

Кафедра ВОП-2 НАО «Казахский национальный медицинский университет
имени С.Д. Асфендиярова»,
Карасайская клиническая многопрофильная ЦРБ Алматинской области

Контроль качества, стандартизация и вопросы образования в цитологической службе

Дуйсенбаева Алтын Жайлауовна

Алматы, 2023 г.

Цитологическое исследование

это метод лабораторной диагностики различных заболеваний, основанный на микроскопической оценке клеток, клеточного состава органов, тканей, жидкостей организма человека в норме и при патологических процессах.



Достоинства метода:

- ✓ абсолютная безвредность;
- ✓ быстрота и техническая простота выполнения;
- ✓ возможность применения многократных цитологических исследований;
- ✓ лучшая визуализация структурных компонентов опухоли;
- ✓ повышение точности морфологической диагностики;
- ✓ возможность архивирования материала биологических жидкостей.

Недостатки метода:

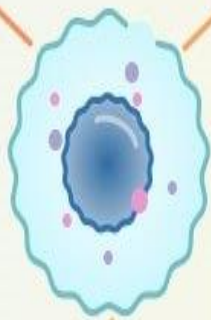
- ✓ Потеря клеточности в процессе приготовления;
- ✓ Низкая информативность при малой клеточности материала;
- ✓ Невозможность установления признаков инфильтративного роста (исследуется клеточный, а не тканевой материал).

