельными сериями. Для каждой из этих серий материала желательно подобрать оптимальные условия фиксации. Это не сложно, ибо при использовании стандартизованных растворов фиксатора приходится варьировать лишь экспозицией, величина которой зависит от размеров кусочков и некоторых особенностей тканей (избыток жидкой крови, жира и проч.).
11. При аппаратных методах проводки всегда следует первым шагом устанавливать окончательную фиксацию материала продолжительностью не менее 2-3 час. независимо от того, насколько полноценно материал зафиксирован до загрузки в аппарат. Этого времени, при адекватных размерах кусочков, как правило, достаточно, чтобы нивелировать незамеченные недостатки предварительной фиксации материала. Но и при этом, не следует помещать в одну корзину (реакционную емкость) кассеты со слишком разнородным материалом. Загрязняющие фиксирующую жидкость примеси крови от соскобов эндометрия или жира от жировой клетчатки и атером могут ухудшить качество фиксации других тканевых образцов, и, кроме того, будут способствовать увеличению расхода фиксирующей жидкости, которую придется менять перед каждым новым циклом проводки.

## **Рекомендации о порядке проводки биопсийного и операционного материала в патоморфологических лабораториях**

Традиционно для комплекса первичной лабораторной обработки тканей для морфологических исследований, включая фиксацию, промывку, обезвоживание и пропитку материала, используются аппараты для проводки тканей карусельного или процессорного типа (тканевые процессоры).

### Выбор оборудования для проводки

Традиционно в морфологических лабораториях широко используются тканевые процессоры карусельного типа. Наиболее распространены аппараты АТ-4М (Россия), Leica TP1020 (Germany), Microm STP120/122 (Germany), Sakura Rotary (Japan) и Shandon Citadel 2000 (United Kingdom).

Это приборы относительно небольшой производительности и минимально защищенные от испарений. При этом в приборах Leica TP1020, Microm STP120/122 и Shandon Citadel 2000 имеется техническая возможность двойной загрузки, что обеспечивает увеличение их производительности соответственно до 220, 360 и 110 кассет за один цикл. Таким образом, наименьшей производительностью из сравниваемых приборов обладает Shandon Citadel 2000, наибольшей – Microm STP120/122. В качестве дополнительной опции для улучшения качества проводки материала в Leica TP1020 предлагается вакуумная пропитка. Следует также обратить внимание на удобство очистки приборов – у Leica TP1020, Microm STP120/122 и Sakura Rotary контейнеры съемные, тогда как в Shandon Citadel 2000 доступ к ним ограничен. Существенным отличием Leica TP1020 является возможность отсроченного старта до 9 дней.

Среди высокотехнологичных тканевых процессоров, представленных на рынке, отметим Leica ASP300 (Germany), Microm STP420 (Germany), Sakura VIP5 (Japan) и Shandon Hypercenter XP (United Kingdom).

Общими признаками этой группы приборов являются высокая производительность (300 и более кассет за один цикл, исключение составляет лишь Shandon Hypercenter XP, производительность которого в два раза ниже) и схожие технологические решения – такие как закрытый контур, полная защита от испарений, автоматизация основных технологических операций, возможность внешнего контроля технологического процесса. При этом Leica ASP300 оснащен одной ретортой на 300 кассет, Microm STP420 двумя с такой же суммарной вместимостью, Sakura VIP5 оснащен одной ретортой вместимостью 360 кассет. Функция контроля уровня реагентов предусмотрена во всех образцах кроме Microm STP420.

В технологии Leica ASP300 и Microm STP420 предусмотрено использование вакуума, причем в Microm STP420 имеется два фиксированных режима – 26КПа и

74КПа, а в Leica ASP300 уровень отрицательного давления регулируется автоматически.

Все приборы оснащены программами очистки – в Leica ASP300 имеется четыре стандартных программы различной продолжительности, в Sakura VIP5 – две стандартные программы, в Microm STP420 программа очистки устанавливается произвольно.

Объем емкостей для реагентов имеет значение для оценки их расхода – но минимальные по объему емкости предлагаются в Sakura VIP5 (возможны комплектации с емкостями объемом либо 2,7 л, либо – 3,7 л), самыми большими емкостями (объемом 5 л) комплектуется Microm STP420.

Наиболее удобное в работе сенсорное управление использовано в Leica ASP300 и Microm STP420, напротив – Sakura VIP5 оснащается обычным жидкокристаллическим дисплеем и управляется с помощью клавиатуры.

В приборах Leica ASP300 и Microm STP420 возможно использование любых реагентов, что обеспечивает определенную гибкость, возможность выбора, реализацию отдельных профессиональных предпочтений специалистов с учетом конкретных экономических условий деятельности лаборатории. Напротив – Sakura предлагает для своего прибора полную линейку стандартных готовых к употреблению реагентов, в том числе – неформалиновый фиксирующий агент и бескислотную технологию пропитки.

Особое место в ряду тканевых процессоров занимает гистоконвейер Sakura Tissue-Tek Xpress (Japan). Прибор представляет собой новое в технологии тканевого процессинга техническое решение, основанное на поточном принципе с использованием мягкого микроволнового облучения. Sakura предлагает для своего прибора полную линейку стандартных готовых к употреблению реагентов, в том числе – неформалиновый фиксирующий агент и бескислотную технологию пропитки.

### Общие рекомендации по процедуре проводки

1. Программу проводки необходимо выбирать в зависимости от типа ткани и размеров образцов. Слишком длинная программа для маленьких (например, эндоскопических) биопсий или слишком короткая для крупных образцов, особенно содержащих жировую ткань (молочная железа и др.), может привести к дефектам проводки материала. Вариантов программ проводки может быть множество, и по большому счету не важно – какому из этих вариантов отдается предпочтение, важно конечное качество гистологических препаратов и какой ценой это достигается. Всегда наиболее предпочтительно использовать надежную, апробированную программу проводки, в случае если она дает хороший и стабильно воспроизводимый результат. Модернизация программ может потребоваться, например, при решении задач увеличения производительности лаборатории. При этом изменения в привычную программу проводки рекомендуется вводить пошагово, четко документируя все нововведения, сколь незначительными они бы ни казались, с оценкой получаемых результатов путем пробных проводок малых партий материала.

2. При переходе от ручных методов проводки к аппаратным начинать следует с программ, рекомендуемых фирмой-производителем, с последующей их коррекцией исходя из особенностей конкретного материала. При этом изменения в стандартную программу проводки рекомендуется вводить пошагово, четко документируя все нововведения, сколь незначительными они бы ни казались, с оценкой получаемых результатов путем пробных проводок малых партий материала.
3. Программы проводки следует подбирать исходя из конкретных технологических условий лаборатории, видов и объемов исследуемого материала. Не редко в лаборатории одновременно используется несколько программ проводки – например, для малых биопсий, для операционного материала, для аутопсийного материала. Кроме стандартной плановой программы проводки, в некоторых лабораториях требуется выполнять ускоренную проводку материала – в таких случаях полезны дополнительные технические возможности современных гистологических процессоров – такие как вакуум, повышенное давление, микроволновое облучение и др.
4. Укорочение стандартной процедуры проводки возможно только с применением дополнительных методов физического воздействия на образцы, ускоряющих пропитывание ткани – таких как вакуум, повышенное давление, микроволновое облучение и др.
5. Остатки формалина при недостаточном его отмывании способствуют задержке в тканях капель воды, не удаляемых при процедуре дегидратации – в этих участках не будет полноценного пропитывания парафином. Потому не следует произвольно укорачивать время отмывки после формалина, причем чем кусочки большего размера – тем время отмывания должно быть больше.
6. Произвольное укорочение времени дегидратации и пропитывания при обычных внешних условиях проводки (температура, давление и проч.) могут привести к резкому ухудшению качества пропитывания ткани. Недостаточная дегидратация ткани возможна при произвольном укорочении процедуры или при использовании загрязненных спиртовых растворов. Оставшиеся в тканях капли воды препятствуют полноценному пропитыванию образца парафином.
7. Высушивание образцов возможно при использовании в процедуре проводки хлороформа вместо ксилола. Хлороформ очень летуч и потому быстро испаряется с поверхности кусочков, вызывая их высушивание и растрескивание. При использовании хлороформа в процедуре проводки следует насколько возможно сократить время пребывания кусочков на открытом воздухе при переносе между емкостями (при ручной проводке или при использовании процессоров карусельного типа). Высушивание образцов возможно и при резком увеличении времени пребывания кусочков на открытом воздухе из последней спиртовой емкости в ксилол или между ксилольными емкостями.



8. Перегрев образцов возможен при инкубации образцов в первой парафиновой емкости сильно загрязненной ксилолом при 56<sup>0</sup>С. Дело в том, что температура плавления ксилол-парафиновой смеси приближается к 37<sup>0</sup>С, а при 56<sup>0</sup>С смесь близка к кипению – в результате кусочки практически «свариваются» или «пережигаются». Единственный способ избежать этого артефакта – своевременно менять первый парафин. Примеси ксилола во второй и третьей парафиновых емкостях вообще недопустимы.
9. Для оптимальной проводки и получения качественных микропрепаратов ткань должна быть хорошо зафиксирована. Если после неполной фиксации образцы ткани при проводке попадают в спирт, то возникает феномен зональной фиксации (формалиновая фиксация по периферии образца, спиртовая фиксация в центре). При аппаратных методах проводки всегда следует первым шагом устанавливать окончательную фиксацию материала продолжительностью не менее 2-3 час. независимо от того, насколько полноценно материал зафиксирован до загрузки в аппарат. Этого времени, при адекватных размерах кусочков, как правило, достаточно, чтобы нивелировать незамеченные недостатки предварительной фиксации материала. Но и при этом, не следует помещать в одну корзину (реакционную емкость) кассеты со слишком разнородным материалом. Загрязняющие фиксирующую жидкость примеси крови от соскобов эндометрия или жира от жировой клетчатки и атером могут ухудшить качество фиксации других тканевых образцов, и, кроме того, будут способствовать увеличению расхода фиксирующей жидкости, которую придется менять перед каждым новым циклом проводки.
10. Для получения наилучших результатов при проводке материала необходимо использовать реагенты высокого качества. Реагенты для проводки необходимо заменять в четком соответствии с протоколом. Предпочтительно использование системы контроля за реагентами, применяемой в современных гистологических процессорах. Использование загрязненных или разбавленных реагентов приводит к плохому качеству проводки материала.
11. Традиционно для дегидратации используется этиловый спирт (этанол). Спирты, используемые для проводки должны сохранять характерный запах, быть прозрачными. Всегда следует заменить спирты перед проводкой новой партии образцов, если они имеют мутный вид. Наиболее быстро загрязняется первая емкость с 70% спиртом, при больших объемах материала его приходится менять практически перед проводкой каждой новой партии образцов. Очень важно для адекватной дегидратации материала в последней спиртовой емкости всегда иметь чистый неразбавленный спирт – потому ее тоже надо заменять довольно часто (при использовании процессоров карусельного типа спиртовые емкости просто сдвигают на одну позицию назад). К сожалению, возможности использования в здравоохранении спирта этилового 96-98% в настоящее время отсутствуют, и лучшее что мы можем получить для лаборатории – это «спирт медицинский 95%». Широко использовавшиеся ранее методические приемы кустарного обезвоживания спирта в лабораторных условиях с помощью суль-

фата меди (медный купорос) – малопроизводительны и теперь уже мало где применяются. Выходов из этой ситуации три. Первый – четко контролировать каждую поступающую партию спирта медицинского с помощью спиртометра и корректировать методику разведения спиртов в зависимости от концентрации исходного раствора. Из опыта можем отметить, что поступающий в лечебно-профилактические учреждения фармакопейный «спирт медицинский 95%» в реальности может иметь концентрацию основного вещества от 93,7% до 95,7%. Второй – использовать для проводки только высококачественный ксилол квалификации не ниже «чда». Это тоже может оказаться проблемой, но вполне решаемой. Третий – использовать для проводки высокоочищенный изопропиловый спирт (изопропанол) с концентрацией основного вещества не менее 99,5%, в котором осуществляются все этапы дегидратации и пропитки до парафина – таким образом, из использования исключаются те только этанол, но и ксилол.

12. Формалин, используемый для проводки, должен сохранять характерный резкий запах, быть прозрачным, допускается слегка желтоватый оттенок цвета. Всегда следует заменить формалин перед проводкой новой партии образцов, если он загрязнен примесью крови (красно-бурый цвет), жира (опалесцирует или имеет хорошо различимые жировые капли), мелкими фрагментами тканевых образцов из предыдущей партии проводки, или если он имеет мутный вид и осадок.
13. Промывочную воду необходимо заменять на свежую перед проводкой каждой новой партии материала независимо от того, насколько чистой она кажется глазу.
14. Ксилол, используемый для проводки должен сохранять характерный запах, быть прозрачным. Всегда следует заменить ксилол перед проводкой новой партии образцов, если он имеет мутный вид. Наиболее быстро загрязняется первая емкость ксилола, следующая за спиртом, при больших объемах материала его приходится менять практически перед проводкой каждой новой партии образцов. Очень важно для адекватной пропитки материала в последней ксилольной емкости всегда иметь чистый ксилол – потому ее тоже надо заменять довольно часто (при использовании процессоров карусельного типа ксилольные емкости просто сдвигают на одну позицию назад).
15. Для получения наилучших результатов при проводке и заливке материала необходимо использовать парафин высокого качества. В настоящее время предлагается множество марок специализированного гранулированного парафина для гистологии. Основные качественные характеристики – температура плавления  $56^{\circ}\text{C}$  (отсутствие легко- и тугоплавких фракций), однородность (поверхность разлома застывшего парафинового блока должна иметь равномерный мелкозернистый вид), пластичность (не растрескивается при замораживании до  $-20^{\circ}\text{C}$ ). Парафин, используемый для проводки, должен быть полностью расплавленным при температуре, заданной протоколом, с легким, почти неулови-

мым запахом воска. Недопустимы примеси ксилола во второй и третьей парафиновых емкостях – парафин, загрязненный ксилолом, имеет резкий нехарактерный запах, более жидкую консистенцию при 56<sup>0</sup>С, так как температура его плавления много ниже (приближается к 37<sup>0</sup>С). Очень важно для адекватной пропитки материала в последней парафиновой емкости всегда иметь чистый парафин – потому ее тоже надо заменять довольно часто (при использовании процессоров карусельного типа парафиновые емкости просто сдвигают на одну позицию назад).