ПОКАЗАНИЯ К ЦИТОЛОГИЧЕСКОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ

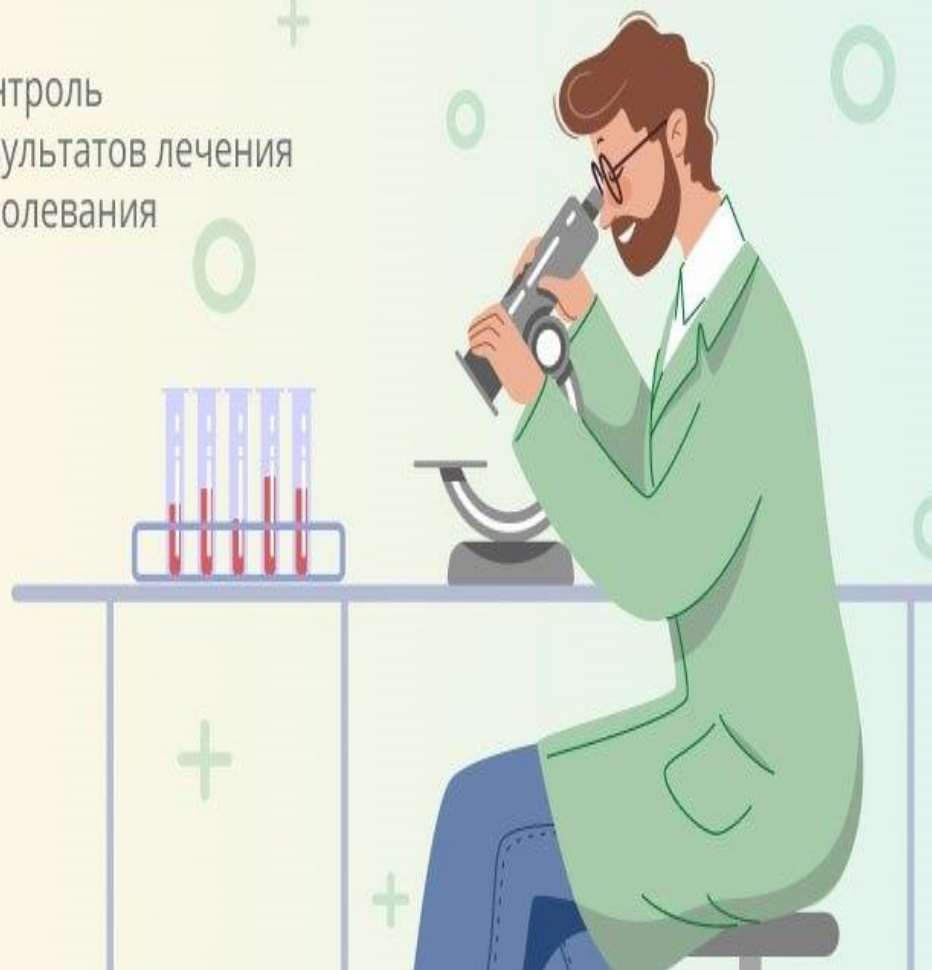
Диагностика
при подозрении
на опухоль



Контроль
результатов лечения
заболевания



Профилактический осмотр с целью
исключения онкозаболевания



БИОМАТЕРИАЛ ДЛЯ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ+



Биологические
жидкости



Соскобы



Отпечатки
тканей



Пунктаты

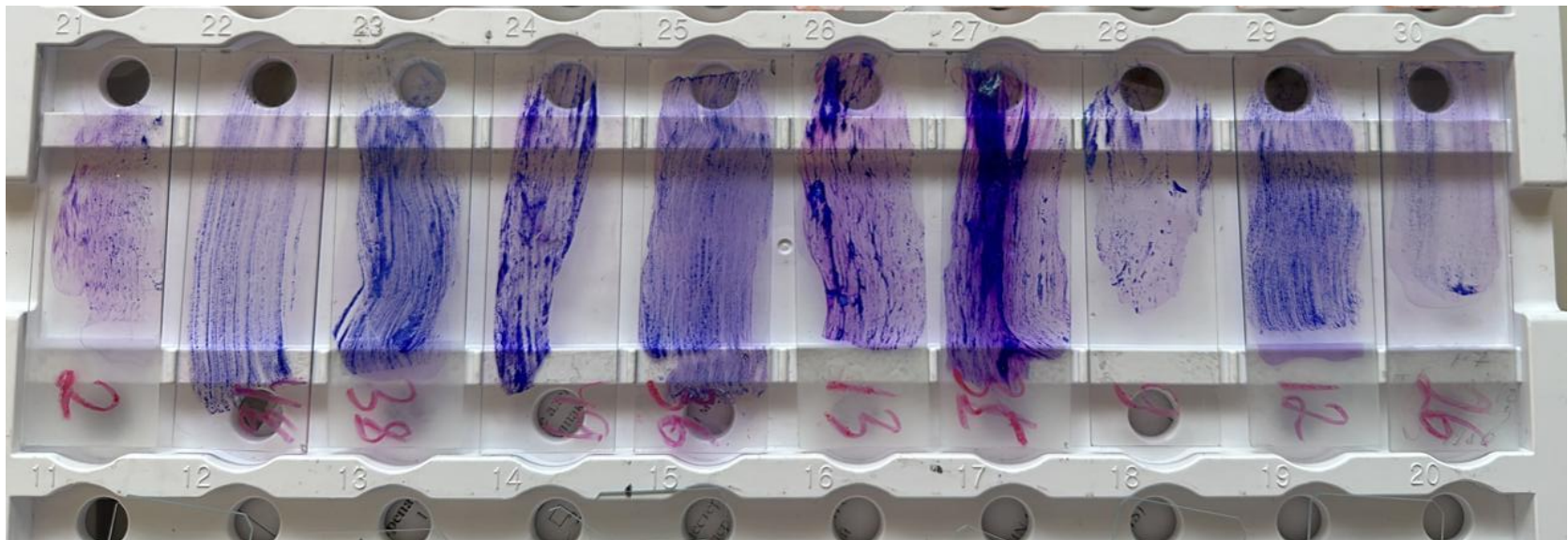
Забор которых происходит с помощью пункции, биопсии, взятия мазков, эндоскопического исследования, а также во время операции.

Цитологическое исследование способствует:

- определить наличие опухоли, гиперпластических и воспалительных заболеваний;
- при установлении точного диагноза рака планировать объем хирургического вмешательства;
- определять дальнейшую лечебную тактику;
- наблюдать за эффективностью проводимой терапии;
- подтвердить или исключить рецидив новообразования;
- определить необходимость и разработать алгоритмов применения других или дополнительных диагностических тестов;

Какой метод используется при цитологическом исследовании?

- традиционная цитология (окрашивание по Романовскому);



Какой метод используется при цитологическом исследовании?

- жидкостная цитология (ПАП-тест, метод с окраской по Папаниколау).



Исследование мазка методом жидкостной цитологии проводится на корейском оборудовании **Сэлл Скан 100 (Cell Scan 100)**. В начале 2023 года производителем был доработан способ фильтрации и метод размазывания клеток на стекле, благодаря которому образец отсасывается с помощью всасывающего насоса в устройстве, проходит через первичную сетку крышки флакона и вторичную сетку на фильтре, чтобы отфильтровать другие вещества, кроме клеток и в итоге мы получаем отфильтрованные клетки, равномерно нанесенные на предметное стекло. Качество клеток, полученных таким образом позволяет цитологу легко считывать информацию с предметного стекла. Картинка получается ясная и может быть качественно перенесена на компьютер.



Следует помнить что:

Контроль должен охватить весь процесс проведения цитологического исследования до получения результатов анализа.