16. По возможности рекомендуется применять методы проводки без использования ксилола (реализовано в некоторых современных гистологических процессорах – отказ от использования токсичных реагентов без потери качества проводки материала). Существенный недостаток – значительно бóльшая стоимость этих технологий. Из наиболее доступных заменителей ксилола для гистологической проводки можно рекомендовать высокоочищенный изопропиловый спирт (изопропанол) с концентрацией основного вещества не менее 99,5%, в котором осуществляются все этапы дегидратации и пропитки до парафина – таким образом, из использования исключаются те только ксилол, но и этанол.
17. Не рекомендуется запускать в одной серии проводки разнородный тканевой материал. Предпочтительно мелкие биопсии (гастробиопсии, пункционные биопсии) запускать в проводку отдельно, например, от операционного материала, или от тканей, содержащих много жидкой крови (соскобы эндометрия) или жира (кожа, липомы). В учреждениях с большими объемами разнородного материала всегда следует разделять потоки разнородного материала, основываясь на особенностях, могущих оказать влияние на качество проводки тканей. Понятно, что программы проводки также следует адаптировать отдельно для каждого вида тканей – только тогда можно рассчитывать на стабильно хорошее качество препаратов.

#### Унифицированная процедура проводки

1. Унифицированная процедура проводки определяется выбранной программой проводки. Подбор адекватной программы для каждого типа материала, с учетом пробных проводок, может занять достаточно продолжительное время, но потраченные усилия обеспечат стабильность работы лаборатории на длительную перспективу.
2. Реагенты для проводки необходимо заменять в четком соответствии с протоколом. Предпочтительно использование системы контроля за реагентами, применяемой в современных гистологических процессорах.

## **Рекомендации о порядке заливки биопсийного и операционного материала в патоморфологических лабораториях**

### Выбор оборудования для заливки

Заливочные станции предназначены для заливки материала в парафин и изготовления парафиновых блоков. Это оборудование существенно облегчает технологию заливки, исключает использование спиртовок, существенно сокращает затраты рабочего времени. Все имеющиеся на рынке приборы характеризуются принципиально похожим техническим решением – оснащены емкостями для парафина, функцией автоматической подачи парафина, горячими камерами для содержания заливочных форм и кассет с материалом, горячими и охлаждаемыми рабочими поверхностями.

Основные представленные на рынке приборы – это Leica EG1160 (Germany), Microm EC350 (Germany), Sakura TEC5 (Japan) и Shandon Histocentre 3 (United Kindom). При сравнении основных технологических параметров приборов существенных, с точки зрения пользователя, различий не обнаруживается.

Различия объемов отсеков для парафина от 3 л до 5 л, даже при больших заливках, не имеет особого значения, ибо чаще всего для одного сеанса работы хватает уже и 3 л.

В приборе Leica EG1160 для подачи парафина используется электромеханическая помпа, тогда как в сравниваемых образцах Microm EC350, Sakura TEC5 и Shandon Histocentre 3 подача парафина обеспечивается созданием избыточного давления в камере.

Различия вместимости охлаждающей панели также представляются нам не существенными. Единственное, пожалуй, принципиальное отличие технических решений Microm EC350, Sakura TEC5 и Shandon Histocentre 3 от Leica EG1160 состоит в применении двухмодульной конструкции, позволяющей модифицировать рабочее место по желанию пользователя.

Однако, справедливости ради, следует отметить, что в приборной линейке Leica имеются и модульные решения заливочных станций – такие как EG1150 – они, разумеется, имеют более простую конструкцию и характеризуются существенно меньшей стоимостью.

### Общие рекомендации по процедуре заливки

1. Во избежание путаницы следует всегда производить одновременную заливку в блок только одного образца из одной кассеты. Не следует одновременно вскрывать несколько кассет при процедуре заливки.
2. Не следует в один блок заливать кусочки из нескольких кассет. Не следует в один блок заливать несколько кусочков, даже если они проводились в одной

кассете. Всегда рекомендуется следовать правилу – в один блок следует заливать только один кусочек, на один блок следует наносить только один уникальный регистрационный номер, соответствующий номеру кусочка.

3. Всегда перед заливкой следует проверить четкость маркировки блока (основание кассеты или заливочное кольцо) и ее соответствие маркировки кассеты.
4. Заливочные формочки следует подбирать сообразно размерам тканевых образцов. Не следует использовать для всех образцов одинаковые заливочные формочки. При использовании крупных формочек для мелких образцов на поверхности блока, предназначенной для реза, остается широкая полоса пустого парафина, не содержащего ткани, что значительно увеличивает площадь среза. Чем больше площадь среза, тем сложнее получить равномерно тонкий качественный срез. В таких ситуациях площадь поверхности среза обычно уменьшают путем ручной обрезки излишков парафина вокруг кусочка, что является непроизводительными тратами времени.
5. Все манипуляции с образцами выполняются аккуратно. При заливке образцы не следует с силой придавливать ко дну заливочной формочки – некоторые образцы, деформировавшиеся на предыдущих этапах обработки, при этом могут быть сломаны.
6. Образцы следует переносить из кассет в заливочные формы параллельно – то есть той же поверхностью вниз, как они лежат и в кассетах. Таким образом, поверхность, выбранная для среза врачом во время вырезки, всегда попадет на вершину парафинового блока. Неплотное прилегание кусочка к поверхности реза в блоке увеличивает количество «пустого» парафина, который при микро-томии придется срезать – это увеличивает время процедуры микро-томии, вызывает дополнительный износ микро-томных лезвий и увеличивает площадь среза.
7. Если образец имеет вытянутую форму – его следует ориентировать по длинной оси заливочной формы, чтобы при микро-томии рез приходился по малой стороне кусочка.
8. Температуру горячей части заливочного комплекса и резервуара с парафином рекомендуется проверять регулярно. Если температура горячей части заливочного комплекса и резервуара с парафином превышает температуру плавления парафина, то и на этой стадии обработки образец может быть поврежден воздействием высокой температуры. Локальные термические повреждения кусочков возможны при их контакте с раскаленными браншами щипцов с помощью которых производится заливка материала. Перегрев инструментов выше температуры плавления парафина при заливке возможен при использовании спиртовки, как это обычно бывает в процедуре ручной заливки. Щипцы, с помощью которых производится перенос материала из кассет и ориентация образцов в заливочной форме следует нагревать не более чем до температуры плавления

парафина. Современные заливочные станции оснащены специальными гнездами для нагрева браншей пинцетов, причем температура нагрева в них соответствует температуре парафинового танка. Термические повреждения образцов возможны и за счет перегрева горячей части заливочного комплекса и резервуара с парафином выше температуры плавления парафина. Перегрев инструментов при заливке возможен при использовании спиртовки, как это обычно бывает в процедуре ручной заливки. Если щипцы, с помощью которых производится заливка материала, нагреваются до температуры большей, чем температура плавления парафина – это может приводить к локальным термическим повреждениям ткани в области контакта с раскаленными щипцами.

9. Избыточное количество парафина вызывает его затекание между кассетой и формой. Потечи парафина вокруг блока требуют обрезания его по краям, кассеты не плотно фиксируются в микротоме, что приводит к нестабильности блока и возможности повреждения образца при микротомии. Иногда при обрезании избытков парафина могут быть утрачены некоторые элементы маркировки блока. Кроме того, обрезание излишков парафина вокруг блоков являются непроизводительными тратами времени. В заливочную формочку следует наливать ровно столько парафина, чтобы заполнить ее до краев.
10. Парафин следует наливать в хорошо прогретую заливочную форму, иначе он преждевременно застынет, что влечет за собой неравномерное застывание парафина в блоке, появление трещин в толще блока и в окружности кусочка. При появлении таких дефектов блок надо перезалить. Если этот дефект обнаруживается во время микротомии следует заливочную форму с кусочком на некоторое время оставить на горячей плате заливочного комплекса до полного расплавления парафинового ореола, и только после этого продолжить монтаж основания блока. Если кусочек при переносе из кассеты в заливочную форму долго находится на воздухе, парафин на его поверхности застывает, и при перемещении в парафин не успевает полностью расплавиться. В результате, вокруг кусочка формируется зона неравномерного застывания парафина в виде мутного ореола с трещинами. Во время микротомии нередко кусочки из таких блоков выкрашиваются и выпадают при ударе о нож. При появлении таких дефектов блок надо перезалить. Если этот дефект обнаруживается во время микротомии следует заливочную форму с кусочком на некоторое время оставить на горячей плате заливочного комплекса до полного расплавления парафинового ореола, и только после этого продолжить монтаж основания блока.

#### Унифицированная процедура заливки

1. Выбрать заливочную форму, соответствующую по размеру кусочку. Для заливки следует использовать чистые, насухо протертые заливочные формы, не содержащие остатков парафина от предыдущих заливок.
2. Поместить заливочную форму на горячей поверхности заливочного комплекса и прогреть ее до температуры плавления парафина.

3. Налить парафин в заливочную форму так, чтобы заполнить только углубление для кусочка. При этом парафин должен оставаться расплавленным, Если по краям или днищу формы появляются белесоватые фокusy застывания парафина – значит форма недостаточно прогрета, и ее следует оставить на горячей поверхности до тех пор, пока весь налитый в нее парафин не расплавится полностью.
4. Извлечь одну кассету с материалом из горячей емкости для кассет и разместить ее основанием вниз на горячей поверхности.
5. Открыть кассету, и крышку выбросить в рядом стоящий лоток.
6. Аккуратно приподнять верхнюю прокладку и перевернуть ее, проверить – не прилипли ли к прокладке мелкие кусочки материала. При этом следует проверить соответствие фактического числа кусочков, находящихся в кассете, маркировке. Если к внутренней стороне прокладке прилипли мелкие кусочки материала из кассеты, ее следует перевернуть кусочками вверх и разместить на горячей поверхности рядом с открытой кассетой. Если на верхней прокладке кусочков не обнаруживается – тогда ее можно выбросить в рядом стоящий лоток, но обязательно внутренней поверхностью вверх. Лоток для отработанных прокладок должен быть отдельным, отработанные прокладки следует складывать по порядку, чтобы всегда можно было бы восстановить какая прокладка относится к какой кассете на случай, если потеряется один из кусочков.
7. Осторожно, горячим пинцетом, извлечь из кассеты кусочки вместе с нижней прокладкой, и разместить её на горячей поверхности рядом с открытой кассетой.
8. Подготовить основание для блока и проверить его маркировку. В один блок следует заливать только один кусочек. Потому, если в кассете осуществлялась проводка нескольких кусочков – следует приготовить основания для блоков по количеству кусочков, находящихся в кассете. В качестве основания блока можно использовать как основания кассет, так и заливочные кольца. Перед монтажом блока основание также следует держать нижней поверхностью на горячей поверхности прибора.
9. Проверить маркировку приготовленных оснований блоков – каждый блок должен быть маркирован уникальным номером, соответствующим номеру залитого в него образца.
10. Осторожно, горячим пинцетом, взять кусочек и аккуратно перенести его в заливочную форму с расплавленным парафином (см. п.3), стараясь как можно меньшее время держать его на открытом воздухе. Кусочек следует переносить параллельно, максимально сохраняя его расположение в кассете, обращая особое внимание на то, что поверхность кусочка, располагавшаяся на дне кассеты, должна оказаться и на дне заливочной формы.

11. Предпочтительно ориентировать кусочек по центру углубления и по длине заливочной формы.
12. Все манипуляции с кусочком в заливочной форме следует производить горячим пинцетом, не допуская даже частичного застывания парафина. Если кусочек имеет малые размеры и может быть сдвинут струей парафина при заполнении блока – его можно зафиксировать к днищу заливочной формы легким подмораживанием, для чего форму на одну (не более!) секунду можно переместить на холодную поверхность заливочного комплекса.
13. Установить основание блока сверху заливочной формы так, чтобы верхняя кромка залитого в него парафина покрывала пластиковую решетку основания.
14. Зафиксировать основание блока в заливочной форме можно переместив форму на одну (не более!) секунду на холодную поверхность заливочного комплекса. Это также позволит подморозить края прилегания основания к металлической заливочной форме и предотвратить вытекание парафина из блока до его застывания.
15. Заполнить расплавленным парафином основание блока до  $\frac{3}{4}$  объема внутренней полости и переместить блок на холодную поверхность прибора.
16. Дождаться полного застывания парафина. Заливочные формы должны отделяться от застывшего блока легко, без усилий.

#### Критерии качества парафинового блока

1. Парафиновый блок должен иметь гладкую поверхность без выщербин и прочих дефектов.
2. Кусочек в блоке должен быть расположен максимально близко к поверхности реза, и возможно более точно к середине площадки. При продолговатой форме кусочка, он должен быть ориентирован по длиннику блока.
3. Застывший парафин в блоке должен иметь однородный вид, без трещин, зон уплотнений и разрежений. Особо следует обращать внимание на отсутствие трещин или белесоватых ореолов вокруг кусочка в блоке.
4. Блок должен иметь достаточно много парафина в основании, чтобы не отломиться под ударом ножа при микротомии.
5. На блоке не должно быть посторонних потеков парафина за пределами основания или заданной формы. При наличии таких потеков их следует аккуратно срезать скальпелем.
6. Маркировка блока должна быть четкой и хорошо различимой, не смазанной и не залитой парафином.



## **Рекомендации о порядке микротомии биопсийного и операционного материала в патоморфологических лабораториях**

### Выбор оборудования для микротомии

Для изготовления парафиновых срезов используются специальные приборы – микротомы. Существует два принципиально отличных технических решения в конструкции этих приборов: так называемый «санный» микротом – ручное горизонтальное перемещение ножа, механическая винтовая подача образца, использование многоразовых микротомных ножей; «ротационный» микротом – ротационная ручная или механизированная подача образца на жестко закрепленный нож, возможность использования одноразовых лезвий, ретракция, различные варианты автоматизации. Ротационные механизмы используются и в конструкции современных криомикротомов.

Механические ротационные микротомы на рынке представлены моделями Leica RM2125 (Germany), Leica RM2235 (Germany), Microm HM325 (Germany), Sakura SRM200 (Japan) и Shandon FINESSE 325 (United Kindom). Промежуточное положение занимают не полностью моторизованные ротационные микротомы типа Leica RM2245 (Germany). Полностью автоматизированные роторные микротомы на рынке представлены моделями Leica RM2255 (Germany), Leica RM2265 (Germany), Microm HM350 (Germany), Microm HM355 (Germany) и Shandon FINESSE ME+ (United Kindom).

Санные микротомы являются самыми простыми приборами, с весьма ограниченными техническими и функциональными возможностями.

В группе механических ротационных микротомов на рынке представлены следующие модели: Leica RM2125 (Germany), Microm HM325 (Germany), Sakura SRM200 (Japan) и Shandon FINESSE 325 (United Kindom).

Приборы Leica RM2125 и Sakura SRM200 имеют диапазон устанавливаемой пользователем толщины срезов от 0,5 мкм до 60 мкм, и тримминг от 10 мкм до 50 мкм. Microm HM325 характеризуется более широким диапазоном регулировки толщины срезов (0,5-100 мкм), но более узким диапазоном тримминга (10-30 мкм) и Shandon FINESSE 325 характеризуется минимальным диапазоном регулировки толщины срезов (1-30 мкм).

Величина ретракции образца в приборах Leica RM2125 и Sakura SRM200 имеет сравнимую величину (соответственно 200 мкм и 220 мкм), что в 4000 раз превышает наиболее часто используемую толщину срезов (0,5 мкм), и более чем в 3 раза превышает максимально возможную толщину среза. Величина ретракции в Microm HM325 составляет 60 мкм, что лишь в 120 раз превышает наиболее часто используемую толщину срезов (0,5 мкм), и даже меньше максимально возможной толщины среза.

Величина горизонтального смещения образца в моделях Leica RM2125, Microm HM325, Sakura SRM200 имеет сравнимую величину, хотя увеличение этого параметра на 2 мм в Leica RM2125 создает условия для лучшей функциональности этой модели при работе с малыми образцами, поперечный размер которых меньше 2 мм. Следует, однако, заметить, что меньший диапазон поперечного смещения образца в Sakura SRM200 полностью компенсируется возможностью поперечного смещения ножа. Отсутствие же функции поперечного смещения ножа в Microm HM325 в сочетании с меньшей величиной горизонтального смещения образца существенно снижает функциональность прибора, особенно при работе с малыми образцами. Shandon FINESSE 325 характеризуется минимальной в сравниваемом ряду приборов величиной возможного горизонтального смещения образца при отсутствии функции поперечного смещения ножа. Величина вертикального смещения образца во всех описываемых моделях имеет сравнимую величину, а имеющиеся отличия не оказывают влияния на функциональность приборов.

Наличие в Microm HM325 счетчика срезов создает дополнительное удобство при работе и позволяет объективно оценить нагрузку на прибор.

Следует отметить, что в линейке механических ротационных микротомов, выпускаемых Leica (Germany), имеется более продвинутая модель Leica RM2235, существенно отличающаяся от описанных выше моделей, и потому из этого сравнительного ряда исключенная.

В группе автоматизированных ротационных микротомов на рынке представлены следующие модели: Leica RM2255 (Germany), Microm HM350 (Germany), Microm HM355 (Germany) и Shandon FINESSE ME+ (United Kindom).

Все представленные приборы характеризуются высокой производительностью за счет широкого спектра моторизованных функций и отличным качеством приготовления срезов. Основными техническими особенностями, выгодно отличающими модель Leica RM2255 от аналогов являются наличие функции ретракции без полного оборота ротора, более широкий диапазон тримминга, более удобная конфигурация информационных дисплеев и органов управления.

Следует отметить, что в линейке автоматизированных ротационных микротомов, выпускаемых Leica (Germany), имеется более продвинутая модель Leica RM2265, существенно отличающаяся от описанных выше моделей, и потому из этого сравнительного ряда исключенная.

### Общие рекомендации по процедуре микротомии

1. Для микротомии всегда следует использовать острые лезвия высокого качества. Не следует использовать лезвия до появления полос на срезе. Борозды на препарате чаще всего являются результатом повреждения материала ножом при микротомии. Следы от ножа могут просматриваться по всей поверхности среза, но чаще выявляются в виде единичных борозд, идущих по направлению хода ножа. Грубые борозды хорошо видны макроскопически. Поверхность ножа может иметь зазубрены, быть недостаточно заточенной или поврежденной в процессе работы (после контакта с металлическими инструментами или при резке плотной ткани, содержащей участки кальцификации).

2. При использовании тупых ножей, грубой микротомии с применением слишком мягких заливочных сред может произойти смещение костных балок, коллагеновых, эластических и ретикулярных волокон, что обусловлено изменением их направления и механической ориентацией по ходу ножа.
3. Угол наклона ножа настраивается отдельно для каждого микротомы, вида ножа и плотности блока. Если угол наклона ножа не изменяется в зависимости от изменения условий – другой микротом, другой тип ножа, другой парафин – это приводит к снижению качества срезов.
4. Появление тонких параллельных разрывов препарата обычно объясняется нестабильным положением ножа при микротомии плотных образцов тканей. В большинстве случаев это связано с недостаточной фиксацией лезвия в микротоме.
5. Кроме того, чрезмерная ломкость материала может быть обусловлена высушиванием образца при проводке или чрезмерным охлаждением кусочка при приготовлении замороженных срезов.
6. Грубые вибрационные повреждения материала возникают в первую очередь при обработке больших кусков плотных тканей (чаще всего, препараты шейки и тела матки), при плохом закреплении ножа микротомы или образца в держателе. В ряде случаев причиной вибрационных повреждений могут быть технические характеристики микротомы.
7. В качестве подготовки к микротомии с поверхности реза блока необходимо удалить лишний парафин, выровнять ее таким образом, чтобы в срез попадала максимальная площадь кусочка, а также отполировать. Подрезку (тримминг) блоков следует производить бережно, чтобы не утратить важные фрагменты ткани. Для полировки поверхности блока толщину последних нескольких срезов тримминга всегда следует делать равной конечной толщине среза. Если для ускорения процесса блоки подрезаются не аккуратно (высокая скорость, очень большая величина подачи), поверхность не полируется перед изготовлением финальных срезов – это приводит к формированию большого количества равных дефектов ткани, в срезе похожих на дырки "проеденные молью".
8. Если кусочек залит в блок таким образом, что прилежит к плоскости реза не ровной (изогнутой, деформированной) поверхностью, при попытке добиться максимальной площади ткани в срезе можно при тримминге срезать критически большой объем кусочка, или вовсе утратить объект. В таких случаях блок лучше перезалить, и при перезаливке постараться, насколько это возможно, более плотно прижать кусочек к дну заливочной формы.
9. Перед микротомией блоки следует охлаждать так как они всегда должны быть холодными во время резки. Чем холоднее блок, тем плотнее парафин, и тем проще будет получить тонкие срезы. Если для микротомии используются не-

охлажденные блоки – это приводит к сильной деформации кусочка при резке. Считается, что идеальна для охлаждения блоков температура «талого льда». Традиционно лаборанты используют для охлаждения блоков перед микротомией пластиковые емкости со льдом. Это не очень технологично, так как на поверхности льда помещается не много блоков, он быстро подтаивает, и емкости приходится часто менять, для чего необходимо отрываться от рабочего места, чтобы подойти к холодильнику.

10. Рядом фирм, специализирующихся на выпуске медицинского лабораторного оборудования, производятся настольные морозильные камеры малых размеров с горизонтально расположенной морозильной камерой, вместимостью до 200 блоков. Этот прибор удобно размещается на рабочем месте рядом с микротомом, и избавляет лаборанта от непроизводительных потерь времени.
11. Надо помнить, что блоки перед микротомией не следует сильно замораживать – это может привести к появлению трещин в парафине, особенно по краю залитого кусочка, в виде белесоватого ореола. Качественный парафиновый блок не должен растрескиваться при охлаждении до  $-20^{\circ}\text{C}$ . При появлении трещин в блоках при температурах в указанном пределе следует обратить внимание на качество используемого парафина.
12. При микротомии следует устанавливать малую скорость реза. При высокой скорости реза в момент удара ножа о край блока, из него выколачиваются мелкие зерна парафина, из-за чего в срезе появляются рваные дефекты в виде выщербин или полос. В таких случаях поверхность реза следует заново отполировать ножом, чтобы в дальнейшем получить нормальные срезы.
13. Если в лаборатории традиционно используются адгезивные средства, добавляемую во флотационную жидкость, то существует опасность отложений избытков адгезива на срезах. Адгезивы могут откладываться на срезах в виде аморфных слабо базофильных гомогенных масс в результате вымывания или испарения флотационной жидкости. Отложению адгезивов на срезах могут способствовать неоднородная структура тканей (легкое), низкое качество срезов и использование адгезивов, которые плохо стекают с предметного стекла. Не следует помещать на плитку для высушивания стекла, содержащие избыток раствора адгезива.
14. Использование тонких (3-5 мкм) срезов и высококачественных предметных стекол с идеально ровной гладкой поверхностью обеспечивает надежное прилипание тонких срезов к стеклу за счет сил поверхностного натяжения и, таким образом, исключает необходимость применения адгезивных средств при большинстве гистологических окрасок, не предполагающих термической обработки срезов.
15. Пузырьки воздуха могут образоваться под срезом при его помещении во флотационную ёмкость. Если пузырьки сохраняются под срезом при переносе его

на предметное стекло, они препятствуют плотной его адгезии, и в этих участках при высушивании образуются округлой или овальной формы мелкие дефекты в виде трещин и разрывов, выявляемые при микроскопии. Чаще всего это связано с нарушениями техники монтирования среза на предметное стекло. Самой частой ошибкой является захват и подведение пузырьков воздуха под срез предметным стеклом. Правильной тактикой является натягивание среза на стекло, расположенное под углом к поверхности воды. Для уменьшения количества пузырьков воздуха во флотационную ёмкость рекомендуется заливать свежее кипячёную воду с минимальным содержанием растворённых газов.

16. Загрязнения микропрепаратов фрагментами плоского эпителия встречается не редко и связаны с попаданием на срез чешуек кожи пальцев, перхоти или эпителия слизистых оболочек носоглотки и ротовой полости при чихании и кашле. Лаборантов следует предупредить о соблюдении элементарных гигиенических мер, направленных на исключение такого рода контаминаций, и строго за это спрашивать. За кожей рук необходимо ухаживать с использованием питательных и увлажняющих кремов и смазок, волосы необходимо полностью убирать под медицинские шапочки, для исключения распыления слюны следует использовать медицинские маски. Никогда не следует прикасаться руками ни к срезам, ни к поверхности предметных стекол – все манипуляции со срезами необходимо производить лишь с использованием кисточек и специальных инструментов, а предметные стекла можно брать рукой только за ребра по краям матовой полосы для записи.
17. Хрящевая ткань одна из наиболее сложных для обработки, так как препараты плохо расправляются. Избежать складок в материале помогает применение специальных техник обработки: пропитывание в целлоидин-парафиновых смесях (double-embedding) или заливка в смолы. Образование складок связано в первую очередь с тем, что хрящевая ткань в процессе проводки сильно ссыхается и лишь частично расправляется при флотации.
18. Смонтированные срезы, оставленные неокрашенными на длительный срок на открытом воздухе, могут быть загрязнены различными агентами, например: микроорганизмами, особенно аэробными грибами, взвешенными в воздухе частицами, волосками от кисточки, при переносе среза с лезвия в ванночку, частицами целлюлозы с салфеток, используемых для очистки ванночки или покровных стекол, пылью. Желательно свежеприготовленные срезы перед окраской высушивать в закрытых контейнерах. Срезы, которые предполагается хранить некоторое время неокрашенными рекомендуется содержать в закрытых контейнерах. Кроме того, стекла необходимо тщательно промывать перед процедурой окрашивания.
19. Воду в ёмкости для флотации (водяная баня) следует заменять так часто как это возможно. Если вода в ёмкости заменяется редко, а только добавляется, то на срез могут попасть различные загрязняющие агенты, такие как споры грибов или фрагменты срезов с других блоков. Если поверхность воды во флотацион-

ной емкости не очищается после каждого блока – это может привести к попаданию частичек одного препарата на другой и быть причиной диагностических ошибок. Перед микротомией каждого нового блока следует тщательно очищать поверхность воды от мелких остатков срезов с предыдущего блока. Микротомии разнородного материала следует производить на разных микротоммах, или полностью менять воду в водяной бане перед началом работы. Часто на поверхности воды остаются мелкие фрагменты срезов от абортного материала (мелкие ворсины) – потому этот материал следует направлять на микротомию либо на отдельное рабочее место, либо последним в течение рабочего дня.