- этапы цитологического исследования:

*забор

*хранение

*транспортировка

*регистрация

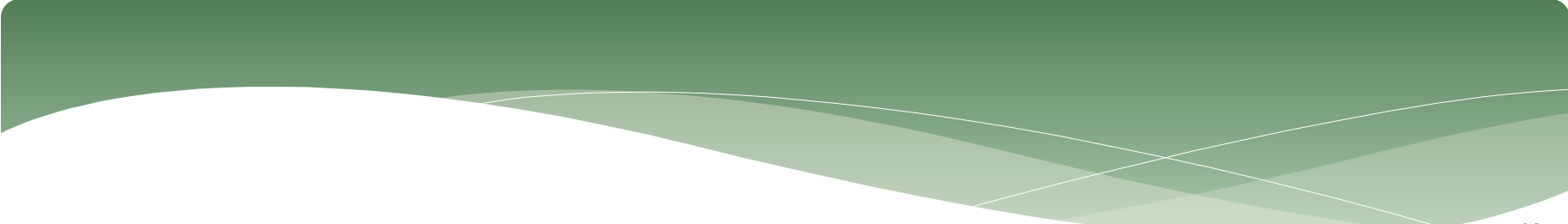
*покраска

*микроскопирование

*архивирование препаратов

*выдача результата.

И для достижения данной задачи нужно, чтобы контроль качества стал ОБЯЗАТЕЛЕН!!! в процессе лабораторных исследований.



Важность участия КДЛ в системах внешней оценки качества отражена в международном стандарте ГОСТ ИСО15189-2015 «Общие требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий» отражена , что каждая КЛД должна обеспечить достоверность результатов своих исследований и одним из этапов прохождения этой достоверности и подтверждения является участие в контроле качества.

Для обеспечения независимого контроля качества лабораторной диагностики в мире существуют разные системы качества: PIQAS, UNITY, EQAS, ФСВОК и др.

В Казахстане были разработаны обязательные требования к проведению КК, который на сегодняшний день охватывает в основном количественный метод исследования, а вот качественным методам исследования не уделяется должного внимания, это скорее всего связана с недостаточным уровнем предложения и незнанием самих специалистов лаборатории о наличии таких программ.

Качество цитологических исследований зависит:

1. использование высокотехнологичного оборудования и расходных материалов;
2. квалификация персонала;
3. рост и развитие специалистов лабораторной службы, проведение анализа результатов исследования, используемого оборудования и расходных материалов;
4. создание научного потенциала, формирование национальных экспертов;
5. организация научно-практических конференций с выступлением национальных экспертов в области цитологической диагностики, обмен опытом.

Исключительно важны практический опыт врача-цитолога, его интуиция, его способность собрать в единое целое различные морфологические признаки.

Изучая препараты под микроскопом, цитолог анализирует параметры клеток, характер структур, фон препарата на основании известных ему критериев диагностики: размеров клеток и ядер, наличия или отсутствия клеточного и ядерного полиморфизма и т. д.



Но даже у опытных специалистов порой возникают объективные сложности: при редких или сложных в диагностическом отношении опухолях и опухолеподобных поражениях; при опухолях, уточнение гистологической формы которых требует дополнительных методов диагностики; при пограничных состояниях, неопухолевых поражениях, морфологически сходных с опухолями.

Поэтому сегодня уделяется особое внимание вопросам контроля качества цитологической диагностики в клинико-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения.

Принципы качественных цитологических исследований

- Качество материала для исследования
- Качество микроскопов и автоматических аппаратов
- Условия для внимательной работы с микроскопом
- Нормальная рабочая нагрузка
- Правильный просмотр мазка
- Правильная интерпретация цитологической картины
- Внутрилабораторный контроль качества
- Внешняя оценка качества.

Разделы цитологического контроля качества:

- Двойная перечитка
- Контрольные препараты
- Третье мнение
- Цифровые микропрепараты
- Виртуальные цифровые препараты
- Искусственный интеллект

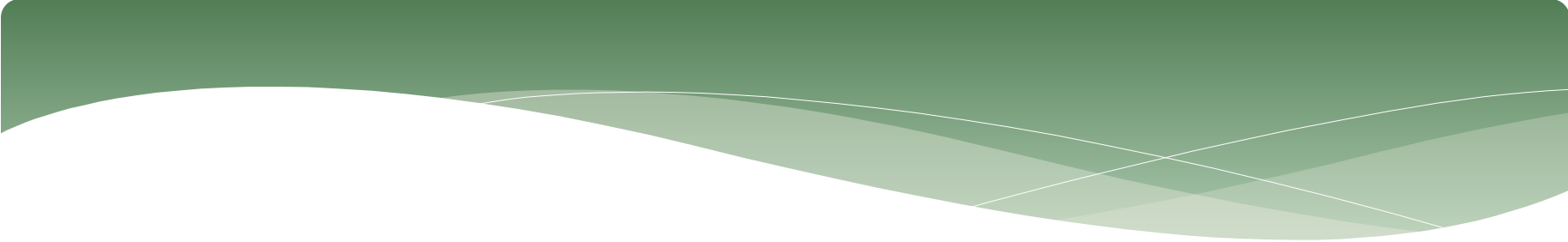
Цитологический контроль качества:

Контрольные препараты (по классическому варианту):

- ▶ создаётся экспертная группа из специалистов цитологической диагностики;
- ▶ собираются материалы (мазок биоматериала на стекле) самих лабораторий заключениями с последующей пересылкой экспертам для их оценки;
- ▶ составляется коллекция цитологических препаратов, которые прошли экспертную оценку;
- ▶ из данной коллекции формируется набор (серийный препарат) с референтными диагнозами для рассылки по лабораториям;

➤ ЦИФРОВЫЕ ФОТОГРАФИИ

- + получают одинаковые контроли
- можно сделать нужное количество копий
- не повреждаются при транспортировке и пересмотре
-
- не доступен к просмотру весь цитологический препарат, а лишь его определенные участки (обзорное изображение);



ВИРТУАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

- Классический метод контроля
 - Доступно часть цитологического препарата
 - У всех участников одинаковые контроли
 - Быстрая рассылка по электронной почте
- не повреждаются при транспортировке и пересмотре

Стратегия развития цитологической службы:

- Разработка и внедрение новых СТАНДАРТов операционных процедур для преаналитического (вне и внутрилабораторные действия) с обязательным указанием предварительного диагноза и возраста пациента (н/р атрофические изменения, НМЦ), аналитического и постаналитического этапов, как комплекс требований, обеспечивающих необходимое клинике качество цитологических исследований, который определяет тот обязательный уровень, ниже которого цитологический раздел лаборатории не имеет права работать.
- Внедрение в лабораторную практику внешнего и внутреннего контроля качества лабораторных исследований.
- Создание учебно-методического центра.

Видение

Цитологическая служба РК будет основана:

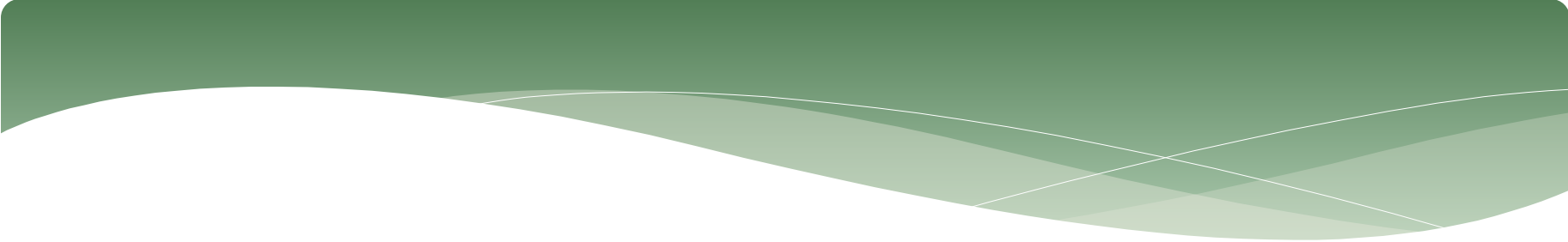
- I. Стандартизация Цитологической диагностики
 - каждая процедура должна быть стандартизирована (технология процесса и контроль качества исследования)
- II. Преемственность цитологических исследований (стандартные методики + стандартные технологии + высококачественные реактивы + контрольные материалы)

Задачи. Планы. Перспективы.

- ✓ Современное оснащение цитологических лабораторий (микроскопы, оборудование по жидкостной цитологии, дополнительные методы)
- ✓ выделение клинической цитологии как специальности, требующей дополнительного профессионального образования и опыта работы, и должностей специалистов, связанных с выполнением цитологических исследований (врачи, биологи, средний медицинский персонал)
- ✓ нормальная рабочая нагрузка
- ✓ обучение и аттестация специалистов

Задачи. Планы. Перспективы.

- ✓ разработка «на местах» рациональных схем (алгоритмов) использования различных методов и их сочетаний при исследовании материала из шейки матки и других органов и тканей
- ✓ контроль качества (внутрилабораторный контроль качества и внешняя оценка качества) цитологических исследований материала, приготовленного традиционным методом и методом жидкостной ЦИТОЛОГИИ. (Контрольные препараты, Цифровые микропрепараты (фотографии), Виртуальные цифровые препараты,



Благодарю за внимание!!!