20. Для расправления срезов в водяной бане рекомендуется всегда использовать свежеприготовленную дистиллированную воду – это гарантирует избавления от избытков солей и механических примесей.
21. Перед использованием всегда следует проверять чистоту предметных стекол. Предметные стекла следует готовить для размещения на них срезов непосредственно перед микротомией и в количестве, необходимом для изготовления требуемого числа препаратов. Нельзя раскладывать стекла заранее и оставлять их лежать на воздухе длительное время. Прикосновение к стеклам руками необходимо исключить, или свести к минимуму, чтобы предотвратить загрязнение их чешуйками плоского эпителия кожи рук. Никогда не следует прикасаться руками к поверхности предметных стекол, предметные стекла можно брать рукой только за ребра по краям матовой полосы для записи. Если чистота предметных стекол не контролируется, на них попадают частички грязи и микроорганизмы, которые портят даже хороший микропрепарат.
22. Для гистологических микропрепаратов предпочтительно выбирать предметные стекла, изготовленные из нейтрального стекла, толщиной не более 1,0 мм, бесцветные, с идеально ровной и гладкой поверхностью и матовой полосой для записи. Наличие шлифованного края существенно увеличивает стоимость стекла. Вместе с тем, стекла с нешлифованным краем, особенно при неосторожном обращении, дают много мелких осколков на предметном столе микроскопа, фронтальной линзе конденсора и приводе препаратоводителя. Очень важно проследить точность линейных размеров предметного стекла. В некоторых случаях, особенно это характерно для менее качественных и недорогих стекол, ширина стекол варьирует даже в пределах одной партии более чем на 1,0 мм. Это может оказаться критичным в случае если в лаборатории используются автоматы для заключения срезов под покровное стекло – эти приборы очень чувствительны к изменению ширины предметных стекол. Как правило, высококачественные предметные стекла для гистологии (Menzel, TermoShandon и другие) поступают к конечному потребителю готовыми к употреблению, и не требуют дополнительной чистки и обезжиривания.
23. Срезы более чем с одного блока не должны находиться вместе во флотационной емкости. Не следует оставлять во флотационной емкости срезы с двух или нескольких блоков – это может привести к неверной идентификации образцов.

Особенно высок такой риск, когда одновременно обрабатываются ткани одного типа.

24. Температуру воды во флотационной емкости следует тщательно контролировать. Оптимальна температура – на 4-5 °С ниже температуры плавления парафина – то есть 51-52<sup>0</sup>С. При такой температуре срезы быстро расправляются, но парафин не плавится. Парафин срезов никогда не должен плавиться на поверхности водяной бани. Если срезы оставляются на водяной бане более 15 минут или если парафин срезов плавится, происходит перерастяжение среза, за счет чего формируются повреждения и разрушения ткани среза в виде разрывов.
25. Качественные срезы при помещении во флотационную емкость должны быстро расправляться без образования складок. Если срезы полностью не расправляются, причиной этому может служить слишком холодная вода во флотационной емкости или слишком большая толщина срезов.
26. Расправление складок на срезах с помощью щеточки или щипцов следует выполнять лишь в исключительных случаях и чрезвычайно аккуратно, чтобы не повредить срез. Если расправление складок на срезах с помощью щеточки или щипцов выполняется энергичными движениями, возникают макро- и микроскопические повреждения срезов.
27. Никогда не следует переносить на стекло первый и второй срезы из серии. Первый и второй срезы выглядят лучше, поскольку они всегда толще из-за теплового расширения холодного блока при первом прохождении ножа.
28. Любые видимые пузырьки воздуха плавающие на поверхности флотационной жидкости следует удалять до того, как срезы помещаются в воду. Пузырьки воздуха могут образоваться под срезом и при его помещении во флотационную ёмкость. Если пузырьки сохраняются под срезом при переносе его на предметное стекло, они препятствуют плотной его адгезии, и в этих участках при высушивании образуются округлой или овальной формы мелкие дефекты в виде трещин и разрывов, выявляемые при микроскопии. Чаще всего это связано с нарушениями техники монтирования среза на предметное стекло. Самой частой ошибкой является захват и подведение пузырьков воздуха под срез предметным стеклом. Правильной тактикой является натягивание среза на стекло, расположенное под углом к поверхности воды. Пузырьки, попадающие под срез исчезают при его высыхании, но несмотря на это, область среза над пузырьком часто разрушается и может быть утрачена. Для уменьшения количества пузырьков воздуха во флотационную ёмкость рекомендуется заливать свежекипячёную воду с минимальным содержанием растворенных газов.
29. Отклеивание срезов от предметного стекла может происходить при подготовке к окраске и во время процедуры окрашивания. Это может быть связано с недостаточным прилипанием срезов к предметному стеклу. Наиболее частыми

причинами являются недостаточное высушивание срезов после микротомии, или толстые срезы или использование некачественных предметных стекол с неровной поверхностью. Отклеивание срезов от предметного стекла может происходить и при процедуре термической обработки срезов, требуемых для некоторых вариантов окрасок (демаскировки антигена перед иммуногистохимическим окрашиванием). В таких случаях следует использовать коммерческие предметные стекла со специальным адгезивным покрытием. Использование технологий ручного покрытия предметных стекол специальными адгезивами (AAS) не желательно, так как может повлечь за собой появление специфических артефактов. Использование тонких (3-5 мкм) срезов и высококачественных предметных стекол с идеально ровной гладкой поверхностью обеспечивает надежное прилипание тонких срезов к стеклу за счет сил поверхностного натяжения и, таким образом, исключает необходимость применения адгезивных средств при большинстве гистологических окрасок, не предполагающих термической обработки срезов.

30. Перед переносом стекол на плитку или в сушильный аппарат с них необходимо удалить избыток воды в вертикальном положении путем стекания. Если стекло нормально обезжирено и не загрязнено, то избыток флотационной жидкости легко стекает с его поверхности. Если вода не удаляется со стекла перед сушкой, это может привести к деформации срезов, связанной с различной теплоемкостью стекла, воды и парафина.
31. Температуру плитки или в сушильном аппарате следует постоянно контролировать. Оптимальна температура – на 4-5 °C ниже температуры плавления парафина – то есть 51-52<sup>0</sup>C. При такой температуре срезы достаточно быстро высыхают, но парафин не плавится. Если температура плитки или в сушильном аппарате превышает рекомендованные значения, это может вызывать появление так называемых «тепловых пятен» и участков неравномерного окрашивания препарата, связанных с плавлением парафина и пережиганием самого тканевого среза.
32. Время сушки стекол следует тщательно контролировать. Длительная сушка при высоких температурах может быть губительна для срезов. Кроме того, не следует оставлять стекла на открытом воздухе из-за опасности внешних загрязнений срезов различными агентами, например: микроорганизмами, особенно аэробными грибами, взвешенными в воздухе частицами, пылью. Желательно свежеприготовленные срезы перед окраской высушивать в закрытых контейнерах, или прикрывать поверхности плитки с сушащимися стеклами чехлом.



## Унифицированная процедура микротомии

1. Поместить блоки, приготовленные для микротомии, в холодильник, или в охлаждающий модуль, или на поверхность льда для охлаждения.
2. Закрепить лезвие в держателе ножа микротомы, и максимально отвести держатель ножа от объектодержателя. Установить требуемый угол наклона ножа, и надежно закрепить все крепежные винты узла держателя ножа.
3. Вставить блок в объектодержатель. Блок должен четко подходить к крепежным элементам объектодержателя специальными выступами. Если на основании блока имеются потеки излишнего парафина, мешающие его правильному расположению в держателе – их следует удалить. Следует также обратить внимание, чтоб поверхность блока была не влажной и не содержала замерзших капель воды.
4. Осторожно подвести блок держателя ножа к блоку, в непосредственной близости ножа к поверхности реза блока перейти к режиму механической подачи до появления первого среза парафина.
5. Выполнить подрезку блока в режиме тримминга до получения максимальной площади среза тканевого образца, причем, для окончательной полировки поверхности реза, толщина последних 2-3 срезов при тримминге не должна превышать 3-5 мкм.
6. Проверить очищена ли от остатков срезов с предыдущего блока поверхность флотационной жидкости в водяной бане.
7. Приготовить и промаркировать необходимое количество предметных стекол, исходя из количества окрасок, назначенных для данного блока.
8. Приступить к штатной микротомии. При нормальном качестве фиксации, проводки и заливки современные ротационные микротомы позволяют на валовом материале изготавливать парафиновые срезы стандартно толщиной не более 3 мкм.
9. Изготовить серию из нескольких последовательно получаемых срезов, слегка придерживая ленту за первый срез.
10. Перенести ленту срезов на поверхность флотационной жидкости в водяную баню для расправления.
11. Выбрать срезы, пригодные для изготовления микропрепаратов. Никогда не следует выбирать первый и второй срезы – они всегда толще остальных срезов в серии из-за теплового расширения парафина на поверхности блока.

12. Перенести отобранные срезы на заранее приготовленные и промаркированные предметные стекла, удалить излишки флотационной жидкости со стекол и поместить их на нагревательную плиту для высушивания.

## **Рекомендации о порядке окраски микропрепаратов и заключения срезов биопсийного и операционного материала в патоморфологических лабораториях**

### Выбор оборудования для окраски препаратов

Для автоматической окраски парафиновых срезов используются специальные приборы – автостейнеры. Это современные роботизированные системы окрашивания срезов на предметных стеклах для выполнения всех рутинных методов окрашивания. Принципиально важный результат внедрения технологий автоматизирования окрашивания микропрепаратов состоит в унификации условий окрашивания, что важно для получения сравнимых результатов, исключения лабораторных ошибок при резком увеличении производительности лаборатории.

Автостейнеры на рынке представлены моделями Leica ST5010 (Germany), Leica ST5020 (Germany), Microm HMS740 (Germany), Microm HMS760X (Germany), Sakura Prisma (Japan) и Shandon Varistain 24-4K (United Kindom). С целью соблюдения корректности из сравнительной характеристики исключены более продвинутые модели Leica ST5020 (Germany) и Microm HMS760X (Germany).

При сравнении, в первую очередь, обращает внимание различие грузоподъемности механической лапы – у Sakura Prisma и Shandon Varistain 24-4K этот параметр в 2 раза превышает соответствующие характеристики Leica ST5010 и Microm HMS740, что соответственно отражается на общей производительности приборов.

При этом, однако, объем реагентных емкостей Sakura Prisma и Shandon Varistain 24-4K более чем на  $\frac{1}{3}$  больше, что влечет за собой больший расход реагентов, и экономически оправдано только при очень больших объемах окраски микропрепаратов. При одинаковой величине загрузки (30 стекол) объем реагентных емкостей Microm HMS740 на 7% больше, чем у Leica ST5010, что отражает большую экономичность последнего.

Sakura Prisma и Shandon Varistain 24-4K имеют наибольшее количество станций для реагентов и станций загрузки. Явным преимуществом Leica ST5010 и Shandon Varistain 24-4K является большее число промывочных станций.

Leica ST5010 дает возможность одновременного выполнения до 15 программ окраски до 40 шагов каждая, в то время как Microm HMS740, Sakura Prisma при меньшем количестве программ (9 и 11 соответственно) дают возможность использовать до 50 шагов на каждую программу. Shandon Varistain 24-4K характеризуется наименьшим количеством протоколов окраски (3), в каждом из которых предусмотрено всего до 24 шагов, что более чем в два раза ухудшает функциональность прибора в сравнении с аналогами.

Временная шкала (предельное программируемое время на каждый шаг программы) у Leica ST5010 составляет 22 ч 59 мин 59 сек, что в 15 раз превышает соответствующие параметры Microm HMS740 и Sakura Prisma. Это может иметь

большое технологическое значение при длительных (более 1,5 ч на один шаг) процедурах обработки микропрепаратов – при использовании Microm HMS740 и Sakura Prisma в таких случаях потребуется установка более чем одной станций с одноименным реагентом, что влечет за собой существенное увеличение их расхода.

Важная техническая особенность Leica ST5010, Sakura Prisma и Shandon Varistain 24-4K – возможность объединения, посредством станции переноса, с коверс-липером в единый роботизированный комплекс, что обеспечивает большую функциональность и существенно расширяет технологические возможности приборов.

#### Общие рекомендации по процедуре окраски

1. Следует тщательно отслеживать продолжительность каждого этапа окраски. Если технологическая процедура окраски нарушается или пропускаются некоторые этапы, это приводит к получению несопоставимых препаратов. Оптимальным для обеспечения стандартизированной процедуры окрашивания является внедрение автоматов для окраски микропрепаратов (stainer).
2. Для контроля качества окраски рекомендуется постоянно изготавливать контрольные препараты. При отсутствии контроля окраски Н&Е становится невозможным определить причину плохого качества препаратов (например – некачественные реагенты, ошибки протокола, недостаточная фиксация и др.).
3. Условия окраски (такие как время окрашивания, перемешивания, промывки, сушки и др.) должны быть оптимизированы для каждого этапа. При неоптимизированной промывке и сушке реагенты в последующих емкостях быстро загрязняются, а нестандартизованная процедура перемешивания может повлиять на качество окраски ткани – качество окраски становится несопоставимым. Оптимальным для обеспечения стандартизированной процедуры окрашивания является внедрение автоматов для окраски микропрепаратов (stainer).
4. При подготовке срезов к окраске необходимо всегда добиваться полной депарафинизации препаратов. При неполной депарафинизации препаратов на стеклах остаются участки парафина, обуславливающие их гидрофобность по отношению к водным растворам красителей. В результате в препаратах появляются неокрашенные или неравномерно окрашенные участки срезов. Для исправления дефекта можно попробовать отмыть краску, заново довести препарат до этапа депарафинизации, а затем повторить процедуру окрашивания.
5. Реагенты следует регулярно менять в зависимости от числа окрашенных в них препаратов. Не следует дожидаться снижения качества окраски как повода для замены реагентов. Особенно тщательно надо следить за вспомогательными жидкостями – промывочными растворами, спиртовыми растворами, депарафинирующими реагентами.

6. Промывочную воду необходимо заменять на свежую перед окраской каждой новой партии препаратов независимо от того, насколько чистой она кажется глазу.
7. Спирты, используемые в процедуре окраски препаратов (гидратация перед окрашиванием и дегидратация перед заключением препаратов), должны сохранять характерный запах, быть прозрачными. Всегда следует заменить спирты перед окраской новой партии препаратов, если они имеют мутный вид. Наиболее быстро загрязняется емкость с 70% спиртом (последняя при гидратации и первая при дегидратации), при больших объемах материала его приходится менять чаще. Довольно быстро загрязняется и первая после ксилола спиртовая емкость (неразбавленный спирт) при процедуре гидратации. Очень важно для адекватной дегидратации срезов в последней перед заключением спиртовой емкости всегда иметь чистый неразбавленный спирт – потому ее тоже надо заменять довольно часто (обычно спиртовые емкости просто сдвигают на одну позицию назад). Не рекомендуется использовать для дегидратации перед заключением препаратов ту же батарею спиртовых емкостей, что использовалась для гидратации после депарафинирования.
8. Перед окрашиванием препараты следует тщательно отмыть от остатков ксилола и спиртов и довести до воды (гидратация). Не полностью отмытые от ксилола и спиртов препараты загрязняют раствор гематоксилина, что приводит к снижению качества окраски. Кроме того, не отмытые капли ксилола, несмешиваемого с водой, препятствуют контакту красителей со срезом, в результате чего на срезе могут остаться плохо прокрашенные участки, соответствующие по размерам этим каплям.
9. Характеристики раствора гематоксилина следует тщательно контролировать, так как в процессе работы гематоксин значительно разбавляется водой со стекол и штативов и окисляется. Влиять на окисление гематоксилина могут площадь поверхности емкости, в которой он хранится, продолжительность доступа кислорода во время окрашивания и температура окружающей среды. Наиболее надежным признаком ухудшения качества гематоксилина является худшее прокрашивание ядер, снижение дифференцировки тонких ядерных структур – при появлении этих признаков раствор гематоксилина следует заменить на свежий.
10. После окраски гематоксилином для полного созревания следует использовать раствор Scott (щелочной заменитель водопроводной воды) или аммониевую воду (дистиллированная вода с несколькими каплями аммиака). Использование водопроводной воды, как это указано в классических руководствах, не рекомендуется, так как в наших конкретных условиях водопроводная вода далеко не всегда, как того требует протокол окраски, имеет слабощелочную реакцию, характеризуется разными показателями жесткости, часто содержит большое количество растворимых и нерастворимых примесей, влияние которых на качество окраски ни предсказать, ни нормировать не представляется возможным.

Объем подщелачивания дистиллированной воды раствором аммиака зависит от свойств местной воды. Иногда ядра клеток выглядят розовыми из-за неполного созревания. Также розовыми будут ядра в препаратах недостаточно окрашенных гематоксилином или переокрашенных эозином.

11. После окраски гематоксилином и дифференцировки в щелочной воде следует тщательно отмыть щелочные агенты из препарата, ибо окраска эозином происходит в кислой среде и остатки щелочи могут ее ослабить. Неполное отмывание щелочных реагентов может привести к слабому или неравномерному окрашиванию препарата эозином, появлению на срезе потеков красителя.
12. Для оптимального окрашивания pH раствора эозина стабилизируют на значении около 5,0. Для подкисления раствора красителя используется уксусная кислота. Повышение pH раствора эозина вызывается загрязнением щелочной водой, используемой для созревания гематоксилиновой окраски ядер. Для уменьшения нейтрализующего влияния аммиачной воды можно добавить одну дополнительную промывочную емкость с чистой дистиллированной водой или 70% этанолом перед помещением препаратов в раствор эозина. Не следует дожидаться снижения качества окраски как повода для замены эозина.
13. Неравномерное окрашивание среза одним из красителей при сложных окрасках с использованием автостейнеров может быть обусловлено недостаточным наполнением реагентных емкостей.
14. Депозиты могут быть обусловлены нерастворенными частицами красителя или его преципитацией во время окраски. Преципитация возможна при испарении растворов красителей, например, при использовании методов, предусматривающих нагревание или длительное время окрашивания. Проблема усугубляется при окраске препаратов на открытых поверхностях. Использование стандартизованных емкостей для окрашивания, поддерживающих стекла в вертикальном положении, позволяет свести подобные артефакты к минимуму.
15. Микроорганизмы, загрязняющие растворы красителей, нередко осаждаются на препаратах. Во избежание этого артефакта рекомендуется своевременно менять красящие растворы или добавлять в них антибактериальные препараты, такие как тимол или метиолат. Если краситель поменять невозможно, фильтрация раствора позволит избавиться от этих загрязнений.

#### Выбор оборудования для заключения препаратов

Для автоматического заключения окрашенных срезов используются современные роботизированные системы заключения срезов на предметных стеклах. Существует два принципиально различных технических решения приборов этого типа – заключение окрашенного среза под покровное стекло с использованием специализированных гистологических монтирующих сред (традиционное техни-

ческое решение), и заключение окрашенного среза под специальную пленку без использования монтирующих сред (совместная разработка Sakura и FujiFilm).

Коверслиперы на основе традиционной технологии заключения среза под покровное стекло на рынке представлены моделями Leica CV5030 (Germany), Microm CTM6 (Germany), Sakura Glas (Japan) и Shandon Consul Automated Coverslipper (United Kindom).

Технология роботизированного заключения микропрепарата под покровное стекло во всех представленных приборах практически идентична, предполагает использование любых специализированных гистологических монтирующих сред и длинных покровных стекол (24x50/60 мм – так как при накрывании микропрепарата стекло захватывается двумя присосками и при покрывании подвергается изгибанию).

Принципиальным позитивным отличием Leica CV5030 является наличие технической возможности конфигурации его в единый роботизированный комплекс с автостейнерами Leica ST5010 (с использованием станции переноса Leica TS5015) или Leica ST5020 (с использованием станции переноса Leica TS5025) – при этом корзина с окрашенными стеклами автоматически переносится в коверслипер и после заключения выгружаются уже готовые микропрепараты.

При работе с Microm CTM6, Sakura Glas и Shandon Consul Automated Coverslipper перенос стекол из автостейнера в коверслипер осуществляется вручную.

При планировании приобретения этих приборов необходимо предусмотреть достаточное количество дополнительных контейнеров для выгрузки готовых микропрепаратов и специализированных гистологических монтирующих сред исходя из показателей производительности лаборатории.

Кроме того, при планировании текущего материально-технического обеспечения лаборатории важно иметь в виду, что с этими приборами возможно использование только покровных стекол размером 0,17x24x50 мм и предметных стекол размером 1,0x76x26 мм.

Важным преимуществом Leica CV5030 является возможность использования большинства представленных на рынке корзин для стекол, тогда как приборы Microm CTM6, Sakura Glas и Shandon Consul Automated Coverslipper используют только собственные корзины оригинальной конструкции.

Технология роботизированного заключения микропрепарата под специальную полимерную пленку FujiFilm реализована только в приборах Sakura Film (Japan) и Sakura SCA (Japan).

Эти приборы отличаются высокой производительностью, экономичностью (не требуют использования покровного стекла и специализированных гистологических монтирующих сред) и технологичностью (требуют меньше технологического ухода так как исключено использование монтирующих сред и их растворителей, исключены засоры трубок и игл, исключена операция прокачки монтирующей среды при каждом запуске прибора).

Однако, при этом затратная часть работ существенно не отличается. Принципиальным позитивным отличием Sakura Film является наличие технической возможности конфигурации его в единый роботизированный комплекс с автостейнером Sakura Prisma – при этом корзина с окрашенными стеклами автоматически

переносится в коверслипер и после заключения выгружаются уже готовые микропрепараты.

При всех положительных свойствах описываемых приборов все же имеется один существенный недостаток. Поверхность микропрепарата, покрытого полимерной пленкой, в отличие от покровного стекла, никогда не бывает идеально ровной, и потому никогда не обеспечивается точное соблюдение важного для качественной микроскопии расстояния от поверхности предметного стекла до поверхности пленки (0,17-0,20 мм). Это может оказаться критичным при микроскопии высокого разрешения или при микрофотографировании, особенно с использованием современных высокочувствительных микроскопических цифровых камер.

#### Общие рекомендации по процедуре заключения срезов

1. Препараты следует полностью дегидратировать перед тем, как поместить в ксилол для просветления. Если препараты быстро проводятся через спирты, освещение в ксилоле, загрязненном водой, приводит к появлению микроскопических капель воды на поверхности препарата.
2. Ксилол для просветления должен быть всегда свежий, должен сохранять характерный запах, быть прозрачным. Примесь спирта и воды вызывает его помутнение. Всегда следует заменить ксилол перед окраской новой партии препаратов, если он имеет мутный вид. Наиболее быстро загрязняется первая емкость ксилола, следующая за спиртом, при больших объемах материала его приходится менять практически перед окраской каждой новой партии препаратов.
3. Покрытие препаратов покровными стеклами всегда следует осуществлять до того, как препарат успеет высохнуть. Если препараты частично высыхают перед накрытием покровными стеклами, некоторые ядра клеток становятся черными, или как бы обведенными темным контуром.
4. Желательно использовать гистологическую среду высокого качества. Следует иметь в виду, что среды низкого качества при длительном хранении могут кристаллизоваться. Кристаллизованная гистологическая среда при длительном хранении может образовывать кристаллы и "поднимать" покровные стекла.
5. Разведение монтирующей среды ксилолом, как правило, не дает требуемого результата – через некоторое время среда под покровным стеклом все равно кристаллизуется, мутнеет.
6. Предпочтительно использовать высококачественную монтирующую среду, готовую к употреблению, и не требующую дополнительного разведения.



## **Рекомендации о порядке организации контроля качества микропрепаратов биопсийного и операционного материала в патоморфологических лабораториях**

### Общие принципы организации контроля качества микропрепарата

1. Качество микропрепаратов является интегральным выражением состояния организации технологического процесса в патоморфологической лаборатории. В лаборатории следует создать необходимые и достаточные условия для качественного выполнения всех видов лабораторных работ.
2. Ответственность за состояние организации технологического процесса в лаборатории и качество конечного лабораторного продукта (микроскопических препаратов) несет руководитель лаборатории.
3. Контроль качества микропрепаратов в патоморфологической лаборатории должен осуществляться как минимум на трех уровнях – лаборантом, врачом-патологоанатомом и руководителем лаборатории.
4. Каждый лаборант должен уметь распознавать лабораторные дефекты в микропрепаратах, нельзя допускать, чтобы некачественные препараты подавались врачу.
5. Ни один микропрепарат с лабораторными дефектами не может быть использован для диагностики. Формулирование заключения (диагноза) по некачественным микропрепаратам не допустимо.
6. Каждый врач-патологоанатом должен уметь распознавать лабораторные дефекты в микропрепаратах и оказывать необходимую методическую помощь лаборанту в анализе и поиске путей устранения выявленных дефектов.
7. Каждый случай выявления некачественных микропрепаратов расценивать как повод для полноценной экспертизы всего производственного процесса с целью выявления дефектов на отдельных этапах технологической цепочки.
8. При анализе дефектов микропрепаратов рекомендуется последовательно разобрать все этапы технологического процесса с максимальной детализацией (качество используемых реагентов, соблюдение стандартных протоколов лабораторных процедур, действия персонала и др.).
9. По каждому некачественному микропрепарату следует поднять соответствующий блок, изготовить с него новый препарат и заново его окрасить – это позво-

лит, по крайней мере, устранить дефекты микротомии, окраски и заключения среза. В случаях выявления дефектов просветления среза, достаточно снять с препарата покрывное стекло, заново просветлить и заключить препарат.

10. При поступлении некачественных препаратов на консультативный пересмотр, всегда следует препараты переделать, для чего рекомендуется всегда просить направлять на пересмотр микропрепараты вместе с блоками.
11. В случаях выявления в микропрепаратах неустранимых дефектов фиксации или проводки – наличие этих артефактов всегда должно быть отмечено в описании и заключении, рекомендуется также отмечать насколько повлияли эти дефекты на возможность адекватного микроскопического анализа материала.

### Критерии качества микропрепарата

1. Предметное стекло, используемое для изготовления микропрепарата должно быть тонким (толщиной не более 1,0 мм), бесцветным, с идеально гладкой поверхностью и матовой полосой для записи.
2. Срез должен располагаться как можно ближе к геометрическому центру предметного стекла.
3. Под покрывным стеклом не должно быть пузырьков воздуха и других посторонних включений.
4. При осмотре микропрепарата на просвет или при наклоне под углом по отношению к источнику света, на срезе не должны выявляться участки помутнения, он должен быть прозрачен по всей своей площади.
5. При внешнем осмотре следует обращать внимание и на равномерность окраски срезов как в пределах одного микропрепарата, так и в серии препаратов, находящихся на одной планшете.
6. Качественный микропрепарат, окрашенный гематоксилином и эозином должен иметь светло-сиреневый тон окраски.
7. При микроскопии, в первую очередь, следует оценить общее состояние среза в микропрепарате – равномерность окраски, наличие посторонних включений, общие признаки сохранности ткани.
8. Толщина среза не должна превышать 3-5 мкм, или 1 слоя клеток – это легко проверить с помощью шкалы микровинта. Для выяснения толщины среза следует навести фокус на верхнюю плоскость среза и заметить деление микровинта, стоящее напротив риски, затем перевести фокус на нижнюю плоскость среза, и определить на сколько делений сместилась шкала микровинта.

9. В срезе должны отсутствовать следы механических, термических и вибрационных повреждений.
10. В срезе должны быть сохранены все тканевые элементы. Отсутствие тонкой структуры и сморщивание ядер клеток, вакуолизация цитоплазмы, разрушение межклеточных связей, межклеточный отек, признаки периваскулярного и перипеллеллярного «отека», тканевые смещения, фокальные коагуляционные изменения клеток и волокон, экзогенные пигменты, трещины среза – эти и другие феномены могут быть признаками искусственных повреждений ткани.
11. Для оценки качества микропрепаратов рекомендуется сверяться с микрофотографиями из лучших руководств (WHO Blue Books, Ackermann Surgical Pathology), которые можно принять за эталонные изображения.

## **Рекомендации о порядке востребования дополнительной клинической информации по биопсийному и операционному материалу в патоморфологических лабораториях**

### Общие положения

1. Каждое патоморфологическое заключение по биопсийному и операционному материалу должно быть увязано с основными клиническими проявлениями заболевания, данными инструментальных и лабораторных исследований.
2. Ответственность за полноту представления диагностически значимой дополнительной клинической информации в направлении на морфологическое исследование лежит на оперирующем или лечащем враче.
3. Отсутствие в направлении на морфологическое исследование диагностически значимой дополнительной клинической информации не допустимо.
4. Рекомендуется использовать все имеющиеся профессиональные и административные возможности для обеспечения наиболее полного отражения диагностически значимой дополнительной клинической информации в направлении на морфологическое исследование.
5. К разряду диагностически значимой дополнительной клинической информации относятся следующие сведения:
  - описание основных этапов протокола операции – доступ, характер используемого инструментария (электрокоагуляция и проч., если это может повлиять на качество материала), вид биопсии (эндоскопическая щипцовая, инцизионная, соскоб и проч.), использование кровоостанавливающих средств и шовного материала (особенно, если они попадают в препарат);
  - описание status lokalis – максимально подробное макроскопическое описание области интереса in vivo (вид, цвет, форма, размеры, характер контуров, отношения с окружающими тканями и проч.);
  - объем взятия и маркировка материала – точное анатомическое описание иссекаемой ткани (топография, размеры, маркировка краев), количество взятых кусочков, маркировка флаконов;

- основные клинические проявления заболевания – давность заболевания, важнейшие симптомы, основные результаты инструментальных и лабораторных исследований;
  - сведения о предыдущих биопсиях и операциях, результаты предыдущих морфологических исследований биопсийного и операционного материала, результаты консультаций и пересмотров.
6. При отсутствии в направлении необходимого объема дополнительной клинической информации врач-патологоанатом должен востребовать ее от клиницистов.
  7. Задержка ответа по биопсийному или операционному материалу сверх установленных сроков, если она связана с задержкой предоставления дополнительной клинической информации по вине оперирующего или лечащего врача, должна считаться обоснованной и допустимой.
  8. Всякая дополнительная клиническая информация от оперирующего или лечащего врача, если она получена устно, должна быть немедленно занесена в бланк направления с соответствующей пометкой типа: *«получено по телефону от врача И.И.Иванова 11.02.2011 г.»*. Дополнительная клиническая информация, предоставленная в виде отдельных выписок, должна быть присовокуплена к направлению и считаться неотъемлемой его частью. Не рекомендуется оставлять какую-либо диагностически значимую дополнительную клиническую информацию не занесенной в направление или протокол микроскопического исследования.
  9. Диагностическая ошибка, связанная с непредоставлением значимой дополнительной клинической информации, должна расцениваться исходя из совокупной ответственности лечащего врача (за не предоставление информации) и врача-патологоанатома (за не востребование информации, если такая необходимость была очевидной).

#### Порядок востребования дополнительной клинической информации

1. Если отсутствие необходимой дополнительной клинической информации выявляется в момент доставки материала в лабораторию, допускается в приеме материала отказать. При этом рекомендуется немедленно связаться с оперирующим или лечащим врачом, и поставить его в известность о дефектах заполнения направления. В таких случаях допускается материал не регистрировать до поступления в лабораторию полной дополнительной клинической информации, о чем следует поставить в известность руководителя лаборатории и сделать соответствующую запись на направлении.
2. Если отсутствие необходимой дополнительной клинической информации выявляется при вырезке уже зарегистрированного материала, рекомендуется, если

это возможно, пригласить на вырезку оперирующего или лечащего врача для выяснения всех не ясных вопросов. При этом всякая дополнительная клиническая информация от оперирующего или лечащего врача, полученная устно, должна быть немедленно занесена в бланк направления с соответствующей пометкой типа: *«получено по телефону от врача И.И.Иванова 11.02.2011 г.»*. Если нет возможности пригласить на вырезку оперирующего или лечащего врача (при исследовании материала из других лечебно-профилактических учреждений) – макроскопическое описание и вырезку материала рекомендуется выполнять в присутствии руководителя лаборатории или старшего ординатора. В таких случаях в протоколе макроскопического описания материала должны быть отражены все неопределенности, связанные с отсутствием необходимой дополнительной клинической информации.

3. Если отсутствие необходимой дополнительной клинической информации выявляется при микроскопическом изучении материала, рекомендуется немедленно затребовать от лечащего врача необходимую информацию, о чем следует поставить в известность руководителя лаборатории и сделать соответствующую запись в протоколе исследования. Решение о задержке ответа рекомендуется принимать совместно с руководителем лаборатории.
4. Если отсутствие необходимой дополнительной клинической информации выявляется по уже законченному случаю – тогда следует поднять все первичные материалы, относящиеся к этому исследованию для внутреннего комиссионного пересмотра. В случае если полученная *post factum* дополнительная клиническая информация требует изменения формулировки предыдущего заключения по этому материалу – рекомендуется оформить протокол пересмотра с присвоением новых регистрационных номеров и обязательной ссылкой на номера пересматриваемого материала.

## **Рекомендации о порядке назначения дополнительных методов исследования по биопсийному и операционному материалу в патоморфологических лабораториях**

### Общие положения

1. В ряде случаев для полноценного морфологического исследования требуется выполнение дополнительных исследований.
2. Использование дополнительных исследований при морфологическом исследовании биопсийного и операционного материала для некоторых нозологических форм предусмотрено существующими профессиональными стандартами или протоколами. Так, привлечение иммуноморфологических методов часто необходимо для гистогенетической верификации опухолей, гистобактериоскопических – для выявления некоторых возбудителей инфекционных болезней. В этих случаях выполнение дополнительных методов исследований обязательно для обоснования морфологического диагноза, а отказ от их выполнения должен расцениваться как неполное морфологическое исследование.
3. Использование дополнительных исследований при морфологическом исследовании биопсийного и операционного материала для некоторых нозологических форм не предусмотрено существующими профессиональными стандартами или протоколами. Однако, привлечение дополнительных методов часто необходимо для уточнения некоторых морфологических феноменов – например, для верификации пигментов, депозитов или цитоплазматических включений, для выяснения характера клеточного синтеза, решения иных диагностических задач. В этих случаях выполнение дополнительных методов исследований не обязательно, но весьма желательно для обоснования морфологического диагноза, а принятие решения о привлечении дополнительных методов находится в исключительной компетенции врача-патологоанатома.
4. При назначении дополнительных методов исследования врач-патологоанатом должен руководствоваться существующими профессиональными стандартами, протоколами или, в их отсутствии, соображениями диагностической целесообразности, исходя из стремления к наиболее полной морфологической верификации диагноза, и в интересах пациента.

### Порядок назначения дополнительных методов исследования

1. Назначаемые дополнительные методы должны быть зафиксированы в технологической части протокола морфологического исследования.

2. Каждый дополнительный препарат, окрашенный дополнительной окраской, является самостоятельной учетной единицей патологоанатомического исследования биопсийного и операционного материала.
3. Результаты использованных дополнительных методов должны быть зафиксированы в описательной части протокола морфологического исследования (микроскопическое описание).



## **Рекомендации о порядке выполнения иммуноморфологических исследований по биопсийному и операционному материалу в патоморфологических лабораториях**

### Общие положения

Оснащение морфологических исследований методами иммуногистохимии коренным образом изменило уровень и информативность патологоанатомической диагностики, превратив её в ведущее направление доказательной медицины.

Иммуногистохимия – это метод патологоанатомического исследования, основанный на иммунных реакциях антиген-антитело, позволяющий выявить и локализовать тот или иной антиген (чаще всего, протеин или гликопротеин) в тканевых срезах. Наибольшее значение иммуногистохимия имеет в диагностике опухолей, так как позволяет уточнить гистогенез (нозологическую форму) новообразования, охарактеризовать прогностические и предсказательные факторы, определить присутствие молекул, являющихся мишенями для ряда лекарственных препаратов, то есть является основой таргетной терапии. Существенную роль иммуногистохимический метод играет в диагностике инфекций и системных заболеваний соединительной ткани.

### Организационная структура и лицензирование

Иммуногистохимические исследования могут проводиться только в патологоанатомических отделениях (лабораториях) медицинских учреждений 1-й категории, лицензированных для оказания патологоанатомических услуг и располагающих соответствующим оборудованием и реактивами, обеспечивающими высокий уровень обработки и приготовления обычного патологоанатомического материала, при наличии обученного персонала (врачи-патологоанатомы, лаборанты, медицинские лабораторные техники, медицинские технологи и другие), а также достаточного объёма исследований. Так, минимальное количество исследований рака молочной железы для определения экспрессии стероидных гормонов и HER-2 должно быть не менее 200 наблюдений в год, фенотипирование лимфопролиферативных заболеваний – не менее 75 наблюдений в год.

Лицензия на проведение иммуногистохимических исследований выдаётся центральным экспертным центром по лицензированию на основании документов, характеризующих работу в данном конкретном патологоанатомическом отделении (лаборатории): объём работы, количество и нозологическая структура биопсийного материала, штатный состав и квалификация кадров, описание имеющегося оборудования и реактивов. Также указывается предполагаемый объём иммуногистохимических исследований в год и их структура (по нозологическим формам) и предоставляет набор иммуногистохимических микропрепаратов, выполняемых в патологоанатомическом отделении (лаборатории) с соответствующими протоко-

лами исследований. Лицензия действительна в течение 5 лет, после чего патолого-анатомическое отделение (лаборатория) должна пройти процедуру подтверждения лицензии.

Центральный экспертный совет по лицензированию включает наиболее компетентных в области иммуногистохимии специалистов и функционирует на основании положения об экспертном совете.

Иммуногистохимические лаборатории (группы) могут быть образованы на базе медицинских учреждений, таких как республиканские, краевые, областные, городские, районные патологоанатомические бюро, региональные патологоанатомические институты (институты патологии), учреждения (подразделения) патологоанатомической службы в составе крупных лечебно-профилактических учреждений (стационаров, диспансеров), диагностических (консультативно-диагностических, клиничко-диагностических) центров, клиник медицинских вузов и научно-исследовательских институтов, других медицинских учреждений. Обязательными условиями является наличие лицензии для оказания работ и услуг по специальности «патологическая анатомия», а также достаточного объема исследований для проведения иммуногистохимических исследований. Патологоанатомические отделения (лаборатории) с небольшим количеством материалов для иммуногистохимических исследований в год должны отсылать материал в референсный центр.

Референсные центры образуются в каждом федеральном округе на базе медицинского учреждения, наиболее компетентного в области проведения и анализа иммуногистохимических исследований и утверждаются центральным экспертным советом по лицензированию. Расчет организационно-штатной структуры подразделений, выполняющих функцию референсных лабораторий, осуществляется в соответствии с учётом методических рекомендаций. В крупных городах (Москва и Санкт-Петербург) может быть образовано несколько иммуногистохимических лабораторий, выполняющих функцию референсных центров.

Задачами референсных центров являются – консультирование и вынесение окончательного суждения в наиболее сложных наблюдениях (иммунофенотипирование злокачественных лимфом, опухолей мягких тканей, рака молочной железы, рака лёгкого и др.), определение первичной локализации опухоли при исследовании метастазов, оказание методической помощи локальным лабораториям, проверка качества проведения иммуногистохимических исследований в локальных иммуногистохимических лабораториях.

Расчёт организационно-штатной структуры подразделений, выполняющих иммуногистохимические исследования, осуществляется в соответствии с учётом методических рекомендаций.

Иммуногистохимические исследования выполняются силами персонала патологоанатомических отделений (лабораторий): врачи с сертификатом врача-патологоанатома, старшие лаборанты, медицинские лабораторные техники, медицинские технологи, фельдшеры лаборанты и лаборанты с сертификатом лаборанта-гистолога, а также медицинские регистраторы, санитары, технический персонал, в том числе специалисты по компьютерной технике. Для осуществления биотехнологических операций в процессе подготовки иммуногистохимических препаратов в штат отделения могут быть введены должности врача клинической ла-

бораторной диагностики, а также должности биолога или биотехнолога. На должность биолога/биотехнолога принимаются специалисты, имеющие диплом бакалавра или магистра по специальности «биология» или смежным биотехнологическим специальностям (в соответствии постановлением Минтруда России № 49 “О согласовании изменений и дополнений в разряды оплаты труда и тарифно-квалификационные характеристики по должностям работников здравоохранения Российской Федерации” 7 декабря 1998 г. и приказом Минздрава России от 25.12.97.

#### Порядок направления материала на иммуногистохимическое исследование

Фрагменты органов и тканей, взятые с диагностической целью (диагностические биопсии), кусочки органов и тканей, удаленные при хирургических операциях (операционный материал), а в отдельных случаях – и материал, взятый при аутопсии, подлежат направлению на иммуногистохимическое исследование, в случае, если врачом–патологоанатомом диагноз не может быть верифицирован при патогистологическом исследовании с использованием гистологических окрасок. Для исследования гормональных рецепторов в инвазивном раке молочной железы на иммуногистохимическое исследование направляются все блоки ткани и соответствующие им препараты в обзорной окраске. В сомнительных и сложных случаях необходимо направление всех блоков, приготовленных из биопсийного или операционного материала. В этом случае каждый блок должен быть маркирован индивидуально и обозначено его соответствие препарату в обзорной окраске.

Материал для исследования доставляется с соответствующей маркировкой и направлением на патогистологическое исследование (форма 014/У), которое заполняется врачом патологоанатомом, проводившим гистологическое исследование, или лечащим врачом. Допускается использование аналогичных компьютерных бланков, особенно при наличии в медицинском учреждении компьютерной сети, или других форм, разработанных в специализированных учреждениях. Направление на иммуногистохимическое исследование заполняется в одном экземпляре.

В направлении на иммуногистохимическое исследование обозначаются: наименование лечебного учреждения, фамилия (печатными буквами), имя, отчество, возраст и пол больного, год, месяц и день взятия материала и его четкая локализация, количество и вид направляемых объектов, клинический и патологоанатомический диагноз, проводимое или проведенное ранее лечение (лекарственное, лучевое, оперативное и др., дозы, сроки), данные предшествующего патогистологического и иммуногистохимического исследования (если оно производилось), а также фамилия, имя, отчество врача, направившего материал на исследование, его контактные телефоны, факс либо электронный адрес.

В направлении на исследование материала опухолей, вторичных или пограничных процессов должны присутствовать подробные сведения о клинической картине заболевания: локализация и распространенность опухоли, ее стадия, в случае исследования материала больных с онкогематологическими заболеваниями – данные гемограммы, миелограммы, биохимических, молекулярно-биологических и молекулярно-генетических исследований.

Порядок направления операционного и диагностического биопсийного материала на патогистологическое исследование регламентируется приказом главного врача ЛПУ.

Ответственность за правильность оформления направления и доставку материала несет заведующий клиническим или патологоанатомическим отделением, направляющим материал.

### Порядок приема и регистрации материала для иммуногистохимического исследования

Регистрация и учёт материала, поступающего на иммуногистохимическое исследование, ведётся в соответствии с нормативными требованиями к данному разделу работ патологоанатомического отделения.

Персонал патологоанатомического отделения (учреждения) должен быть проинструктирован об особой ответственности за правильный прием, регистрацию и сохранность принятого на исследование материала.

Лаборант-гистолог (регистратор) патологоанатомического отделения (учреждения), принимает поступающий в лабораторию материал, проверяет правильность и полноту заполнения бланка направления, соответствие маркировки полученного материала указаниям в направлении на патогистологическое исследование и присваивает материалу регистрационный номер.

В книге регистрации иммуногистохимических (гистологических) исследований указываются регистрационный номер, фамилия, инициалы, возраст больного, наименование лечебного учреждения и/или отделения, направившего материал, оригинальный номер гистологического материала, соответствующий номеру на бланке направления. В случае, если в отделении имеется компьютерный биопсийный архив, все данные бланков-направлений и соответствующая нумерация вводятся в базу данных при обязательном сохранении журнального архива выполненных исследований.

Материал, предназначенный для иммуногистохимического исследования, с момента изъятия материала должен фиксироваться в нейтральном забуференном 10%-ом формалине не более 24 часов.

Порядок и время приема материалов для иммуногистохимического исследования и выдачи заключений устанавливается заведующим патологоанатомическим отделением (учреждением) и утверждается главным врачом базового лечебно-профилактического учреждения.

### Организация работ по выполнению иммуногистохимических исследований

В лаборатории, проводящей иммуногистохимические исследования, наряду с обычным патологоанатомическим инструментарием и приборами, должна быть аппаратура для термической обработки срезов с целью демаскировки иммунных детерминант, заблокированных при фиксации тканей (водяная баня с дозированной температурой, СВЧ-печь, специальные автоклавы-ретриверы).

Ответственным за проведение иммуногистохимического исследования является врач-патологоанатом, проводящий исследование. Иммуногистохимическое ис-

следование проводится врачом-патологоанатомом, имеющим первую или высшую квалификационную категорию или ученую степень и прошедшим усовершенствование по иммуногистохимической диагностике в одном из референсных центров, определённым экспертным советом по лицензированию, подтверждено соответствующим документом.

Врач-патологоанатом изучает первичные материалы, отбирает блок (в соответствии с гистологическим срезом), подлежащий иммуногистохимическому исследованию, и определяет объем иммуногистохимического исследования. Количество срезов и спектр используемых антител определяются исключительно врачом-патологоанатомом, производящим иммуногистохимическое исследование, исходя из потребностей достоверности диагностики в каждом отдельном наблюдении.

Выбор блока по срезу, отобранному врачом-патологоанатомом, приготовление срезов для иммуногистохимического исследования осуществляется лаборантами-гистологами согласно принятым методикам.

Постановка иммуногистохимических реакций, как правило, осуществляется высококвалифицированным лаборантом (фельдшером-лаборантом, медицинским технологом), имеющим квалификацию по специальности «гистология», или врачом (клинической лабораторной диагностики, патологоанатомом) или биологом (биотехнологом).

Врач-патологоанатом изучает гистологические препараты и препараты с иммуногистохимическими реакциями и описывает обнаруженные изменения. Описание должно быть кратким, информативным и понятным. При описании результатов иммуногистохимических реакций следует указывать все использованные антитела с их клональной принадлежностью. Не допускается формальное описание результатов иммуногистохимических реакций «в крестах» без четкого указания структур, в которых оценивались результаты реакций.

Заключение по результатам патогистологического и иммуногистохимического исследования должно вытекать из описания патологического процесса и может быть окончательным или предположительным с указанием на необходимость проведения дифференциального диагноза с другими патологическими процессами, в том числе и с использованием методик, отсутствующих в данном отделении (учреждении). В наблюдениях, когда верификация патологического процесса без применения специальных методик (молекулярно-биологическое, молекулярно-генетическое исследование или электронная микроскопия) невозможна, это обязательно отражается в заключении.

При необходимости врач-патологоанатом консультирует препараты с более опытными коллегами, заведующим патологоанатомическим отделением (учреждением) или осуществляется консультация со специалистами других патологоанатомических учреждений (отделений), в том числе посредством электронных каналов связи.

По завершении исследования, микроскопическое описание, результаты иммуногистохимических реакций, заключение о характере патологического процесса, а в ряде случаев и рекомендации для врачей-клиницистов, вносятся в бланк ответа в машинописной форме, в двух экземплярах, датируются, подписывается врачом-

патологоанатомом, производившим исследование, а при необходимости и консультантом.

Один экземпляр бланка направляется в лечебное учреждение или отделение, направившее материал на исследование, о чем в специальном журнале регистрации выдачи заключений по биопсийным исследованиям делается соответствующая запись с указанием даты выдачи и фамилии медицинского работника, получившего заключение. Второй экземпляр бланка подлежит постоянному хранению в архиве патологоанатомического отделения (учреждения). В компьютеризированном отделении копии заключений могут храниться в электронном виде.

### Сроки выполнения иммуногистохимических исследований

Сроки между поступлением материала для иммуногистохимического исследования, и выдачей заключения определяются в 5-7 суток (не считая выходных). При необходимости расширения панели иммуногистохимических реакций срок может быть продлен, при этом направившее учреждение вправе потребовать оформления предварительного (промежуточного) заключения через 7 суток от момента поступления материала для иммуногистохимического исследования.

### Порядок хранения первичных материалов иммуногистохимических исследований

Хранение препаратов осуществляется в соответствии с нормативами работы патологоанатомических отделений (учреждений).

По письменному запросу медицинских учреждений, правоохранительных органов и других уполномоченных на то организаций могут быть выданы готовые гистологические препараты и препараты с иммуногистохимическими реакциями, блоки для дополнительного изучения, консультации или экспертизы. Выдача этих материалов, а также заключений о результатах проведенного патогистологического исследования биопсийного и операционного материала производится с разрешения администрации лечебного учреждения.

### Учет объемов работы по иммуногистохимическим исследованиям

Учет объема работы по иммуногистохимическим исследованиям биопсийного и операционного материала в патологоанатомических отделениях (учреждениях) ведется по фактическим трудозатратам на гистологические и иммуногистохимические исследования. Учетной единицей иммуногистохимического исследования является иммуногистохимическая реакция на каждом срезе.

Рабочее время лаборанта, необходимое для предварительной обработки материала для иммуногистохимического исследования (приготовление срезов для 1 иммуногистохимического исследования) – 5 минут.

Рабочее время лаборанта (биотехнолога, врача клинической лабораторной диагностики или другого специалиста), необходимое для проведения одной иммуногистохимической реакции – 220 минут.

Таблица 2.

**РАСЧЕТ ТРУДОЗАТРАТ НА ВЫПОЛНЕНИЕ  
ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ИММУНОГИСТОХИМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Диагностические задачи	Среднее кол-во ИГХ-реакций	Трудозатраты на выполнение 1 ИГХ исследования (1 УЕТ=10 мин.)		
		Лаборант		Врач
		Пробо-подготов-ка	ИГХ окраши-вание	
Рак молочной железы	3	1,5	22,0	6,0
Злокачественные лимфомы	10	5,0	22,0	13,0
Определение источника метастазирования при невыясненной первичной локализации	10	5,0	22,0	13,0
Определение гистогенеза опухолей мягких тканей	10	5,0	22,0	13,0
Определение гистогенеза первичных эпителиальных опухолей	10	5,0	22,0	13,0

## **Рекомендации о порядке микроскопического описания и формулировке заключения по биопсийному и операционному материалу в патоморфологических лабораториях**

### Общие рекомендации по процедуре микроскопического описания

1. Характер, объем и степень необходимой детализации микроскопического описания определяется общепринятыми стандартами и протоколами, а в неопределенных случаях – соображениями диагностической целесообразности, определяемыми врачом-патологоанатомом.
2. В любом микроскопическом описании должен содержаться минимально необходимый набор морфологических феноменов, наличие которых в описании, по своей совокупности, формально позволяет обосновать сформулированный далее диагноз (заключение).
3. Кроме предусмотренных стандартами описаний качественных характеристик патологического процесса, не следует пренебрегать детальным описанием имеющихся в препарате термических повреждений хирургического края кусочка, наличия шовного материала, участков механического (размозжение, дополнительные разрезы, проколы) и химического повреждения тканей, а также участков экзогенных пигментаций, попавших в макропрепарат.
4. Термические повреждения материала, часто обнаруживаемые в биопсиях, проявляются в виде коагуляционного некроза тканей. Термическое повреждение образца может быть следствием термического воздействия на любом этапе обработки, но наиболее часто – при термических воздействиях на нативную нефиксированную ткань, то есть при взятии материала вследствие ожога лазером, электрокоагулятором или при использовании других горячих инструментов. Частой причиной сгорания тканевого образца бывает использование завышенных более необходимого мощностей электрохирургических инструментов, применяемое при иссечении тканей в целях снижения кровоточивости в краях хирургической раны. Ширину зоны термического повреждения хирургического края образца должно отмечать в протоколе микроскопического исследования.
5. Шовный материал может быть представлен в препарате как отдельными фрагментами, так и цельными волокнами, срезанными поперечно, продольно или косо. Шелковые хирургические нити дают выраженное двойное лучепреломление в поляризованном свете, что можно использовать как идентификационный признак данного вида материала. Шовный материал в кусочке может повре-



дить нож микротомом, что приведет к образованию полос на срезе при микротомии, и должно быть соответствующим образом описано в протоколе микроскопического исследования.

6. Мягкие ткани могут быть легко повреждены при манипуляциях с использованием катетеров, как *iv vivo*, так и на фиксированных тканевых образцах. Рекомендуется использовать все имеющиеся профессиональные и административные возможности противодействия любым манипуляциям с макропрепаратами операционного материала (дополнительные разрезы, проколы и прочие механические воздействия) в отсутствие врача-патологоанатома. Любые подобные действия, чем бы они ни были мотивированы, могут в значительной степени повредить материал, нарушить анатомические взаимоотношения тканей, вызвать раздавливание (разможнение) тканей, что, в свою очередь может осложнить дальнейший морфологический анализ и интерпретацию полученных результатов исследования.
7. Дегенеративные изменения в тканях начинают развиваться сразу после прерывания кровотока. Аутолиз обусловлен воздействием гидролитических ферментов лизосом при нарушении внутренних мембран клеток. Признаки аутолиза могут быть в различной степени представлены в различных тканях, обычно бывают более выражены в эпителиальных тканях, чем в мезенхимных, что связано с большей устойчивостью последних к гипоксическим повреждениям. В некоторых органах, таких как поджелудочная железа, процессы посмертного аутолиза более выражены из-за обилия протеолитических ферментов. В биопсийном материале, который обычно фиксируется немедленно, признаки аутолиза бывают менее выражены, чем в аутопсийном. Избежать аутолиза, позволяет быстрая фиксация материала. Затормозить процессы саморазрушения тканей трупа до вскрытия позволит охлаждение тела до 4°C. При любых обстоятельствах явления аутолиза трупного материала будут тем менее выражены, чем скорее будет произведено вскрытие, изъятие и фиксация тканевых образцов. Раннее вскрытие позволяет идентифицировать прижизненные повреждения органов и тканей. При поздних вскрытиях отличить прижизненные повреждения и посмертный аутолиз органов и тканей весьма затруднительно.
8. В макропрепаратах кожи могут быть обнаружены нерастворимые экзогенные пигменты, используемые для нанесения татуировок. Эти депозиты обычно инертны по отношению к гистохимическим тестам и не дают анизотропии в поляризованном свете. Однако же весьма желательно описывать наличие татуировок в протоколе операции и при макроскопическом исследовании нефиксированного операционного материала – это поможет избежать немалых затрат времени и ресурсов на выяснение природы пигментации в случаях когда это имеет решающее диагностическое значение.
9. В ряде случаев используют цветное маркирование хирургического края удаленного образца для его правильной ориентации в макропрепарате или для заливки в блоке. Для маркировки обычно используются India ink, Silver nitrat, Al-

cian blue, Alcian green и многие патентованные составы различных цветов, которые окрашивают, главным образом, поверхность образца, и в микропрепаратах обнаруживаются по краю срезов.

10. Микроскопическое описание является обязательной частью протокола морфологического исследования биопсийного и операционного материала.
11. Микроскопическое описание практически является обоснованием заключения (диагноза), потому оно должно быть объективным, основанным на конкретных морфологических феноменах, имеющих место в данном материале.
12. В тексте микроскопического описания должна содержаться возможно более полная качественная характеристика наблюдаемого патологического процесса, в сумме дающая основание для формулировки конкретного заключения (диагноза).
13. При формулировке заключения рекомендуется, тогда когда это возможно, стремиться использовать четкие формулировки нозологического характера в соответствии с общепринятыми международными классификациями и протоколами.
14. В ряде случаев формализованные классификационные формулировки не вполне отражают индивидуальные особенности данного патологического процесса, и требуют различных уточнений. Тогда полезно вводить в протокол морфологического исследования рубрику «Дополнительные замечания», в которой можно размещать все необходимые уточнения по исследуемому материалу.
15. При отсутствии возможности использовать формулировки нозологического характера допускается так называемый «описательный ответ».
16. Пожелания врача-патологоанатома относительно необходимости выполнения повторных, контрольных или расширенных биопсий и прочие можно размещать в рубрике «Рекомендации».

## **Рекомендации о порядке хранения первичных материалов исследований биопсийного и операционного материала в патоморфологических лабораториях**

Микропрепараты и парафиновые блоки биопсийного и операционного материала являются первичными материалами патологоанатомических исследований, и относятся к материалам постоянного хранения без ограничения срока давности.

Руководитель патоморфологической лаборатории несет персональную ответственность за организацию архива и сохранность первичных материалов исследований.

### Общие рекомендации по организации хранения микропрепаратов

1. Хранение микропрепаратов рекомендуется осуществлять в едином архиве, организованном по принципу сквозной нумерации – только такой принцип позволяет содержать архив в безупречном порядке и вести полноценный учет и контроль за движением архивных материалов.
2. Хранение микропрепаратов рекомендуется осуществлять в специализированных архивных шкафах. Подобные шкафы выпускаются многими производителями и вполне доступны на рынке.
3. Перед помещением в архивный шкаф микропрепараты следует тщательно высушить, чтобы предотвратить слипание стекол в ящиках в ходе хранения.
4. Архивные модули рекомендуется маркировать по номерам помещенных в них микропрепаратов. Учитывая, что самые вместительные архивные системы позволяют размещать в одном ящике до 400 стекол, для облегчения работы с архивом внутри каждого ящика можно использовать дополнительные разделители, отграничивающие, например, каждую сотню номеров.
5. Изъятие микропрепаратов из архива должно строго учитываться и соответствующим образом регистрироваться. Отсутствие препаратов в архиве, не подкрепленное соответствующей документацией, должно расцениваться как чрезвычайное происшествие.
6. Рекомендуется использовать дополнительные разделители и для маркировки номеров стекол, временно изъятых из архива. Для таких разделителей удобно ввести различную цветовую индикацию, например красным цветом помечать номера, выданные для пересмотра в другие учреждения, зеленым – номера,

изъяты для выполнения различных работ внутри лаборатории (внутренние ретроспективные пересмотры, фотографирование, выполнение научных работ и др.).

7. Рекомендуется размещать микропрепараты в ящики таким образом, чтобы стекла, относящиеся к одному случаю, располагались в одном ящике неделимым блоком.
8. Появление пузырей в монтирующей среде при длительном хранении микропрепаратов хорошо знакомо большинству специалистов. Это происходит, если препарат, извлеченный из ксилола, успевает высохнуть перед заключением его под покровное стекло. Под покровным стеклом появляются мелкие пузырьки вокруг тканевых структур. Высыхание среза может проявляться и изменениями прозрачности ядер клеток, которые при микроскопии выглядят более темными и теряют свои детали. Решить проблему можно, перенакрыв срез.
9. При недостаточной дегидратации препарата, остаточная вода выявляется в виде непросветленных участков. В некоторых случаях при микроскопии вода в препаратах выявляется в виде капель. Это снижает качество препаратов и со временем приводит к выцветанию окраски. При обнаружении воды в препарате необходимо снять покровное стекло, повторить дегидратацию спиртовыми растворами восходящих концентраций и заново заключить срез под покровное стекло.
10. Некачественно приготовленная полистерол-содержащая монтирующая среда может растрескиваться или кристаллизироваться с течением времени. При этом необходимо удалить покровное стекло и дефектную монтирующую среду и перемонтировать препарат. Для заключения срезов полистиролом лучше вообще не пользоваться – при этом никогда не получаются качественные препараты.
11. При длительном хранении под прямыми солнечными лучами препараты могут выцветать. Для обеспечения наилучшей сохранности препараты стоит перекрасить и хранить в темноте. Выцветание препарата также может быть вызвано воздействием интенсивного пучка света при микроскопии.

#### Общие рекомендации по организации хранения парафиновых блоков

1. Хранение парафиновых блоков рекомендуется осуществлять в едином архиве, организованном по принципу сквозной нумерации – только такой принцип позволяет содержать архив в безупречном порядке и вести полноценный учет и контроль за движением архивных материалов.
2. Хранение парафиновых блоков рекомендуется осуществлять в специально оборудованном сухом и прохладном помещении.

3. В помещении для хранения архива парафиновых блоков следует на регулярной основе проводить мероприятия по дератизации и дезинсекции.
4. В качестве архивных модулей для хранения блоков могут быть использованы как специализированные архивные системы, так и приспособленные контейнеры.
5. Архивные модули рекомендуется маркировать по номерам помещенных в них блоков.
6. Изъятие блоков из архива должно строго учитываться и соответствующим образом регистрироваться. Отсутствие блоков в архиве, не подкрепленное соответствующей документацией, должно расцениваться как чрезвычайное происшествие.
7. При повышенной температуре в помещении, где хранится архив блоков, парафин может подвергнуться размягчению, а блоки – деформации и слипанию.
8. При наличии в помещении, где хранится архив блоков, крыс, мышей и тараканов, нередки случаи частичной или полной утраты блоков из-за погрызов.

## **Рекомендации о порядке выдачи первичных материалов исследований биопсийного и операционного материала из архивов патоморфологических лабораторий**

1. Изъятие микропрепаратов и блоков из архива может производиться только с ведома руководителя патоморфологической лаборатории, должно строго учитываться и соответствующим образом регистрироваться.
2. Отсутствие препаратов или блоков в архиве, не подкрепленное санкцией руководителя лаборатории, должно расцениваться как чрезвычайное происшествие.
3. Выдача микропрепаратов и блоков из архива для пересмотра в другие учреждения на основании официального запроса лечебно-профилактического учреждения. Рекомендуется требовать от врачей сторонних учреждений указывать в запросе фамилию, имя и отчество пациента и цель запроса (например – консультация в таком-то учреждении).
4. Микропрепараты из архива для пересмотра в другие учреждения могут быть выданы только самому пациенту или его законному представителю.
5. Рекомендуется требовать от лица, осуществляющего получение первичных материалов исследования из архива лаборатории, заполнение расписки о получении соответствующих архивных материалов (рис.14).
6. В целях обеспечения сохранности архива первичных материалов исследований, в бланк расписки о получении архивных материалов рекомендуется включить обязательство возврата стекол и блоков в архив.
7. Документы об изъятии первичных материалов исследований из архива лаборатории (запросы сторонних учреждений и расписки получателей) являются, как и сам архив микропрепаратов и блоков, материалами постоянного хранения без ограничения срока давности.
8. Выдача микропрепаратов из архива по запросам суда и следственных органов может быть осуществлена при условии соблюдения установленных действующим Законодательством процессуальных норм, и только с ведома руководителя учреждения, в состав которого входит соответствующая патоморфологическая лаборатория.

**РАСПИСКА**  
**о получении первичных материалов исследования**  
**из архива лаборатории**

Я, ..... ,  
 проживающий (ая) по адресу ..... ,  
 являющийся законным представителем пациента (тка) .....  
 .....  
 степень родства .....  
 паспорт серии ..... номер ..... дата выдачи .....  
 кем выдан .....  
 .....  
 получил (а) в ..... лаборатории  
 первичные материалы морфологического исследования (микропрепараты, парафиновые  
 блоки) биопсийного (операционного) материала регистрационный номер .....  
 .....  
 для консультативного пересмотра в .....  
 .....

Обязуюсь вернуть полученные материалы в архив лаборатории по завершении консульта-  
 ции (лечения), но не более, чем через 1 месяц с указанной ниже даты. Обязуюсь также  
 предоставить в лабораторию копию заключения по консультируемому материалу.

Официальный запрос лечебно-профилактического учреждения прилагается.

Подпись ..... Дата .....

Выдачу первичных материалов из архива лаборатории разрешаю  
 Заведующий лабораторией .....

Отметка о возврате выданных материалов в архив .....  
 Принял медрегистратор (лаборант) .....

## УКАЗАТЕЛЬ

Архив первичных материалов исследований. 61, 67  
Востребование дополнительной клинической информации, 90  
Выдача первичных материалов исследований из архива, 108  
Данные инструментального обследования, 17  
Дата выдачи направления. 8, 13, 21  
Диагноз направившего учреждения. 9, 14, 22  
Журнал приема биопсийного материала, 46, 109  
Журнал регистрации биопсийного (операционного) материала, 50  
Задача исследования, 25  
Заливка, 66  
Иммуноморфологические исследования, 95  
Контроль качества микропрепаратов, 87  
Контроль маркировки материала, 44  
Краткие клинические данные. 16, 23  
Локализация процесса. 17, 22  
Макроскопическое изучение и вырезка материала, 51  
Маркировка материала. 10, 17, 22, 30, 35  
Микроскопическое описание, 102  
Микротомия, 71  
Назначение дополнительных методов исследования, 93  
Направление ф. 014/у. 21, 27-28  
Направление ф. 203/у. 13, 19-20  
Направления материала на ИГХ исследование, 97  
Оборудование для заключения препаратов, 84  
Оборудование для заливки, 66  
Оборудование для микротомии, 71  
Оборудование для окраски, 81  
Оборудование для проводки, 60  
Объем и макроскопическое описание материала. 17, 22  
Окраска и заключение срезов, 81  
Организация работ по выполнению ИГХ Исследований, 98  
Прием и регистрация материала для ИГХ исследования, 98  
Прием материала, 44  
Проводка, 60  
Регистрационные данные ОМС. 9, 14, 22  
Регистрационные номера, 47  
Регистрация материала, 47  
Сбор, консервация, хранение материала. 29, 34  
Сведения о лечащем враче. 9, 14, 22



Сведения о менструальном цикле, 9  
Сведения о направившем учреждении. 8, 13, 21  
Сведения о пациенте. 8, 13, 21  
Сведения о предыдущих биопсийных исследованиях, 30  
Сведения о проведенном лечении. 9, 17  
Способ получения материала. 10, 17, 23  
Транспортировка материала, 42  
Транспортировочные контейнеры, 42  
Унифицированная посуда и стекло. 29, 34  
Унифицированная процедура взятия материала. 32, 36  
Унифицированная процедура контроля маркировки материала, 44  
Унифицированная процедура приема материала, 44  
Унифицированная фиксирующая жидкость, 31  
Унифицированная этикетка, 32  
Унифицированные правила хранения материала. 33, 37  
Учет объемов работ по ИГХ исследованиям, 100  
Фиксация предварительная, 53  
Форма вырезаемых образцов, 54  
Формочки заливочные, 51, 53, 57, 61, 65, 66, 68, 70, 72, 79, 88, 102  
Формы направлений, 7  
Хранение первичных материалов исследований. 61, 67

## ЛИТЕРАТУРА

1. *Закон РФ «О медицинском страховании граждан Российской Федерации»* от 28.06.1991 г., № 1499-1 в редакции Закона РФ от 02.04.1993 г., № 4741-1.
2. *Закон РФ «Об основах обязательного медицинского страхования»* от 16.07.1999 г., № 165-ФЗ.
3. *Постановление Правительства РФ* от 11.09.1998 , № 1096 «Об утверждении Программы государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью».
4. *Постановление Правительства РФ* от 26.10.1999 г., № 1194 «О программе государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью».
5. *Приказ Минздрава РФ № 93* от 20.03.1992 «О мерах по выполнению Закона РФ о медицинском страховании граждан Российской Федерации».
6. *Инструкция по унификации гистологических и гистохимических методов исследования биопсийного и секционного материала* / Минздрав СССР. – М., 1976. – 51 с.
7. *Система добровольной сертификации процессов выполнения патоморфологических (патологоанатомических) исследований и патологоанатомических услуг в здравоохранении: Сборник нормативно-методических документов* / Под ред. Р.У.Хабриева, М.А.Пальцева / Росздравнадзор. – М., 2007. – 480 с.



Редактор *З.М.Литвиненко*

Художественный редактор  
*Р.Р.Катаева*

Корректор *А.В.Горчакова*

Переводчик *Т.А.Чечеткина*

Сдано в набор 16.02.2011. Подписано в печать 00.00.2011.  
Формат 70х100 <sup>1</sup>/<sub>16</sub>. Тираж 1000 экз.  
Печать офсетная. Печ. л. 7,1. Усл. печ. л. ....  
Усл. кр.-отт. .... Уч.-изд. л. .... Заказ ...  
ОАО Издательство «Медицина»

**e-mail: meditsina@mtu-net.ru**  
**http://www.medlit.ru**

ЛР №010215 от 29.04.1997  
Отпечатано в ООО «Подольская периодика»  
142110 Подольск, ул. Кирова, д. 15

Все права защищены. Ни одна часть этого издания не может быть занесена в память компьютера либо воспроизведена любым способом без предварительного письменного разрешения издателя.

© ОАО Издательство «Медицина», 2011